

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23,
Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

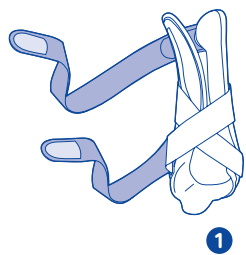
USA

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

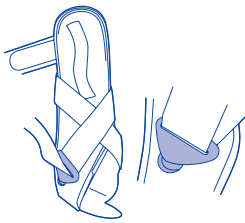


MalleoLoc®

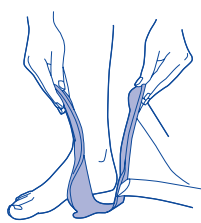
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



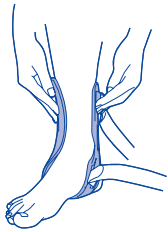
1



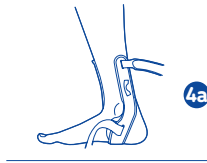
2



3



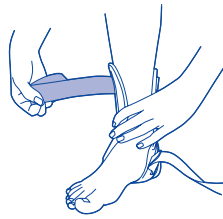
4



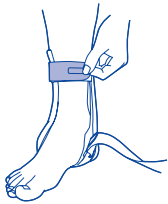
4a



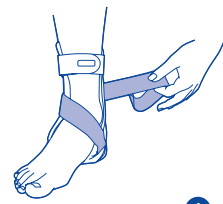
4b



5



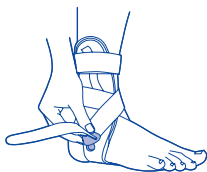
5



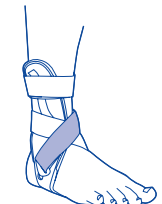
6



7



8



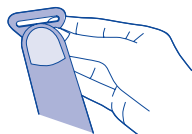
9

Zum Anlegevideo (de)

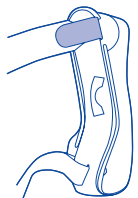


Fitting Video (en)

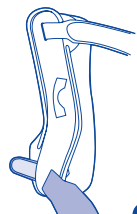
bfnd.li/howto-malleoloc-video



I



II



III

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	31
(en) english.....	5	(sl) slovenski.....	32
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	34
(nl) niederlands.....	8	(el) ελληνικά.....	36
(it) italiano.....	10	(tr) türkçe.....	38
(es) español.....	12	(ru) русский.....	39
(pt) português.....	14	(et) eesti.....	42
(sv) svenska.....	15	(lv) latviešu.....	43
(no) norsk.....	17	(lt) lietuvių.....	45
(fi) suomi.....	19	(uk) українська.....	47
(da) dansk.....	20	(kk) қазақ.....	48
(pl) polski.....	22	(he) עברית.....	50
(cs) česky.....	24	(ja) 日本語.....	52
(sk) slovensky.....	26	(ko) 한국어.....	54
(hu) magyar.....	27	(ar) العربية.....	55
(hr) hrvatski.....	29	(zh) 中文.....	56

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

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

Zweckbestimmung

MalleoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur erhöhten Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks.

Indikationen

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

⚠ Anwendungsriskien

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

- Wurde Ihnen die MalleoLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die MalleoLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der MalleoLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu

lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

- Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen, das Fachpersonal².
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der MalleoLoc außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen umgehend einen Arzt auf.
- **Vorsicht:** Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihr konkretes Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht von Fachpersonal² getragen werden.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

- Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder angelegter Orthese¹

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der MalleoLoc

Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc auf einen Stuhl.

- 1 Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
- 2 Schieben Sie die Öse des unteren Gurtes nach unten aus der Halterung, um den Gurt zu lösen.
- 3 Drehen

Sie die MalleoLoc so, dass die Gurte nach innen zeigen. Der Vorsprung am unteren Ende der Schale zeigt nach vorn. 4 Stellen Sie nun den Fuß mittig in die Schale der MalleoLoc. Dabei befindet sich der innere Teil des Bügels hinter dem Knöchel 4a und der äußere Teil des Bügels vor dem Knöchel 4b.

5 Schließen Sie den oberen Gurt, indem Sie ihn von hinten um den Knöchel legen. Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz.

Der untere Gurt wird nun in Form einer Acht um Fuß und Unterschenkel gelegt. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

6 Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um den Unterschenkel herum. 7 Führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Außenseite des Fußes und

8 schieben Sie die Öse von unten nach oben in die Halterung. 9 Kletten Sie das Gurtende nach oben auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest.

Reinigungshinweise

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

Lösen Sie zur Reinigung die Gurte von der MalleoLoc.

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

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc nach der Reinigung:

Anbringen der Öse:

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

Anbringen der Gurte:

Legen Sie den langen Gurt, welchen Sie gerade mit der Öse versehen haben, mit der dunkelgrauen Seite nach oben vor sich hin. 11 Führen Sie den Gurt mit der schmalen Seite von außen nach innen durch den unteren (geschlossenen) Teil der MalleoLoc-Schale.

12 Führen Sie nun den kurzen Gurt mit der dunkelgrauen Seite nach oben zeigend von innen nach außen durch den offenen Teil der MalleoLoc-Schale.

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc ist eine Sprunggelenkorthese¹ mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar. Zusätzlich ist am unteren (längeren) Gurt eine Öse zur Befestigung angebracht. Die beiden Gurte sowie die Öse sind als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage/ oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-09

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

²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear Customer,

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

Intended purpose

MalleoLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for increased stabilization of the upper and lower ankle.

Indications

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

⚠ Application risks

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist².

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the MalleoLoc. He will also inform you whether the MalleoLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the MalleoLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist² in this regard or for general questions about handling.
- If you experience unusual changes connected to the use of the MalleoLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Adjust your behavior to the situation associated with your specific handicap / treatment need and any resulting restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
- If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medication or suffer from dementia, our products must only be worn when prescribed by a physician and under constant supervision of a specialist².
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk (for hand and arm products your ability to grip) can also be heavily impacted.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries,

make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist² can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- For products that affect the locomotor apparatus, check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the part of the body that is receiving treatment. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorder of the legs or feet, e.g. in diabetes mellitus
- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted orthosis¹

Application instructions

Putting on / taking off the MalleoLoc

Sit down to put on the MalleoLoc.

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

Cleaning instructions

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

For cleaning, remove the straps from the MalleoLoc.

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

Fasten the Velcro fastening. Wash the straps by hand.

Maintenance instructions

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

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc after cleaning:

Fitting the loop:

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

Fitting the straps:

Place the long strap that you have just fitted with the loop in front of you, with the dark gray side upwards. ② Guide the strap with the narrow side from the outside inwards, through the lower (closed) part of the MalleoLoc shell. ③ Now guide the short strap with the dark gray side pointing upwards from the inside outwards, through the open part of the MalleoLoc shell.

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc is an ankle orthosis¹ with two straps attached to it. The straps are removable. In addition, a loop for fastening is fitted to the lower (longer) strap. The two straps and the loop are available as spare parts.

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist² as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-09

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

² A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ permettant d'augmenter la stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcaneenne.

Indications

- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice en cas de blessures capsulo-ligamentaires et de blessures au niveau du ligament bifurqué, par ex. après une distorsion et une rupture du ligament
- Protection post-opératoire après suture / reconstruction du ligament
- Insuffisance chronique du ligament
- Prophylaxie des récurrences

⚠ Risques d'utilisation

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé².

- Si MalleoLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si MalleoLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de MalleoLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.

- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé².
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de MalleoLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.
- Attention: En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

• Adaptez votre comportement à votre handicap concret / à votre situation nécessitant un traitement et aux restrictions de mouvement qui en découlent par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.

• Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démence, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale et sous la surveillance constante d'un professionnel formé².

• Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout (et, dans le cas des produits pour les mains et les bras, votre capacité à saisir les objets) peut également être fortement diminuée.

• Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé². La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

• À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps traitée, vérifiez, pour les produits qui agissent sur l'appareil locomoteur, le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse¹, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse¹ portée

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de MalleoLoc

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse¹ MalleoLoc.

- ① Ouvrez les sangles auto-agrippantes.
- ② Poussez la boucle de la sangle inférieure vers le bas pour la sortir de la fixation et libérez la sangle.
- ③ Placez l'orthèse¹ MalleoLoc de façon à ce que les sangles partent l'intérieur. La partie en saillie à la base de la coque indique l'avant.
- ④ Placez votre pied au centre de la coque de la MalleoLoc. Le montant intérieur de la coque doit se trouver derrière la malléole interne ④a et le montant latéral (extérieur) devant la malléole externe ④b.

⑤ Fermez la sangle supérieure en la passant autour de la cheville par l'arrière. Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli.

La sangle inférieure est appliquée en forme de 8 autour du pied et de la cheville. Pour ce faire, procédez comme suit :

- ⑥ Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour du pied ⑦. Passez la sangle de nouveau en diagonale vers l'avant et l'extérieur du pied et ⑧ poussez la boucle de bas en haut dans la fixation ⑨. Accrochez maintenant l'extrémité de la sangle sur la partie auto-agrippante de la sangle qui se trouve en dessous.

Conseil de nettoyage

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

Pour le nettoyage, défaites les sangles de la MalleoLoc.

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

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

Lieu d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions de mise en place / d'assemblage

MalleoLoc est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de la MalleoLoc après nettoyage:

Mise en place de la boucle :

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

Mise en place de la sangle :

Posez la longue sangle, que vous venez de doter de la boucle, avec la face gris-foncé vers le haut devant vous. ① Passez la sangle avec le côté étroit depuis l'extérieur vers l'intérieur dans la partie inférieure (fermée) de la coquille de la MalleoLoc. ② Passez la sangle courte avec la face gris-foncé tournée vers le haut depuis l'intérieur vers l'extérieur dans la partie ouverte de la coquille de la MalleoLoc.

Données techniques / paramètres

MalleoLoc est une orthèse¹ pour la cheville avec deux sangles fixées dessus. De plus, une boucle de fixation est montée sur l'extrémité inférieure de la sangle (longue).

Les deux sangles ainsi que la boucle sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé²
- Altération arbitraire du dispositif médical

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce professionnel formé² ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé², veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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


Destruction

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

Composition

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

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2024-09

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

² On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

 nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

MalleoLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ die het bovenste en onderste enkelgewricht in verhoogde mate stabiliseert.

Indicaties

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

Instructies voor gebruik

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel² heel nauwkeurig op te volgen.

- Indien de MalleoLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de MalleoLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de MalleoLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en vraag, net als bij algemene vragen over het gebruik, het geschoolde personeel² om advies.
- Neemt u door het gebruik van de MalleoLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals bijvoorbeeld een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingsaanpassing, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Stem uw gedrag af op uw concrete handicap / uw te behandelen situatie en bv. de

beperkte beweeglijkheid die daarmee gepaard gaat. Vermijd zoveel mogelijk alle dingen die uw gezegening kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.

- Als uw waarnemingsvermogen beperkt is, u pijnstillers of bloedverdunders neemt of aan dementie lijdt, mag u onze producten enkel op doktersvoorschrift en onder voortdurend toezicht van geschoold personeel² dragen.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen (bij hand- en armproducten het grijpvermogen) in sterke mate beperkt kan zijn.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel² geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Controleer bij producten die op het bewegingsapparaat inwerken hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw behandelde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

- Huidandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij onstekingen en gezwollen littekens
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese¹

Gebruiksaanwijzingen

Aandoen van de MalleoLoc

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

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

Wasvoorschrift

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

Voor het reinigen de straps van de MalleoLoc los maken.

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

Sluit de klittenbandsluiting. Was de banden op de hand.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewicht).

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzing


De MalleoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc na reiniging:

Bevestigen van het oog:

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

Bevestigen van de straps:

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

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

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc is een orthese¹ voor het enkelgewricht met twee bevestigde straps. De straps kunnen worden verwijderd. Bijkomend is aan de onderste (langere) strap een oog voor de bevestiging voorzien. De beide straps en het oog zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van het geschoolde personeel²
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doet niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel² bent. Vraag

zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van het geschoolde personeel² op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het consulteren van het geschoolde personeel² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

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

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-09

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

² Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

MalleoLoc è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia.

Indicazioni

- Terapia funzionale precoce / conservativa in caso di lesioni dei legamenti capsulari dell'articolazione tibio-tarsale e del legamento

biforcuto, per es. in seguito a distorsioni e rottura di legamenti

- Protezione post-operatoria in seguito a sutura / ricostruzione dei legamenti
- Insufficienza legamentosa cronica
- Profitalassi di ricaduta

Rischi di impiego

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- Se Le è stato prescritto MalleoLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di MalleoLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di MalleoLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medico e consultare il personale specializzato², così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Se in concomitanza con l'uso di MalleoLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Adattare il proprio comportamento in funzione della propria effettiva disabilità o della situazione che ha determinato il trattamento nonché delle eventuali limitazioni di movimento derivanti, ed evitare il più possibile qualunque condotta che possa ritardare la guarigione. Siate particolarmente prudenti.
- In caso di limitazioni della capacità percettiva, qualora si assumano farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso si soffra di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica e sotto costante vigilanza da parte di personale specializzato².
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta (con i prodotti per mani e braccia la capacità di afferrare oggetti) può subire forti limitazioni.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato² Le fornirà delucidazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Durante l'utilizzo di prodotti che agiscono sull'apparato motorio, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole

ogni volta che si cammina, si assume una posizione eretta o si sollecita in altro modo la parte del corpo interessata dal trattamento. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni



Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgiesie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi¹

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare MalleoLoc

Per indossare MalleoLoc sedersi su una sedia.

- 1 Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
- 2 Spingere l'occhiello della cinghia inferiore verso il basso fuori dal fissaggio per liberare la cinghia.
- 3 Ruotare MalleoLoc in modo che le cinghie siano rivolte verso l'interno. La sporgenza dell'estremità inferiore del guscio è rivolta in avanti.
- 4 Ora posizionare il piede al centro del guscio di MalleoLoc. La parte interna della staffa si trova dietro al malleolo  e la parte esterna davanti al malleolo .
- 5 Chiudere la cinghia superiore facendola passare, dalla parte posteriore, attorno al malleolo. Verificare che la cinghia non presenti pieghe.
- 6 La cinghia inferiore viene quindi fatta passare attorno al piede e alla parte inferiore della gamba disegnando una specie di «8». Procedere nel modo seguente:
- 6a Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro attorno alla parte inferiore della gamba.
- 7 Far passare nuovamente la cinghia diagonalmente in avanti verso la parte esterna del piede e
- 8 spingere l'occhiello dal basso verso l'alto nel fissaggio.
- 9 Fissare l'estremità della cinghia verso l'alto sulla porzione di cinghia sottostante.

Avvertenze per la pulizia

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

Per la pulizia, rimuovere le cinghie da MalleoLoc.

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

Chiudere la chiusura velcro. Lavare le cinghie a mano.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

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


Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio


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

Fissaggio degli occhielli:

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

Fissaggio delle cinghie:

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

 Ora far passare la cinghia corta con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto dall'interno verso l'esterno attraverso la parte aperta del guscio di MalleoLoc.

Dati / parametri tecnici

MalleoLoc è un'ortesi¹ per l'articolazione tibio-tarsale munita di due cinghie. Le cinghie sono rimovibili. La cinghia inferiore (più lunga) presenta inoltre un occhiello di fissaggio. Sia le due cinghie, sia l'occhiello sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli del personale specializzato² e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore

e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

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

Informazioni aggiornate a: 2024-09

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

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MalleoLoc es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para una mayor estabilización de la articulación superior e inferior del tobillo.

Indicaciones

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

Riesgos de la aplicación

Por favor, observe detenidamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal competente².

• Si su médico le ha prescrito la ortesis¹ MalleoLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar MalleoLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido

facilitadas al adquirir la ortesis¹ MalleoLoc, así como sus instrucciones de uso.

- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto médico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente² al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Si, durante la detección de la ortesis¹ MalleoLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Adapte su comportamiento a su discapacidad / situación específica que requiera tratamiento y a cualquier restricción de movimiento resultante, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extremar las medidas de precaución.
- Si su percepción está limitada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden llevarse tras la prescripción de un médico y bajo la supervisión constante de personal competente².
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie (en el caso de los productos para manos y brazos, la capacidad de agarre) también puede verse gravemente afectada.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente² le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- En el caso de los productos que afectan al aparato locomotor, compruebe las condiciones antideslizantes del suelo cada vez que camine, se ponga de pie o cargue peso sobre la parte del cuerpo tratada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor



• Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas / pies, como en la diabetes mellitus

Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis¹



Indicaciones de uso

Colocación y retirada de MalleoLoc

Para colocarse MalleoLoc siéntese en una silla.

- 1 Abra las dos cintas de velcro.
- 2 Deslice la presilla de la cinta inferior hacia abajo desde la sujeción para soltar la cinta.
- 3 Gire MalleoLoc de modo que la cinta apunte hacia dentro. El saliente en el extremo inferior de la ortesis¹ apunta hacia adelante.
- 4 Coloque ahora el pie en el centro de la ortesis¹ MalleoLoc. A su vez, la parte interior de la ortesis¹ se encuentra detrás del tobillo  y la parte exterior de la ortesis¹ delante del tobillo .
- 5 Cierre la cinta superior colocándola hacia adelante en torno al tobillo. Al colocar la cinta compruebe que no hay pliegues.

Proceda ahora como se indica a continuación:

- 6 Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor de la pantorrilla.
- 7 Pase la cinta de nuevo en diagonal hacia adelante hasta la parte exterior del pie y  deslice la presilla de abajo hacia arriba en dirección a la sujeción.  Fije el extremo de la cinta hacia arriba en la pieza situada debajo de la cinta. La cinta inferior ahora estará colocada en forma de ocho en torno al pie y la pantorrilla.

Indicaciones de limpieza

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

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

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

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

MalleoLoc se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc después de la limpieza:

Colocación de la presilla:

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

Colocación de la cinta:

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

- 1 Pase la cinta con el lado fino desde fuera hacia adentro a través de la parte inferior (cerrada) de la ortesis¹ MalleoLoc.
- 11 Pase ahora la cinta corta con el lado gris claro hacia arriba desde dentro hacia afuera a través de la parte abierta de la ortesis¹ MalleoLoc.

Datos / Parámetros técnicos

MalleoLoc es una ortesis¹ para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Las cintas se pueden retirar. Además, en la cinta inferior (más larga) hay una presilla para la fijación. Las dos cintas y la presilla están disponibles como piezas de recambio.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

- Uso no conforme al indicado
- Inobservancia de las indicaciones del personal competente²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente², así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal competente², póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

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

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

Informaciones actualizadas de: 2024-09

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

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

MalleoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para uma maior estabilização da articulação superior e inferior do tornozelo.

Indicações

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

⚠ Riscos inerentes à aplicação

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico² com o máximo rigor.

- Se o MalleoLoc lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o MalleoLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o MalleoLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e consulte o pessoal técnico² sobre esta questão e outras questões gerais de manuseamento.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização do MalleoLoc, por ex. aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de

movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

- Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua deficiência / doença específica e às restrições de movimentação concomitantes, e evite tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.
- Se a sua capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamentos anticoagulantes ou se sofrer de demência, os nossos produtos só podem ser usados após prescrição médica e sob supervisão constante do pessoal técnico².
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de prensão no caso de dispositivos para as mãos e para os braços) pode ser também pronunciadamente afetada.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico² o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- No caso do uso de dispositivos que afetam o sistema músculo-esquelético, verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contra-indicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese¹

Indicações de utilização

Apertar / colocar o MalleoLoc

Para colocar o MalleoLoc, sente-se numa cadeira.

- 1 Abra ambos os cintos adesivos. 2 Desloque o olhal do cinto inferior para baixo, a fim de soltar o cinto. 3 Rode o MalleoLoc para que os cintos fiquem voltados para dentro. A saliência na extremidade inferior do imobilizador fica voltada para a frente. 4 Coloque agora o pé na parte central do imobilizador do MalleoLoc. Ao fazê-lo, a parte inferior da fixação encontra-se atrás do tornozelo 4a e a parte exterior da fixação à frente do tornozelo 4b. 5 Feche os cinto superiores, colocando-os em torno do tornozelo a partir de trás. Ao colocar o cinto, certifique-se de que este fica bem fixo e não apresenta dobras.

O cinto inferior é agora colocado em torno do pé e da parte inferior da perna, formando um oito. Para tal, proceda da seguinte forma:

- 6 Coloque o cinto na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o para trás em torno da parte inferior da perna. 7 Desloque o cinto novamente na diagonal para a frente até à parte exterior do pé, e 8 deslize o olhal de baixo para cima até à fixação. 9 Prenda a extremidade do cinto para cima, na parte subjacente do cinto

Indicações de limpeza

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

Para a limpeza, desaperte os cintos do MalleoLoc.

Para evitar danos no produto, lave o imobilizador do MalleoLoc apenas com um produto de limpeza suave.

Feche o fecho de velcro. Lave manualmente os cintos.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O MalleoLoc é fornecido pronto para utilização.

Montagem do MalleoLoc após a limpeza:

Colocação do olhal:

- 1 Desloque o olhal para baixo, com a extremidade voltada para baixo e o logótipo da Bauerfeind «B» para a frente, entre o polegar e o dedo indicador. Conduza agora o cinto com a parte larga a cinzento claro através do olhal, a partir da frente.

Colocação dos cintos:

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

- 11 Conduza agora o cinto curto com a parte a cinzento escuro voltada para cima, de dentro para fora, através da parte aberta do imobilizador do MalleoLoc.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc é uma ortótese¹ para o tornozelo com duas correias fixas. Os cintos são removíveis. Adicionalmente, no cinto inferior (mais longo) está colocado um olhal de fixação. Ambos os cintos, bem como o olhal, estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Incumprimento das instruções do pessoal técnico²
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal técnico², bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

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

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2024-09

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

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infra-estrutura ortopédica.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Åndamålsbestämning

MalleoLoc är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för bättre stabilisering av den övre och nedre fotleden.

Indikationer

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

⚠ Risker vid användning

Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal².

- Om du har blivit ordinerad MalleoLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som MalleoLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av MalleoLoc samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal². Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder MalleoLoc, t.ex. om besvären ökar, ska du sluta använda MalleoLoc och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Anpassa ditt beteende efter ditt konkreta handikapp / situationen som kräver behandling samt eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
- Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande läkemedel eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift och under ständig uppsikt av fackpersonal²
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå (vid hand- och armprodukter förmågan att greppa) kan vara kraftigt påverkad.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgröra med medicinsk fackpersonal² före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen² kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

- Vid produkter som påverkar rörelseapparaten ska du kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den behandlade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!

Kontraindikationer

- Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:
- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammationssymptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
 - Känslstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t.ex. sockersjuka (diabetes mellitus)
 - Störningar av lymfavflödet, även obestämda mjukdetssvullnader, i kroppsdelen långt ifrån den applicerade ortosen¹

Användning

Ta på och ta av sig MalleoLoc

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

Skötselråd

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

Stäng kardborreknäppningen. Tvätta remmarna för hand.

Användningsområde

Enligt symptomen (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

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

Placering av hyskan:

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

Placering av banden:

Lägg det långa bandet, det som du precis satt hyskan på, med den mörkgrå sidan uppåt och

mot dig. **11** För bandet med den smala sidan utifrån och in genom den undre (stängda) delen av MalleoLoc-skalet.

11 För nu det korta bandet med den mörkgrå sidan pekande uppåt, från dig och utåt genom den öppna delen av MalleoLoc-skalet.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc är en fotledsortos¹ med två band. Banden kan tas bort. Vid det undre (långre) bandet finns en hyska för fastsättning. De två banden samt hyskan finns att tillgå som reservdelar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Om anvisningarna från fackpersonalen² inte följs
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonal², eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen² och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen².

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterta produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

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

Aktuellt datum för informationen: 2024-09

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

² Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

no norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

MalleoLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for økt stabilisering av øvre og nedre del av ankelen.

Indikasjoner

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

⚠ Risiko ved anvendelse

Følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale² nøye.

- Hvis du ble foreskrevet MalleoLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han / hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter MalleoLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av MalleoLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugylidiggjøre garantien.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salvor og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk, er det viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonale² vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndterings spørsmål.
- Hvis du i forbindelse med bruken av MalleoLoc oppdager uvanlige endringer – f. eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Vi ber om at du tilpasser atferden din til ditt spesifikke handikapp / den spesifikke tilstanden som krever behandling, samt resulterende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.

- Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept og under konstant tilsyn av fagpersonale².
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå (eller gripe og holde ved hånd- og armprodukter) også vil kunne være sterkt påvirket.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale² vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Ved produkter som påvirker muskel- og skjelettsystemet er det viktig å alltid kontrollere det aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!

Kontraindikasjoner

- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudlidelser / Hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arddannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
 - Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
 - Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen!

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser MalleoLoc

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

Anvisninger for rengjøring

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

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

Lukk borrelåsen. Vask stroppene per hånd.

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc etter rengjøring:

Sette på maljen:

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

Sette på båndene:

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

Tekniske data / parameter

MalleoLoc er en ankelledsartose¹, som det er festet to bånd på. Båndene kan tas av. I tillegg er det på det nedre (lengre) båndet anbrakt en malje for feste.

Begge båndene og maljen kan leveres som reservedeler.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjoner fra fagpersonale²
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfør deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventu- elle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale² og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale², kan du kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

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

Versjon: 2024-09

- 1 Ortese = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp
- 2 Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

 suomi

Hyvää asiakkaamme,

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

Käyttötarkoitus

MalleoLoc on lääkinällinen laite. Se on ylempää ja alempaa nilkkaniveltä vakauttava ortoosi¹.

Käyttöaiheet

- Varhainen toiminnallinen / konservatiivinen hoito nivelsidevammojen ja keskimäisen nivelsiteen Lig. bifurcatumin vammojen yhteydessä, esim. nyrjähdysten ja repeämien jälkeen
- Leikkauksen jälkeinen suoja nivelsiteiden ompelemisen / rekonstruktion jälkeen
- Krooninen nivelsiteiden heikkous
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy

Haittavaikutukset

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön² antamia ohjeita.

- MalleoLoc on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko MalleoLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita.

- Noudata MalleoLocin oston yhteydessä saamia ohjeita sekä käyttöohjeita.
- Tuotteen virheellinen käyttö voi omatoinen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
 - Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.
 - Kaikki kehoon kiinnittävät epävaliineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
 - Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista epävaliineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammatihenkilöstöltä².
 - Jos huomaat MalleoLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
 - Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisuutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tästä tapauksesta ruumiinosan kuormittamista.
 - Ota toiminnessasi huomioon vammaisi tai hoidettava vaivasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
 - Jos havaintokykysi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenohennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja koulutetun ammatihenkilöstön² jatkuvassa valvonnassa.
 - Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyysi (kädessä käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
 - Jos haluat käyttää hankkimiasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimäistä käyttökertaa ja noudata saamia neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö² osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi mukaan.
 - Tuki- ja liikuntaelinjärjestelmään vaikuttavien tuotteiden yhteydessä tulee varmistaa alustan pitävyyden aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!

Käyttörajoitukset

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

- Ihosairaudet / Vammat alueella, jossa tukea käytetään varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta
- Alaraajojen ihon heikentyntä tunto ja verenkierto, esimerkiksi diabetestä sairastavilla
- Imunestekierion häiriöt sekä myös kauempana ortoosista¹ sijaitsevat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytsien turvotukset

Käyttöohjeet

MalleoLoc-orteesin pukeminen ja riisuminen
Istuudu tuolille MalleoLoc-orteesin pukemista varten.

- 1 Auaa molemmat tarranauhat.
- 2 Irrota nauha työntämällä alemman nauhan lenkkiä

alaspäin pois nauhan pidikkeestä. **3** Käännä MalleoLoc-orteesi siten, että hihna osoittaa sisäänpäin. Tukiosan pohjan kieleke osoittaa eteenpäin. **4** Aseta jalka MalleoLoc-orteesin tukiosan keskelle. Tukisiteen takaosa on nilkan sisäpuolella **4a** ja etuosa nilkan ulkopuolella **4b**. **5** Sulje ylempi hihna vetämällä se nilkan ympärille takakautta. Varmista hihnaa asettaessasi, että hihna ei ole rypyssä. Kiedo alempi hihna kahdeksikon muotoon nilkan ja säären ympärille. Toimi sitten seuraavasti: **6** Vedä hihnaa viistosti jalanselän yli ja säären ympäri takakautta. **7** Vedä hihna takaa viistosti jalan etupuolelle ja **8** työnnä lenkki alhaalta päin pidikkeeseen. **9** Kiinnitä hinnan tarrappää sen vastakappaleeseen yläpuolelta.

Puhdistusohjeet

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

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

Kiinnitä tarranauha. Pese hihnat käsin.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

MalleoLoc-orteesi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc-orteesin kokoaminen puhdistuksen jälkeen:

Lenkin kiinnittäminen:

1 Ota lenkki peukalon ja etusormen väliin siten, että hinnan pää tulee alhaalta ja Bauerfeindin B-logo on etupuolella. Vie hihna lenkin läpi siten, että vaaleanharmaa leveä puoli on etupuolella.

Hinnan kiinnitys:

Aseta pitkä hihna, johon lenkki asetettiin, tummanharmaa puoli ylöspäin.

11 Vie hinnan kapea pää sisään alemman (suljetun) MalleoLoc-tukiosan läpi.

111 Vie lyhyt hihna tummanharmaa puoli ylöspäin sisältä ulos MalleoLoc-tukiosan aukon läpi.

Tekniset tiedot / Parametrit

MalleoLoc on nilkkanivelorteesi¹, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hihnat ovat irrotettavia. Lisäksi alemmassa (pitkässä) hihnassa on lenkki kiinnitystä varten.

Molempia hihnoja ja lenkkejä saa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteesen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc-in hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön² antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteenne vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakensteestasi aiheutuvia yhteyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammattihenkilöstön² neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Aluellaisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarkiveen käyttöön liittyvistä vakavista haitta tapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Styreeni-eteeni/buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Polyamidi (PA), Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Polyasetaali (POM), Polypropenei (PP), Polyesteri (PES), Polyuretaani (PUR)

-  – Medical Device (Lääkinällinen laite)
-  – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2024-09

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovitamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

MalleoLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til øget stabilisering af øvre og nedre ankelled.

Indikationer

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

⚠ Virkninger

Vær meget opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets² oplysninger.

- Hvis du har fået MalleoLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, MalleoLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af MalleoLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale² om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Hvis du i forbindelse med brugen af MalleoLoc bemærker usædvanlige forandringer – f. eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Tilpas din afbærd til din konkrete funktionsnedsættelse / den behandlingskrævende situation og f. eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt, der kan forsinke helbreddelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Hvis din opfattelsesevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeordination og under konstant opsyn af det faguddannede personale².
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå (ved håndprodukter evennt til at gribe) også kan være stærkt påvirket.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbegrædende begrænsninger, som det faguddannede personale² vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Ved produkter, der påvirker bevægelsesapparatet, skal du kontrollere det konkrete underlags skridtsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den kropsdel, der behandles. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer

- Virkninger med sygdomskarakter er ikke konstateret. Ved nederstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilfældeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i ben / fødder, f. eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
- Lymfestase, også uklare hævelser af bloddele i større afstand fra ortosen¹

Anvendelse

Påtagning af MalleoLoc

Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc på. **1** Åbn begge velcroremme. **2** Skub ringen på den nederste rem ud af holderen, for at løsne remmen. **3** Drej MalleoLoc således, at remmene peger indad. Fremspringet nede på skålen viser fremad. **4** Stil nu foden midt på MalleoLocs skål. Herved er bøjlens indvendige del bag anklen **4a** og den udvendige del af bøjlen foran anklen **4b**. **5** Luk den øverste rem ved at lægge den bagfra rundt om anklen. Pas på, at remmen ligger helt glat rundt om anklen. Den nederste rem lægges nu som et ottetal rundt om fod og underben. Følg efterfølgende fremgangsmåde: **6** Læg remmen diagonalt hen over fodryggen og bagom rundt om underbenet. **7** Før remmen igen diagonalt frem til fodens yderside og **8** skub ringen nedefra og opefter ind i holderen. **9** Sæt velcrolukningen i remenden fast på den underliggende del af remmen.

Rengøringsoplysninger

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

Løsn remmene på MalleoLoc ved rengøring. For at undgå skader på produktet, må MalleoLoc-skålen udelukkende rengøres med et mildt rengøringsmiddel.

Luk burellukningen. Vask remmene i hånden.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc efter rengøring:

Montering af ringen:

1 Tag ringen således mellem tommel- og pegefindex, at spidsen vender nedad og Bauerfeind-logoen »B«² fremefter. Før nu remmen med den brede lysegrå side fra forsiden gennem ringen.

Montering af remmene:

Læg den lange rem, hvor du lige har anbragt ringen, med den mørkegrå side opad hen foran dig. **1** Før nu remmen med den smalle side udefra og indefter gennem den nederste (lukkede) del af MalleoLoc-skålen. **11** Før nu den korte rem med den mørke side opad udefter gennem den åbne del af MalleoLoc-skålen.

Zastrzezenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty², jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji ze specjalistą² pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utilizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

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

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

Wersja: 2024-09

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

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

CS **česky**

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

Účel

MalleoLoc je zdravotnickým prostředkem. Je to ortéza¹ ke zvýšení stabilizaci hlavního a sedlového hlezenního kloubu.

Indikace

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

Rizika použití

Co nejprvejší dodržuje údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu².

- Pokud vám ortézu MalleoLoc předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace ortézy. Ten vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat MalleoLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy MalleoLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zániká záruka.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud pocítujete nepřijemný tlak, zkontrolujte usazení pomůcky a dotážete se odborného personálu², stejně tak i k obecným otázkám týkajícím se manipulace.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy MalleoLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíž, přerušete její používání a neprodlené vyhledejte lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Přízpusobte své chování vašemu konkrétnímu handicapu / situaci související s vaším onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, můžete naše výrobky nosit jen na základě lékařského předpisu a pod stálým dohledem odborného personálu².
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání (u výrobků určených pro ruce a paže i schopnost úchopu).
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál² vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozratim výše uvedených činností zdrželi.

- U výrobků, které působí na pohybový aparát, zkontrolujte konkrétní vlastnosti podlahy, zda není kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zčervenáním a přehřátím
 - Poruchy citlivosti a pohybu dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odtoku lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání distálním směrem od přiložené ortézy¹

Pokyny k použití

Oblékání / Přikládání ortézy MalleoLoc

Posadte se během přikládání ortézy MalleoLoc na židli.

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

Pokyny k čištění výrobku

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

Před údržbou odejměte pásy z ortézy MalleoLoc.

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

Zapněte suchý zip. Pásky perte v ruce.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Sestavení a návod na montáž

Ortéza¹ MalleoLoc se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc po čištění:

Přípevnění poutka:

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

Přípevnění pásů:

Položte dlouhý pás, na který jste právě připevnil /-a poutko, tmavě šedou stranou nahoru před sebe. 1 Provlékněte pás úzkou stranou zvenku dovnitř skrz spodní (zavřený) díl stélky MalleoLoc.

2 Provlékněte nyní krátký pás tmavě šedou stranou nahoru zvenitř ven skrz otevřený díl stélky MalleoLoc.

Technické údaje / parametry

Ortéza MalleoLoc je ortéza¹ na hlezenní kloub, na které se nachází dva přípevněné pásy. Pás je možné sundat. Na spodním (delším) pásu je poutko k upevnění. Oba pásy i poutko jsou k dostání jako náhradní díly.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu²
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu² a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem² jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

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

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

Verze: 2024-09

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

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přípravy nebo instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

MalleoLoc je zdravotnícka pomůcka. Je to ortéza¹ na zvýšenie stabilizácie horného a dolného členkového kĺbu.

Indikácie

- Včasná funkčná / konzervatívna liečba pri zraneniach puzdrových väzov a pri zraneniach Lig. bifurcatum, napr. po distorzii a pretrhnutí väziva
- Pooperačná protekcia po rekonštrukcii šviku väziva
- Chronická insuficiencia väziva
- Recidívna profylaxia

⚠ Riziká použitia

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu².

- Ak vám MalleoLoc predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Bude vás informovať o tom, či a s ktorými inými produktami sa dá súčasne používať MalleoLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení MalleoLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjsť k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masťou a emulzií.
- Všetky pomůcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak priliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Pokiaľ pociťujete nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomůcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, odborného personálu².
- Ak na seba zistíte v súvislosti s používaním MalleoLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie.

Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.

- Prispôbte svoje správanie svojmu špecifickému hendikepu / situácii vyžadujúcej liečbu a napríklad z toho vyplývajúce pohybové obmedzenia a vyhýbajte sa všetkému, čo by mohlo oddialiť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Pokiaľ je obmedzené vaše vnímanie, užívajte lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom odborného personálu².
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramena) môže byť tiež vážne narušená.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím rýchleho odbornú lekársku pomoc a riediť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál². Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Pri výrobkoch, ktoré ovplyvňujú pohybový aparát, skontrolujte špecifické podmienky podlahy na odolnosť proti šmyku vždy, keď budete chodiť, stáť alebo inak zaťažovať ošetrovanú časť tela. Na kĺzkových podlahách hraj akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Veďfajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy nôh / piat, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy¹

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / zakladanie ortézy MalleoLoc

Pri zakladaní ortézy MalleoLoc si sadnite na stoličku.

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

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu MalleoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie,

slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinnok ortézy MalleoLoc. Pred čistením uvoľnite pásy ortézy MalleoLoc. Ak chcete zabrániť poškodeniu výrobku, misku MalleoLoc vyplachujte výlučne miernym čistiacim prostriedkom.

Uzavrite suchý zips. Umyte ručne popruh.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok MalleoLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Zostavenie výrobku MalleoLoc po čistení:

Pripravenie pútko:

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

Pripravenie pásov:

Založte dihy pás, ktorý ste práve viedli pomocou pútky, tmavosivou stranou nahor pred seba.

- 1 Prevedte pás úzkou stranou zvonka dovnútra cez spodnú (uzatvorenú) časť misky MalleoLoc.
- 2 Teraz prevedte krátky pás s tmavosivou stranou ukazujúcou smerom nahor zvnútra von cez otvorenú časť misky MalleoLoc.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc je ortéza¹ členkového kĺbu s dvomi na nej upevnenými popruhmi. Má sú odnímateľné. Na spodnom (dlhšom) páse je navyše pripievnené jedno pútko pre upevnenie. Oba pásy, ako aj pútko, sú k dispozícii ako náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov odborného personálu²
- Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál². Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomůcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu², ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - aj čiastočne - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomůcky)
UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Verzia: 2024-09

¹Ortéza = ortopedická pomůcka používaná ke stabilizácii, odlehčení, znehybnění, ovládání nebo nápravě končetin či trupu.

²Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomůcky a instruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobcu dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméket választotta.

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

Rendeltetés

A MalleoLoc egy gyógyászati termék. Ortézis¹ a felső és az alsó ugrózúlet fokozott stabilizálására.

Javallatok

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

⚠ Az alkalmazással járó kockázatok

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakemberrel² utasításait.

- Ha Önnek a MalleoLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a MalleoLoc használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a MalleoLoc megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.
- Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzettel².
- Amennyiben a MalleoLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakiítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat ellátják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Kérjük, hogy az Ön konkrét hátrányos / kezelésre szoruló helyzetének megfelelően és az ezzel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkedjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késleltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
- Amennyiben az Ön érzékelési képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérhígítót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre és szakszemélyzet² folyamatos felügyelete mellett szabad viselni.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állás-képessége (a kéz- és kartermékek esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódhat.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet² ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Mozgásszervekre ható termékek esetében minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez a kezelt testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

- Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következők diagnózisok esetén a termék használata csak az orrossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladáso tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

- A lábszár / lábák érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokaramlási zavarok, tisztázatlan, testidegben lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis¹ miatt

Alkalmazási tanácsok

A MalleoLoc felvétele és levétele

A MalleoLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken.

- 1 Nyissa ki mindkét tapadó pántot.
- 2 Csúsztassa ki lefelé az alsó pánt fűzőjét a tartóból a pánt meglazításához. 3 Fordítsa el a MalleoLoc eszközt úgy, hogy a pántok belülre mutassanak. A kinyúlás a kötés alsó végénél előre mutat. 4 Tegye a lábát a MalleoLoc burokba középre. Eközben a kengyel belső része a boka mögött található 4a, a kengyel külső része pedig a boka előtt 4b.
- 5 Rögzítse a felső pántot, miközben hátulról a boka köré helyezi. A pánt felhelyezésekor ügyeljen, hogy ne keletkezzen gyűrődés.

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

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

Tisztítási utasítások

Figyelem! Ügyeljen, hogy a MalleoLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsgárgás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc hatékonyságát.

A tisztításhoz vegye le a pántokat MalleoLoc-ról. A termék sérüléseinek elkerülése érdekében a MalleoLoc kötését csak lágy tisztítószerszel szabad letörölni.

Kapcsolja össze a tépőzárat. Mossa le kézzel a pántokat.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási utasítások

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

Összeállítás és szerelési utasítás

A MalleoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc összeszerelése tisztítás után:

A fűzőszem felhelyezése:

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

A pántok felhelyezése:

A hosszú pántot, amelyre éppen felhelyezte a hurkot, a sötétszürke oldalával felfelé maga elé. 11 Vezesse át a MalleoLoc kötés alsó (zárt) részén a pántot a keskeny oldalával kívülről befelé.

12 Vezesse át a MalleoLoc kötés nyitott részén a rövid pántot a sötétszürke oldalával felfelé nézve belülről kifelé.

Műszaki adatok / Paraméterek

A MalleoLoc egy bokaizület-ortézis¹ két rögzített pánttal. A pánt levehető. Az alsó, hosszabb pánton ezen kívül a rögzítéshez egy fűzőszem található.

A két pánt, valamint a fűzőszem pótalkatrészként beszerezhető.

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet² utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön a szakszemélyzet² tagja. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy a szakszemélyzet² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet² tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonatossal – online megjelenítésében (továbbá: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Ha a szakszemélyzettel² való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

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

- MD** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
- UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzió: 2024-09

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

² A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

(hr) hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vašim nam je zdravlje i ivotno važno. Pažljivo pročitate i poštujte ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoLoc je medicinski proizvod. To je ortoz¹ za veću stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

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

⚠ Rizici primjene proizvoda

Molimo obratite posebnu pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja².

- Ako Vam je ortoz MalleoLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoz¹ MalleoLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze¹ MalleoLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnij izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljevakovitim mastima i losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili žilava.
- Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje² o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Ako tijekom uporabe ortoze¹ MalleoLoc na sebi primijetite neobičajne promjene – npr. povećanje togoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja oblaivenj ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prilagodite svoju pošanaje vašem specifičnom hendikepu / situaciji koja zahtijeva liječenje i, na

- primjer, posljedičnim ograničenjima kretanja i izbjegavajte sve što može odgoditi odnosno produžiti oporavak. Budite posebno oprezni.
- Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi i pod stalnim nadzorom stručnog osoblja².
 - Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (u slučaju proizvoda za šake i ruke to se odnosi na sposobnost držanja) također može biti ozbiljno narušena.
 - Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje². Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
 - Za proizvode koji utječu na lokomotorni sustav, provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju stječećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u otežanju limfe – isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze¹

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sjedite na stolac.

- Otvorite obadvice čičak trake.
- Gurnite očiču donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku.
- MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema naprijed.
- Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iz zgloba i vanjski dio zgrade pred zglobov.
- Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripravite kod postavljanja trake na sjedište bez savijanja.

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

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

Napomene za čišćenje

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

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

Zatvorite čičak zatvarač. Ručno operite trake.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očiča:

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

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očičom, s tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. Uvedite pojas s tankom stranom od vani prema unutra kroz unutarnji (zatvoreni) dio MalleoLoc kalupa.

Uvucite kratku traku s tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni dio MalleoLoc kalupa.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (skočni zglob).

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortozo¹ skočnog zgloba s dva pojasa pričvršćena na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (duljoj) traci postavljena očiča za pričvršćivanje. Obadvice trake kao i očiča mogu se kupiti kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja² te svih naputaka iz ovog dokumenta i/ili njegove – također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

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

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2024-09

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

²Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

MalleoLoc je medicinski proizvod. To je ortozo¹ za povećanje stabilizacije gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

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

Rizici primene

Molimo vas da pažljivo poštuju specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja².

- Ukoliko Vam je MalleoLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i dužini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se MalleoLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na

napomene koje ste dobili prilikom kupovine MalleoLoc, kao i na uputstva za uporabu.

- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremlama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje² o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- U slučaju da primeti neobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom MalleoLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Prilagodite svoje ponašanje vašem specifičnom hendikepu / vašoj situaciji koja zahteva lečenje i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razrjeđivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara i pod stalnim nadzorom stručnog osoblja².
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (sposobnost hvatanja u slučaju proizvoda za ruke i ruke) takođe biti ozbiljno narušena.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuju dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje² objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguće samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Za proizvode koji utiču na mišićno-skeletni sistem, proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavlja tezinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije

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

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

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sedite na stolicu.

- Otvorite obadvice čičak trake.
- Gurnite očiču donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku.
- MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema naprijed.
- Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se

nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba **4a** i vanjski dio zgrade pred zglobom **4b**.
5 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite okolo zgloba. Pripazite kod postavljanja trake na sedište bez savijanja. Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice okolo stopala i potkoljenice. Postupajte kao što sledi:
6 Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dela stopala prema nazad okolo potkoljenice.
7 Uvucite traku ponovo dijagonalno prema napred do vanjske strane stopala i **8** gurnite očicu od dolje prema gore u držač. **9** Čvrsto zalepite krajeve trake prema gore na dole ležećem delu trake.

Napomene za čišćenje

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

Zatvorite čičak zatvarač. Trake perite ručno.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očica:

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

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo oklačili s očicom, sa tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. **1** Uvedite traku sa tankom stranom od spolja prema unutra kroz unutrašnji (zavoreni) deo MalleoLoc kalupa.
10 Uvucite kratku traku sa tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni deo MalleoLoc kalupa.

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortoza¹ skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (dužoj) traci postavljena očica za pričvršćavanje. Obadve trake kao i očica mogu se kupiti kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garatne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje MalleoLoc, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:
• Primene koja nije u skladu sa indikacijama
• Nepoštovanje uputstava stručnog osoblja?
• Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja² i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj -delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).
Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem² imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

ID – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2024-09

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

²Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagodavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

MalleoLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza¹ za izboljšano stabilizacijo zgornjega in spodnjega skočnega sklepa.

Indikacije

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

- Kronična insuficienca vezi
- Profilaksa recidiva

⚠ Tveganja uporabe

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke usposobljenega osebeja².

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek MalleoLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanj vas bo s tem, ali lahko izdelek MalleoLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka MalleoLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živec.
- Če čutite neprijeten pritisk, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebeja².
- Če ob uporabi izdelka MalleoLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za za-ogotavanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Svoje vedenje prilagodite svoji oviranosti / situaciji, ki zahteva zdravljenje, in omejitvam gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsemu, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabiljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta in po stalnim nadzorom strokovno usposobljenega osebeja².
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj je lahko tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena (pri izdelkih za roke in dlani pa tudi sposobnost prijemanja).
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebeja². Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri izdelkih, ki vplivajo na lokomotorni sistem, vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nredrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsra in poškodb!

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
• Kožne bolezni / poškodbe v negovanem delu telesa, posebej pri vnetnih pojavov, kot tudi pri načetih brazgotinah z oteklino, rdečino in toplino

- Motnje občutka in gibanja noge / stopala (npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus))
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu namešcene ortoze¹

Napotke za uporabo

Oblačenje / Nameščenje MalleoLoc

Usedite se na stol za nameščenje MalleoLoc-a.

1 Odprite oba ježek pasova. **2** Porinite očesce spodnjega traku navzdol iz držala da sprostite trak. **3** Vrtite MalleoLoc tako, da trak pokazuje navznoter. Rob na spodnjem koncu kopita pokazuje naprej. **4** Postavite zdaj nogo v središče kopita MalleoLoc-a. Poleg se nahaja notranji del spojke za gleženj **4a** in zunanji del spojke pred gležnjem **4b**.
5 Zaprite zgornji trak tako da ga postavite od zadaj okoli gležnja. Pazite pri nameščenju traku na sedež brez nagub.

Spodnji trak se zdaj postavi v obliki osmice okoli noge in stegna. Nadaljujte z naslednjim:

6 Postavite trak diagonalno čez nart nazaj okoli stegna. **7** Vodite trak spet diagonalno naprej do zunanje strani stopala in **8** porinite očesce od spodaj navzgor v držalo. **9** Pritrdite trdno konce travkov ježka navzgor na spodaj ležeči del traku

Napotki za čiščenje

Napitek: Nikoli ne postavite MalleoLoc neposredno na toploto (npr. ogrevanje, sončno sevanje, skladiščenje v avtu)! Pri tem so možne škode na materialu. To lahko vpilva na učinkovitost MalleoLoc-a.

Za čiščenje odvijte trakove MalleoLoc-a.

Da bi se izognili škodam na izdelku pobrišite kopito MalleoLoc izključno z blagim čistilom.

Zaprite ježek. Ročno operite trakove.

Lokacija

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Napotki za vzdrževanje

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

Sestavljanje in montažno navodilo

MalleoLoc je pripravljen za uporabo.

Sestavljanje MalleoLoc po čiščenju:

Pritrdite očesce:

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

Namestite trakove:

Vstavite dolgi trak, ki ste ga ravnokar z očico opremili, z temno sivo stranjo navzgor izpred sebe. **1** Vodite trak z ozko stran od zunaj proti znotraj skozi spodnji (zaprti) del MalleoLoc kopita.
10 Vodite zdaj kratki trak z temno sivo stran obrnjeno navzgor od znotraj navzven skozi odprti del MalleoLoc kopita.

Tehnički podatki / parametar

MalleoLoc je ortoza¹ za skočni sklep z dvema na to pritrjenimi trakovi. Dodatno je na spodnjem traku (daljšem) pritrjeno očesce za pritrjevanje. Oba trakova kot tudi očesce so na voljo kot rezervni deli.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Neupoštevanje navodil strokovno usposobljenega osebeja²
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebeja². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega osebeja² in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim osebejem² še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

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

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

Stanje informacij: 2024-09

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

² Strokovno usposobljeno osebeje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoLoc este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizarea sporită a articulației superioare și inferioare a gleznei.

Indicații

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

⚠ Riscuri în utilizare

Vă rugăm să respectați indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate².

- Dacă vi s-a prescris MalleoLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp MalleoLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea MalleoLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate² în acest sens și pentru instrucțiunile de manipulare a produsului.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării MalleoLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Adaptați-vă activitățile la handicapul dvs. concret / la situația dvs. care necesită tratament și, de exemplu, la limitările de mișcare asociate și evitați pe cât posibil orice v-ar putea întârzia recuperarea. Fiți deosebit de atenți.
- Dacă vă este afectată capacitatea de percepție, dacă luați analgezice sau medicamente

pentru subțierea sângelui sau dacă suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai după o prescripție medicală și sub supravegherea constantă a personalului de specialitate².

- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi grav afectată și capacitatea de a merge și de a sta în picioare (în cazul produselor pentru mână și braț, capacitatea de prindere).
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții legate de indicații despre care personalul de specialitate² va oferi informații. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- În cazul produselor cu acțiune asupra aparatului locomotor, verificați ca podeaua să nu fie alunecoasă, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea tratată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecoase!

Contraindicații

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

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrilor / picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei¹

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului MalleoLoc

Pentru aplicarea MalleoLoc așezați-vă pe un scaun.

- 1 Desfaceți cele două curele cu arici.
- 2 Pentru slăbirea curelei, trageți în jos urechea curelei inferioare aflate în suport.
- 3 Răsuciți astfel MalleoLoc, încât curelele să arate către interior. Proeminența de la capătul de jos al cochiliei arată către față.
- 4 Acum așezați piciorul în mijlocul cochiliei MalleoLoc. Partea interioară a colierului se găsește în spatele gleznei.
- 4a Iar partea exterioară a colierului în fața gleznei.
- 4b
- 5 Închideți cureaua superioară prin înfășurarea acestuia din spate în jurul gleznei. La fixarea curelei aveți grijă să nu se formeze cute. Acum cureaua inferioară se înfășoară sub formă de opt în jurul labei piciorului și al gambei. Pentru asta procedați în felul următor:
- 6 Înfășurați cureaua în diagonală dinspre partea superioară a labei piciorului către spate, în jurul gambelor.
- 7 Apoi înfășurați din nou cureaua în diagonală în față către partea exterioară a labei piciorului și 8 treceți de jos urechea în suport.
- 9 Trageți în sus capătul Velcro al chingii pentru presiune, pe partea curelei care atârna.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule!) Prin asta materialul

se poate deteriora. În acest mod eficiența MalleoLoc poate scădea.

La curățare stăbiți curelele MalleoLoc.

Pentru a evita deteriorarea produsului, ștergeți cochilia MalleoLoc doar cu un agent de curățare slab.

Închideți banda de fixare cu scai. Spălați curelele manual.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

MalleoLoc este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc după curățare:

Fixarea urechii:

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

Fixarea curelelor:

Așezați cureaua lungă, pe care tocmai l-ați trecut prin ureche, cu latura gri închis în sus în fața dumneavoastră. 1 Din exterior spre interior treceți cureaua cu latura îngustă prin partea de jos (închisă) a cochiliei MalleoLoc. 2 Acum, cu latura gri închis în sus, treceți cureaua mai scurtă din interior spre exterior prin partea deschisă a cochiliei MalleoLoc.

Date tehnice / parametri

Produsul MalleoLoc este o orteză¹ pentru articulația gleznei, ce este prevăzută cu două curele. Ele pot fi scoase. La cureaua inferioară (cea mai lungă) este atașată o ureche pentru fixare.

Cele două curele și urechea sunt comercializate ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate²
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicatie, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul unui medic sau a personalului de specialitate², deoarece acesta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a determina orice riscuri

În utilizare datorate constituției dumneavoastră personale. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate², precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate², vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

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

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2024-09

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu regulamentele de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistenț ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάζετε ολοκληρωτά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

To MalleoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για αυξημένη σταθεροποίηση του άνω και κάτω τάρσου.

Ενδείξεις

• Πρώιμη/συντηρητική θεραπεία σε περίπτωση κακώσεων αρθρικού θλάκας και σε περίπτωση

διοχιδούς συνδέσμου, π.χ. μετά από διαστρήματα και ρήξεις συνδέσμων

- Μετεγχειρητική προστασία μετά από ραφή/επανόρθωση συνδέσμου
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου
- Προφύλαξη έναντι υποτροπής

⚠ Κίνδυνοι χρήσης

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών².

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoLoc, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Επίσης, θα σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν και με ποια άλλα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα το MalleoLoc. Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λαμβάνετε κατά την απόκτηση του MalleoLoc, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαίρετης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακρωθωθεί η εγγύηση.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίον.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Συνεχώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθανστείτε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς².
- Εάν διαπιστώσετε ασηρήσιτες, αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του MalleoLoc, π.χ. αύξηση των ενόχλησεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεση του προϊόντος ή μετατόπιση των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Προσαρμόστε τη συμπεριφορά σας στη συγκεκριμένη αναληρία / κατάσταση που απαιτεί θεραπεία και, για παράδειγμα, στους περιορισμούς κίνησης που τη συνοδεύουν και αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο οτιδήποτε θα μπορούσε να καθυστερήσει την ανάρρωση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Σε περίπτωση μειωμένης αντιληπτικής ικανότητας, λήψης παυσίπονων ή φαρμάκων για την αραίωση του αίματος ή εάν πάσχετε από άνοια, τα προϊόντα μας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό και υπό τη συνεχή επίβλεψη ειδικών².
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί το μεγάλο βαθμό ή η ακριβότητα σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι (η δυνατότητα συγκράτησης σε περίπτωση χρήσης προϊόντων για τα άνω άκρα).
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί². Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών,

προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

- Σε προϊόντα που επιδρούν στο μυοσκελετικό σύστημα, ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο συγκεκριμένο μέλος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολισθήσης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

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

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση¹, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών / ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση¹

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του MalleoLoc

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

- 1 Ανοίξτε και τους δύο ιμάντες με velcro.
- 2 Τραβήξτε από τη βάση συγκράτησης το θηλυκόμα του κάτω ιμάντα προς τα κάτω για να τοποθετήσετε τον ιμάντα. 3 Περιτρίψτε το MalleoLoc όσο χρειάζεται, ώστε οι ιμάντες να σφραγιστούν προς τα μέσα. Το προέξον κομμάτι στο κάτω άκρο του κελύφους πρέπει να δείχνει προς τα εμπρός. 4 Τοποθετήστε το πόδι στο κέντρο του κελύφους του MalleoLoc. Το εσωτερικό τμήμα του πελάου βρίσκεται πίσω από τον αστράγαλο 5a και το εξωτερικό μπροστά από τον αστράγαλο 5b.
- 5 Κλείστε τον επάνω ιμάντα, τοποθετώντας τον από πίσω και γύρω από τον αστράγαλο. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν τοακίσεις και διπλώσεις κατά την τοποθέτηση του ιμάντα.

Ο κάτω ιμάντας τοποθετείται σε σχήμα οχταριού γύρω από το πόδι και την κνήμη. Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- 6 Τοποθετήστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού περνώντας τον πίσω και γύρω από την κνήμη. 7 Φέρτε και πάλι τον ιμάντα διαγώνια προς τα εμπρός προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού 8 και υψώστε το θηλυκόμα από κάτω προς τα επάνω στη βάση συγκράτησης. 9 Οδηγήστε το όποιο τμήμα προς τα επάνω και στερεώστε το στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το MalleoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc.

Για τον καθαρισμό λύστε τους ιμάντες του MalleoLoc.

Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών το κέλυφος του MalleoLoc θα πρέπει να καθαρίζεται αποκλειστικά με απαλό καθαριστικό.

Κλείστε το κλείσιμο velcro. Πλύνετε τους ιμάντες με το χέρι.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστράγαλου).

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

To MalleoLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση του θηλυκόματος:

1 Τραβήξτε το θηλυκόμα με την κορυφή προς τα κάτω και το λογότυπο Bauerfeind «B» προς τα εμπρός μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Περπάτε τον ιμάντα με την πλατιά πλευρά χρώματος ανοιχτού γκρι από εμπρός μέσα από το θηλυκόμα.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

Τοποθετήστε το μακρύ ιμάντα, τον οποίο στερεώσατε μόλις στο θηλυκόμα, με την πλευρά σκούρου γκρι χρώματος ακάλυπτη προς τα επάνω. 11 Οδηγήστε τον ιμάντα με τη λεπτή πλευρά από έξω προς τα μέσα και στη συνέχεια περάστε τον μέσα από το κάτω (κλειστό) τμήμα του κελύφους MalleoLoc. 12 Περπάτε τον κοντό ιμάντα με την καφέ σκούρα πλευρά να βλέπει προς τα επάνω και με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω μέσα από το ανοιχτό τμήμα του κελύφους MalleoLoc.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

To MalleoLoc είναι μια όρθωση¹ για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι ιμάντες αφαιρούνται. Επιπλέον, στον κάτω (μακρύ) ιμάντα υπάρχει ένα θηλυκόμα για τη στερέωση των ιμάντων. Οι δύο ιμάντες και το θηλυκόμα διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών²
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβάλνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικοί². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν ειδικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού², καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

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

Υποχρέωση δήλωσης

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


Απορρίπτετε

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

Σύνθεση

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

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένου με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2024-09

¹ Ὄρθωση = ὀρθοπεδικό βοήθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή μέρους του σώματος

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ὀρθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, ολιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαιδευση στην ὀρθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc tıbbi bir üründür. Üst ve alt ayak bileğinin daha iyi stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortездir¹.

Endikasyonlar

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

Kullanım Riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzmanın² talimatlarına harfiyen uyun.

- Size MalleoLoc reçete edilirse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. MalleoLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. MalleoLoc'u satın alınırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Yağ ve asit içerenden maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman² danışın.
- MalleoLoc kullanıma bağlı olarak anormal değişiklikler yaşarsanız, örn. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya aralarından hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Davranışlarınızı tedavi gerektiren özel engelinize / durumunuza ve örneğin buna eşlik eden hareket kısıtlamalarına göre ayarlayın ve iyileşmeyi geciktirebilecek her şeyden mümkün olduğunca kaçının. Özellikle dikkatli olun.
- Algılama yeteneğiniz zayıfsa, ağrı kesici veya kan inceltici ilaç kullanıyorsanız veya damans hastasıysanız ürünlerimiz yalnızca doktor talimatıyla ve uzmanın² sürekli gözetimi altında kullanılabilir.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetinizin (el ve kol ürünleri söz konusu olduğunda kavrama kabiliyeti) de ciddi şekilde etkilenebileceğinden son derece dikkatli olun.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın² hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Kas-iskelet sistemini etkileyen ürünler kullanırken, her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya tedavi edilen vücut kısmına diğer bir şekilde ağırlık verdiğinizde zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve asırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarması
 - Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin seker hastalığında (Diabetes mellitus)
 - Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda belirgin ortezden¹ uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

MalleoLoc'un Giyilmesi ve Çıkarılması

MalleoLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun.

- 1 İki cırtlı kemeri için. 2 Kemer çözmek için alt kemeri halkasını tutucudan aşağıya doğru çıkarın. 3 MalleoLoc'u kemeler içe doğru bakacak şekilde çevirin. Kabin alt ucundaki cıktını öne baktığınızda. 4 Şimdi ayağınızı ortalayarak MalleoLoc'un kabına yerleştirin. B. Birada plastik sargının iç kısmı bileğin arka tarafında 4b ve plastik sargının dış kısmı bileğin önünde durmalıdır 4c. 5 Üstteki kemeri arkadan bileğin etrafına sararak kapatın. Kemer kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin.

Alt kemer şimdi sekiz şeklinde ayağın ve baldırın etrafına sarılıdır. Bunun için su adımları izleyin:

- 6 Kemer ayağın üstünden arkaya doğru baldırın etrafına çapraz şekilde sarın. 7 Kemer tekrar çapraz olarak ayağın dış kısmına getirin ve 8 halkayı aşağıdan yukarıya tutucunun içine takın. 9 Kemer ucundaki cırtı yukarıya doğru kemeri altına bulunan kısma sabitleyin.

Temizlikle İlgili Uyarılar

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

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

Kemelenen bantı kapatın. Kemertleri elde yıkayın.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve Montaj Talimatları

MalleoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Halkanın takılması:

- 1 Halkayı ucu aşağı ve Bauerfeind "B" logosu öne bakacak şekilde baş ve işaret parmağınızın arasında tutun. Şimdiki kemeri açık gri geniş tarafla önden ve halkanın geçirin.

Kemelerin takılması:

- 1 Üzerine halkayı taktığınız uzun kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde önünüze koyun. 2 Kemerini ince taraflıyla diştan içine doğru MalleoLoc kabının alt (kapalı) parçasından geçirin. 3 Kısa kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde içten dışa doğru MalleoLoc kabının açık parçasından geçirin.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc üzerinde iki kemeri bulunan bir ayak bileği ortездir¹. Kemertler çıkarılabilir. Ayrıca alt (uzun) kemerde sabitleme için bir halka mevcuttur.

İki kemer ve halka yedek parça olarak satın alınabilir.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın² tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerinde etkisini değerlendirirken ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın² tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, atırlarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla² görüşükten sonra herhangi bir şüphe heniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi sürümü: 2024-09

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, yükünün hafifletilmesi, immobilizasyonu, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

² Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanım alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции,

поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MalleoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для повышенной стабилизации верхнего и нижнего голеностопного сустава.

Показания

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

Риск при использовании изделия

Максимально точно следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям квалифицированного специалиста².

- Если MalleoLoc прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать MalleoLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке MalleoLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотоустойчивыми средствами, мазями и лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к квалифицированному специалисту² с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Если при использовании MalleoLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от конкретного недомогания / ситуации, требующей лечения, и, например, сопутствующих ограничениям в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.

- Если у вас снижена способность к восприятию, если вы принимаете обезболивающие или разжижающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения врача и под постоянным наблюдением квалифицированного специалиста².
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять (при использовании изделий для рук и кистей — способность к удержанию предметов) может подвергнуться сильному ограничению.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует квалифицированный специалист². В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Для изделий, воздействующих на опорно-двигательный аппарат, проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на воздействуемую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза¹

Указания по использованию

Как надевать изделие MalleoLoc

- Чтобы надеть ортез¹ MalleoLoc, сядьте на стул.
- 1 Откройте обе застежки Velcro.
 - 2 Проденьте ремешок через ушко вниз, чтобы высвободить и ослабить его.
 - 3 Поверните ортез¹ MalleoLoc таким образом, чтобы ремни были направлены внутрь. Выступ внизу чаши ортеза должен быть направлен вперед.
 - 4 Поставьте ногу по центру чаши ортеза MalleoLoc. При этом внутренняя часть дуги должна находиться за лодыжкой.
 - 5 Внешняя — перед лодыжкой.
 - 6 Затяните верхний ремешок, пропустив его за лодыжку. Затягивая ремешок, следите за тем, чтобы на нем не было складок. Нижним ремнем теперь следует крест-накрест опоясать стопу и голень. Сделайте это следующим образом:
 - 7 Приложите ремешок по диагонали к тыльной части стопы и оберните его вокруг голени,

направив назад.

- 1 Снова направьте ремешок по диагонали вперед к наружной стороне стопы.
- 2 Проденьте его через ушко сверху, затем закройте ремешок.
- 3 Потяните концы ремня вверх и прикрепите его к расположенной под ним части ремня

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез¹ MalleoLoc действию прямого теплового излучения (например, вблизи обогревателей, под открытым солнечным светом, в автомобиле)! Это может повредить материал. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc может быть ослаблено.

Для чистки ремней ортеза MalleoLoc их необходимо снять с изделия.

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

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Поставляемое изделие MalleoLoc готово к использованию.

Сборка ортеза MalleoLoc после чистки:

Установка ушек:

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

Крепление ремней:

Длинный ремешок, на который вы только что надели ушко, направьте от себя темно-серой стороной вверх.

- 1 Теперь проденьте более узкий ремешок вовнутрь через нижнюю (закрытую) часть чаши MalleoLoc.
- 2 Затем проденьте наружу короткий ремешок (темно-серая сторона которого направлена вверх) через открытую часть чаши MalleoLoc.

Технические данные / параметры

MalleoLoc — это ортез для голеностопного сустава¹, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни можно снимать. На нижнем (более длинном) ремне имеется ушко для крепления.

Оба ремня и ушко также предлагаются отдельно в качестве запасных частей.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было

приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом MalleoLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдение указаний квалифицированного специалиста²
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь квалифицированным специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту², поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих квалифицированных специалистов², а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации с квалифицированным специалистом² у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения


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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

 — Medical Device (Медицинское оборудование)

 — Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2024-09

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Oststarve

MalleoLoc on meditsiinitoode. See on ortoo¹ ülemise ja alumise hüppeliigese stabiilsuse suurendamiseks.

Näidustused

- Eelfunktsionaalne / konservatiivne ravi liigeskapsli sidemete vigastuste ja kandluu- / lüli- ning kandluu-kuupluusidemete (Lig. Bifurcatum) vigastuste korral, nt pärast niiskust ja sideme rebendit.
- Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õblemist või rekonstruktsiooni
- Kroonilise sidemete nõrkus
- Korduv profülaktika

⚠ Riskid kasutamisel

Palun järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide² juhtnõu^{re} täpselt.

- Kui teile on välja kirjutatud MalleoLoc, konsulteerige selle kasutamise ja kasutusaja osas oma arstiga. Samuti selgitab arst teile seda, milliste toodetega võib MalleoLoci samaaegselt kasutada. Järgige eranditult kõiki MalleoLoci ostmisel saadud juhiseid ja kasutusjuhendit.
- Toote vale kasutamine või omavoliline muutmine võib põhjustada kahjustusi ja toote garantii muutub kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet, ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistidelt².
- Kui täheldate MalleoLoci kasutamise ajal ebatavalisi muudatusi, nt väevuste suurenenise korral, katkestage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel võib seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kohandage oma käitumise oma konkreetse puudega / ravi vajava olukorraga ja nt sellega kaasnevat liikumispiirangutega ning vältige võimaluse korral kõike, mis ei aita paranemisele kaasa. Olge äärmiselt ettevaatlik.
- Kui Teie taju on piiratud, võtate valuvaigisteid või verd vedeldavaid ravimeid või peete dementsust, võib meie tooteid kasutada ainult arsti retsepti alusel ja spetsialistide² pideva järelevalve all.
- Lisaks sellele olge äärmiselt ettevaatlik, kuna Teie kõndimis- ja seismisvõime (labakäe- ja käsivarretoodete puhul haaramisvõime) on samuti oluliselt häiritud.

- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist². Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Liikumisaparaati mõjutavate toodete puhul kontrollige iga astumise, seismise või ravitava kehaosa muul viisil koormamise korral konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani tähteldatud. Allpool loetletud haiguspiildete puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonete häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede turسد mujal kui rüpsi¹ paigalduskohal

Kasutamishused

MalleoLoc jalale panemine

Toote MalleoLoc jalale panemiseks istuge tootile.

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

Puhastamishused

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

Toote kahjustuste vältimiseks puhastage MalleoLoc raamistiku rihmu ainult õrnatoimelise puhastusvahendiga.

Sulgege takjakinnitus. Peske rihmasid käsitati.

Kasutamise koht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoolduse juhised

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

Kokkupanemise juhised

Toodet MalleoLoc tarnitakse kasutamiselvalmisna.

Toote MalleoLoc kokkupanemine pärast puhastamist:

Aasade kinnitamine:

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

Rihmade kinnitamine:

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

Tehnilised andmed / parameetrid

Toode MalleoLoc on hüppeliigese ortoo¹, mille külge on kinnitatud kaks rihma. Rihmad on äravõetavad. Lisaks on alumise (pikema) rihma külge pandud kinnitamiseks aas. Mõlemad rihmu, samuti aasaid, võib saada tagavaradetailidena.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide² nõuandeid ei ole järgitud
- Toodet on omavolivalt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Teie ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinotoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide² näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega² konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Stüreen-etiileen/butiileen-stüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SVEBS), Polüamiid (PA), Etiileen-vinüülataat (EVA), Polüoksümetüleen (POM),

Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüuretaan (PUR)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-09

- 1 Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.
- 2 Spetsialist on isik, kellel on selles riigis vii asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjaga soovitate tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud teadmised ning ortopeediaalane taristu.

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

MalleoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoo¹ paaugstinātai pēdas locītavas augšdaļas un apakšdaļas stabilizācijai.

Indikācijās

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

⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Lūdzu, precīzi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus un kvalificēta personāla² norādes.

- Ja Jums ir izrakstīts MalleoLoc, lūdzu, apspriediet ar ārstu tā lietošanas veidu un lietošanas ilgumu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar MalleoLoc. Lūdzu, ņemiet vērā norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties MalleoLoc, kā arī lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Izvaieties no saskaņas ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanu.
- Tādēļ, ja jūtāt nepatīkamu spiedienu, pārbaudiet uzlikta palīg līdzekļa pozīciju un konsultējieties par to, kā arī ar vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu personālu².

- Ja saistība ar MalleoLoc lietošanu Jūs konstatējat neierastas izmaiņas savā organismā – piem., pieaug sūdzības – pārtrauciet lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārštējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Pielāgojiet savu rīcību gūtās traumas veidam / ar konkrēto slimību saistītajai situācijai, piemēram, saistītajiem kustību ierobežojumiem, un novērsiet jebkādas darbības, kas var aizkavēt atveseļošanas. Esiet īpaši uzmanīgi.
- Ja jūsu uztveršanas spējas ir ierobežotas, jūs lietojat pretspāju līdzekļus vai asins šķīdināošus medikamentus vai jūs sīrgst ar demenci, mūsu izstrādājumus drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem un pastāvīgā kvalificēta personāla² uzraudzībā.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas (plauksta un rokas izstrādājumu gadījumā – satveršanas iespējas).
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls². Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Ja lietojat izstrādājumus, kas iedarbojas uz kustību aparātu, katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai attiecīgā grīdas virsma nav slidenā. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.

Kontrindikācijas

- Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:
- Ādas problēmas / trauma tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, to īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
- Limfas atceses traucējumi, arī neskaids miksto asdu uztūkums distāli no uzliktās ortozes¹

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc uzlikšana un noņemšana

- Lai uzliktu MalleoLoc, apsēdieties uz krēsla. **1** Attaisiet abas stiprinājuma siksņas. **2** Lai atbrīvotu apakšējo siksnu, tās cilpu izbidiet uz leju no turētāja. **3** Pagrieziet MalleoLoc tā, lai siksņas būtu vērstas uz iekšu. Izvirzījums apvalka apakšgalā ir virzienā uz priekšu. **4** Novietojiet pēdu MalleoLoc apvalkam pa vidu. Skavas iekšējā daļa atrodas aiz potītes **4a** un skavas ārējā daļā pirms potītes **4b**. **5** Aiztaisiet augšējo siksnu, apliekot to no aizmugures ap potīti. Uzliekot siksnu, tā nedrīkst sakrokoties. Apakšējo siksnu aplieciet ap pēdu un apakšstilbu astoņnieka veidā. Rīkojieties šādi:

- Uzlieciet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei un aizmugurē ap apakšstilbu.
- Siksnu atkal lieciet diagonāli pāri priekšpusei uz pēdas ārmaļu un **3** cilpu no apakšas uz augšu iebidiet turētājā. **4** Siksņas galu pielipiniet virzienā uz augšu pie tās pašas siksņas.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: MalleoLoc izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, automašīnas u.tml.)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot MalleoLoc efektivitāti.

Lai MalleoLoc iztīrītu, atbrīvojiet siksņas.

Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, MalleoLoc apvalku noslaukiet tikai ar saudzējošas iedarbības tīrīšanas līdzekli.

Aiztaisiet liplenti. Mazgājiet siksņas ar rokām.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas instrukcijas

MalleoLoc tiek piegādāts gatavs lietošanai.

MalleoLoc salikšana pēc tīrīšanas:

Cilpu pievienošana:

- Paņemiet cilpu ar smailo galu uz leju un "Bauerfeind" logo „B” uz priekšu starp īkšķi un rādītājpirkstu. Tad siksnu ar gaišpelēko pusi uz priekšu bidiet caur cilpu.

Siksnu pievienošana:

Garo siksnu, kurai tikko pievienota cilpa, ar tumšpelēko pusi uz augšu novietojiet sev priekšā. **1** Siksnu ar šauro pusi no ārpuses uz iekšpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka apakšējai (slēgtajai) daļai. **2** Tad īso siksnu ar tumšpelēko pusi uz augšu no iekšpuses uz ārpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka atvērtajai daļai.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc ir potītes locītavas ortoze¹ ar divām tās piestiprinātām siksnām. Siksņas ir nopemamas. Apakšējai (garākajai) siksnai papildus ir pievienota cilpa stiprināšanai. Abas siksņas, kā arī cilpas var iegādāties kā rezerves daļas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

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

Garantija

- Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmzgājiet izstrādājumu. Nevērojot MalleoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
 - Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
 - Kvalificēta personāla² instrukciju neievērošana
 - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par faksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla². Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzbināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personāla² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

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

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

Versija: 2024-09

^[1] Ortoze = ortopēdisks patīglīdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

^[2] Kvalificētais personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko patīglīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

- dimams gdyti, pzv, po patempimo ir raiščiu plyšimo
- Pooperacinē apsauga po raiščiu susiuivmo / rekonstrukcijas
- Lētinis raiščiu nepakankamumas
- Atkrūčis prevencija

⚠️ Naudojimo rizika

Tikstiai laikykītēs šios naudojimo instrukcijas ir kvalifikuotų specialistų² nurodymų.

- Jej jums buvo paskirtas MalleoLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar MalleoLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykītēs naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant MalleoLoc.
- Jej gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožūra įj keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jeį jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Todėl, jeį jaudiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinių priemonių uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkītēs į kvalifikuotus specialistus².
- Jeį naudodami MalleoLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkītēs į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar niušiems gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugo-kite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Elkitēs atsivėlgdami į savo turimą negalavimą / gydytiną būklę ir su tuo galimai susijusius judėjimo ribojimus bei stenkitēs nedaryti nieko, kas gali sulėtinti sveikimą. Būkite ypáč atsargūs.
- Jeį yra sutrikusi jūsų kognityvinė funkcija, vartojate skausmą malšinancius arba kraują skystinancius vaistus ar turite demenciją, mūsų gaminius dėvėti galite tik gydytoju nurodymu ir nuolat prižiūrint kvalifikuotiems specialistams².
- Be to, būkite ypáč atsargūs, nes gali būti stipriai apribota galimybė eiti ir stovėti (arba imti daktus, jeį naudojami rankoms skirti gaminiai).
- Jeį norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkītēs profesionalios medicinos pagalbos ir atsivėlkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins kvalifikuotas specialistas². Visu pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jeį abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Jeį naudojate gaminį, kuris veikia judėjimo aparatą, kiekvieną kartą prieš eidami, stovėdami ar atlikdami kitą veiksmą, apkraunantį gydoma kūno dalį, patikrinkite, ar pagrindas nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

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

^[1] Lietuvių

- Odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūš minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždešto ortezo¹

Naudojimo nurodymai

MalleoLoc užsidėjimas

Norėdami užsidėti MalleoLoc, atsisėskite ant kėdės.

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

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite MalleoLoc nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Taip gali būti pažeista medžiaga. Tai gali pakenkti MalleoLoc efektyvumui. Norėdami valyti atsekite MalleoLoc dirželius. Kad nepažeistumėte produkto, MalleoLoc įdėklą šluostykite tik su švelniu valikliu.

Užsekite lipnios juostos užsegimą. Išplaukite diržus rankomis.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (blauzdinis pėdos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint produktui techninė priežiūra praktiškai nereikalinga.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc surinkimas po valymo:

Ąselės uždėjimas:

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

Dirželių uždėjimas:

- 1 Ilgąjį dirželį, kuriam pritvirtinote ąselę, dėkite tamsiai pilka puse į viršų prieš save.
- 1 Praveskite dirželį su siaurąja puse iš išorės į vidų per apatinę (uždargą) MalleoLoc įdėklo dalį.
- 1 Dabar praveskite trumpąjį dirželį su tamsiai pilka puse į viršų iš vidaus į išorę per atvirą MalleoLoc įdėklo dalį.

Techniniai duomenys / parametrai

MalleoLoc yra čiurnos sąnario ortezas¹ su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius galima

nuimti. Papildomai prie apatinio (ilgesnio) dirželio yra ąselė, skirta pritvirtinimui. Abu dirželius ir ąselę galima įsigyti kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikant specialistų² instrukcijų
- Nesilaikymas
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams², neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant į individualaus kūno sudėjimą. Laikykites kvalifikuotų specialistų² patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstus, paveikslėlius, grafikus ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais² vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius būsenaus teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

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

-  – Medical Device (Medicininis prietaisas)
-  – Duomenų matricos identifikatorius kaipUDI

Versija: 2024-09

¹Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrvai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti

²Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašų įgytą įgūdį, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

 українська

Шановний клієнте,

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

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

Призначення

MalleoLoc є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для підвищеної стабілізації верхнього та нижнього гомілковостопного суглоба.

Показання

- Рання функціональна / консервативна терапія пошкоджень капсульно-зв'язкового апарату й роздвоєння зв'язки, наприклад, після розтягнення чи розриву зв'язок
- Післяопераційний захист після зшивання / реконструкції зв'язок
- Хронічна недостатність зв'язок
- Профілактика рецидивів

⚠ Застереження при застосуванні

Якнайточніше дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання й указівок кваліфікованого фахівця².

- Якщо MalleoLoc вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати MalleoLoc з іншими виробами, і якщо можна, то з якими. Врахуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі MalleoLoc, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження й втрата гарантії.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазіями.
- Усі виробки, які надають на тіло, при занадто шльонному приляганні можуть передувати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровonosні судини чи нерви.
- Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання щодо поведіння з виробом у кваліфікованого фахівця².
- Якщо при використанні MalleoLoc відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, слід негайно припинити використання й звернутися до лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або змінна виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводять до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Прилаштуйте свою поведінку до своєї конкретної хвороби / ситуації, що потребує лікування, та, наприклад, супутніх обмежень у русі та, якщо можливо, уникайте всього, що може затримати одужання. Будьте вкрай обережні.
- Якщо ваші когнітивні здібності обмежені, ви приймаєте знеболювальні препарати чи медикаменти для розрідження крові, чи страждаєте на деменцію, наші виробки можна

носити лише за призначенням лікаря та під постійним наглядом кваліфікованого фахівця².

- До того ж будьте вкрай обережні, оскільки здатність ходити та стояти (здатність до хапання під час використання виробів для рук і кистей) теж може сильно погіршитися.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець². Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вихода за межі дій.
- Під час використання виробів, що впливають на опорно-руховий апарат, перевіряйте властивість конкретної підлоги на стійкість до ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуйте частину тіла, яка зазнає лікування. На слизькій підлозі існує гостра небезпека посковзнутися й отримати травму!

Протипоказання

Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності таких симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:

- Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, широкі набряклі рубці, почервонілі та підвищенням температури
- Порушення чутливості та рухливості ноги / стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза¹

Застосування

Одягання / накладання бандаж MalleoLoc

Для накладання бандаж MalleoLoc сядьте на стілець.

- 1 Відкрийте обидва ремня з липучками.
- 2 Пряжку нижнього ремня перемістіте вниз із кріплення, щоб звільнити ремінь.
- 3 Поверніть бандаж MalleoLoc ременями дореддирі. Виступ нижнього кінця піддону вказує вперед.
- 4 Тепер поставте ногу посередні піддону бандаж MalleoLoc. При цьому внутрішня частина дуги буде за голміюку 4a, а зовнішня – перед голміюку 4b.
- 5 Зафікуйте верхній ремінь, який ви провели заду голміки. Зверніть увагу, щоб при накладанні ремня не з'явилися складки. Нижній ремінь огортає стопу та голміку у формі вісімки. Тепер зробіть так:
- 6 покладіть ремінь діагонально через тильну сторону стопи назад навколо голміки 7. Тепер знову проведіть ремінь діагонально вперед попереду стопи і 8 перемістіте пряжку знизу вперед, щоб закріпити.
- 8 Міцно приліпте кінці ремня вгорі на підлягаючій частині ремня.

Очищення

Вказівка Захищайте бандаж MalleoLoc від прямого теплового випромінювання (напр., опалення, сонячних променів, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність бандаж MalleoLoc. Для очищення звільніть ремінь бандаж MalleoLoc.

Щоб уникнути псування продукту, вибирайте піддон бандаж MalleoLoc лише з використанням м'яких миючих засобів.

Застебніть застібку-липучку. Рекомендуємо прати ремінь руками.

Місце застосування

За показаннями (гомліковостонний суглоб).

Технічне обслуговування

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

Монтаж та складання

Бандаж MalleoLoc поставляється готовим для використання.

Складання бандажа MalleoLoc після очищення

Розміщення пряжок

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

Складання ременів

Покладіть довгий ремінь, який ви щойно з’єднали з пряжкою, темно-сірою стороною догори. **1** Проведіть ремінь вузкою стороною ззовні всередину через нижню (закрыту) частину піддону бандажа MalleoLoc.

2 Тепер проведіть короткий ремінь темно-сірою стороною догори зсередини назовні через відкриту частину піддону бандажа MalleoLoc.

Технічні дані / параметри

MalleoLoc — ортез¹ для гомліковостопного суглоба з двома закріпленнями ременями. Ремінь знімаються. Додатково на нижньому (довшому) ремені є пряжка для фіксування. Обидва ремені та пряжку можна замовити окремо як змінні деталі.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

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

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показано
- Невиконання квазівок кваліфікованого фахівця²
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв’язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця², а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем² у вас залишаються сумніви, зверніться

до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

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

Склад матеріалу

Стирол-етиленовий/бутилен-стироловий блок-сополимер (TPS-SEBS), Поліамід (PA), Етиленвінілацетат (EVA), Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Поліуретан (PUR)

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

Утилізація

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

Інформація за станом на: 2024-09
<p>¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісточок або тулуба</p> <p>² Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідної набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.</p>

қазақ

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін тандағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымызды медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгінінің.

Қолданылу мақсаты

MalleoLoc медициналық бұйым болып табылады. Жоғарғы және төменгі табан буынын күшейтілген тұрақтандыруға арналған ортез¹.

Қолдану көрсетімдері

- Байланыстырушы-капсулары аппараттары жарақаттары, сондай-ақ Қосарланған байлам жарақаттары, мысалы буын байламдарының созылуынан және үзілуінен кейінгі ерте функционалды / консервативті терапия
- Тігіс салғанан / байламдарды қалпына келтірген соң отадан кейінгі қорғаныс
- Созылмалы байлам жеткіліксіздігі
- Қайталанудың алдын алу

⚠ Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Пайдалану жөніндегі өсі нұсқаулықтағы ақпаратты және касби мамандардың² нұсқауларын дәл орындаңыз.

- Егер сізге MalleoLoc ортезі тағайындалған болса, оны қолдану тәртібі мен ұзақтығын емдеуші дәрігеріңізбен талқылаңыз. Дәрігер сізге MalleoLoc-ты басқа өнімдермен қатар қолдануға бола ма және егер болса қандай өнімдер екенін айтады. MalleoLoc ортезін сатып алғанда берілген ұсынымдардың барлығын, сондай-ақ оны пайдалану нұсқаулығын түгел орындаңыз.
- Егер өнім дұрыс пайдаланылмаса немесе оған өз бетінше өзгертулер енгізілсе, соңғысына зақым келуі мүмкін және кепілдік жойылады.
- Майлы және қышқыл өнімдер, жақпа майлар мен лосьондар жақпаңыз.
- Денеге сырттан қолданылатын кез келген көмекші құралдар, егер олар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысу сезімін немесе сирек жағдайларда қан тамырлары мен нервтердің жергілікті тарылуын тудыруы мүмкін.
- Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және тиісті сұрақ қойыңыз, сондай-ақ касби мамандарға² бұйымды пайдалану бойынша жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Егер сіз MalleoLoc ортезін қолданумен байланысты қандай да бір ерекше өзгерістерді байқасаңыз, мысалы, шағымдардың көбеюін, оны қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.

- Абайланыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз³/қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір зұқтеме түсіруден сақтаныңыз.
- Жағдайдың емдеуді қажет ететін ауруыңызды / өзгіндіріңізды, сондай-ақ жүріп-тұрудағы кез келген мүмкін болатын шектеулерді ескере отырып, өзіңізді ұстаңыз және мүмкіндігінше сауығуды бағалататын барлық нерселерден аулақ болыңыз. Барынша сақ болыңыз.
- Егер сіздің когнитивтік қабілетіңіз шектеулі болса, сіз анальгетиктерді немесе қанды сұйылтуға арналған препараттарды қабылдасаңыз немесе деменциядан зардап шегсеңіз, біздің өнімді тек дәрігердің тағайындауымен және касби мамандардың² тұрақты бақылауымен пайдаланыңыз.
- Сондай-ақ өте сақ болыңыз, себебі сіздің жүру және тұру қабілетіңіз (қолға арналған бұйымдарды пайдаланғанда - ұстау қабілетіңіз) айтарлықтай төмендеуі мүмкін.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен касби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, алс туралы сізге касби маман² хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Ортопедиялық бұйымдарды қолданған жағдайда: жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің / жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, тегіс жерде тайғану қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық мәні бар жанама әсерлер белгісід. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері,

сондай-ақ ісіну, қызуру және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде

- Аяқ / табан сезімталдылығының бұзылуы мен қимыл-қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орналытқан ортездің¹ шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

MalleoLoc ортезін¹ кию / орнату

MalleoLoc ортезін тек отырып кигізіңіз.

- Екі белдікшені де ағытыңыз. **2** Белдікті босату үшін төменгі белдікшенің құлақшасын бекітпеден төмен қарай тартыңыз. **3** MalleoLoc-ты белдікшелер ішке қарап тұратындей бұрыңыз. Корпустың төменгі шетіндегі шығыңқы жер алға қаратылуы керек. **4** Енді табаныңызды MalleoLoc-тың ортасына орналастырыңыз. Бұл ретте белдікшенің ішкі жағы тобықтың артында **4a**, ал белдікшенің сыртқы жағы тобықтың алдында орналасуы керек **4b**.
- Жоғарғы белдікшені тобықты айналдыра артынан бекітіңіз. Белдікшені тақанда қатарлардың жоқтығына көз жеткізіңіз. Енді төменгі белдікшені табан мен жіліншікті айналдыра «сегіздік» етіп ораңыз. Келесідей әрекет етіңіз: **5** Белдікшені диагональ бойынша табанның жоғарғы жағынан және қайтадан жіліншікті айналдыра тағыңыз. **7** Белдікшені диагональ бойынша табанның сыртқы жағына қайта тағып, **8** құлақшаны бекітпеге төменнен жоғары қарай енгізіңіз **9** Белдікшенің ұшын жапсырғышпен белдікшенің төменгі жағына бетін жоғары қаратып бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: MalleoLoc ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің әсеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау)! Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Бұл MalleoLoc ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

MalleoLoc ортезін тазалау үшін бауларын шешіңіз.

Өнімнің зақымдануын болдырмау үшін MalleoLoc ортезінің корпусын тек түрлісіз жуғыш құралмен сүртіңіз.

Жабысқақты жабыңыз. Бауларды тек қолмен жуыңыз.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сай (табан буыны).

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

MalleoLoc ортезі пайдалануға дайын түрде жеткізіледі.

Тазартқан соң MalleoLoc ортезін құрастыру: Құлақшаларды бекіту:

1 Құлақшаны ұшымен төмен және Bauerfeind »Вх логотипімен алға қаратып, бас бармақ пен сұқ саусақ арасына қыстырып алыңыз. Енді белдікшені ашық сұр кең жағымен алдыңғы жақтан құлақша арқылы кигізіңіз.

Белдікшелерді бекіту:

Жаңа ғана құлақшаға бекіткен ұзын белдікшені қою сқр жағымен жоғары қарай алдыңызға қойыңыз. **1** MalleoLoc ортезі корпусының төменгі (жабық) бөлігі арқылы белдікшені жіңішке жағымен сырттан ішке кигізіңіз.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כלי יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצר של שלנו, כי בירואתכם חשובה לנו.
נא לקרוא בעיון היש **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לגאמר בהן. אם יש לכם שאלות כשלענן פנו לרופא או לחנות המוצר בכשתם מוצר זה.

יעוד השימוש

MalleoLoc הונו מוצר רפואי. זה ארוורוסי! שנועד לייצוב מוגבר של מפרק הקרסול העליון והתחתון.

התוויות

• טיפול פסקודי מוקדם/ שמרני בפגיעות ברצועות בקופסית המפרק ופגיעות ברצועות. התפצלות, למשל לאחר עיוות וקרע ברצועה
• הגנה על רצועות תפורות לאחר ניתוח שחזור
• פגיעות כרוניות ברצועות
• מניעת הישנות המחלה

⚠ סיכוני יישום

אנא עקוב בקפידה אחר הוראות השימוש הללו וההנחיות מאגני המקצועי:

• אם קבלתם מרעם ל-MalleoLoc, אנא התייעצו עם הרופא אודות אופן היישום ומשך הזמן היישום המומלצים. הוא גם יסביר לכם אם ובאיזו מוצרים ניתן להשתמש במקביל ל-MalleoLoc. מלאו ללא יוצא מהקלל אחר כל ההוראות שקיבלתם בעת רכשת ל-MalleoLoc, וכן, אחר הוראות השימוש.
• שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ובלטל את האחריות.
• הימנעו ממגע עם משחות או חתולים המכילים שמן או חומצה.

כל הגדרים החיצוניים המולבלשים על הזוף עלולים, כאשר הם מהווקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
• לכן, אם אתם חשים לחץ בלתי גמים, ודאו שמכשיר העזר יושב במקומו כראוי והתייעצו עם אנשי המקצוע בניינו זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש במוצר.

- אם אתם מבחינים בשנייוים חריגים הקשורים לשימוש ב-MalleoLoc, כמו למשל החמרה בכאב, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא.
- זהירות: שחרור של הרצועות של מערכת הגנה והגנעו/ או הסרת המוצר או התאמה של מובלזות תנועה שעברו ניתוחם לפגיעה באיכות הטיפו/ והגנעה על הזאיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע ביחוד מהפעלת עומס על הזאיבר.
- התאימו את ההתנהלות היומיומית שלכם למובלזות ממנה אתם סובלים/ למצב המחייב טיפול, לדוגמה - הגבלזות תנועה, ולהימנע במידת האפשר מכל דבר העלול לעכב את ההחלמה. היו זהירים מאוד.
- אם היכולת הקוגניטיבית שלך מוגבלז, אם אתה נוטל משככי כאבים או תרופות מדללז דם, או אם אתה סובל מדמנציה, ניתן לבלוש את המוצרים שלנו רק לפי הוראות רופא ותחת השגחה מתמד המקצועי עית של אנשי המקצועי.
- פרט לכה עליכם להקפיד לנקוט זהירות רבה מאד, מכיוון שכולת ההליכה והעמידה שלכם (ובמקרה של מוצרים ליד והזרוע גם כושר האחיזה) עלולז להיפגע אף הן.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעוז, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מוגבלז התלויז בהתוויז, ואנשי המקצועי יוכלו להבהיר לזתן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלז ברכיכם, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונז. במקרה של ספק אנז ממליצים להימנע באופן זמני מהפעלויוז שתוארו למעלה.
- בעת שימוש במוצרים המשפיעים על מערכת התנועה יש לברר את עמידוז המשטח בפני החלקה לפני כל הליכה, עמידה או הפעלה של עומס מסוג

אחר על הזאיבר המטופל. על רצפות חלקוז קיימת סכנה חמורה להחלקה, וכזוצאה מכה - לפגיעה!

התוויות נגד

לא ידוע על תופעות לוואי בעלוז שמשעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצוז עם רופ:

- נגיע עור / פצעים בחלקו הזוף הניתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפחות, אדמומיוז וחום
- הפצועז חישה והפרעה תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפצועז של ניקוז למפה, כולל נפחות של רקמוז רכות לא בחירות, הרחק מהארוורוסי המופעל

הערות יישום

לבישת MalleoLoc

לצורך לבישת MalleoLoc שבו על כסא.

- 1 פתחו את שתי רצועות הסקוין. **2** שחררו את אבזם הרצועה התחתונה והתפסו תוך תנועה כלפי מטה כדי לשחרר את הרצועה.
- 3 סובבו את MalleoLoc כך שהרצועות יפנו פנימה. הלשוין הקדמית של החלק התחתני של המעטפת פונה קדימה. **4** הציבו את הרגל במרכז המעטפת של MalleoLoc. מוצר זה החלק הפנימי של התומך נמצא מאחורי הפטישוין **4b** והחלק הקדמי נמצא לפני הפטישוין **4b**.

5 סגרו את הרצועה העליונה תוך הצמדה לקרסול מאחור. שמו לו שלא יוצרו קפלים בעת החברה. הרצועה התחתונה מונחת בצורת הספרה 8 מסביב לרגל ולתחתית השוק. המשיכו כדלקמן:

- 6 הניחו את הרצועה בצורה אלכסונית לאחור מעל גב הרגל סביב החלק התחתון של השוק.
- 7 העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה לצד החיצוני של הרגל. **8** החליקו את האבזם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- 9 הצימדו את קצה הרצועה באמצעות הסקוין לחלק של הרצועה שמתחת, כשקצה הרצועה פונה למעלה.

הוראות ניקוי

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

לפני הניקוי שחרר את הרצועות של MalleoLoc.

כדי לשמור על המוצר מפני נזקים, נגבו את המעטפת של MalleoLoc תוך שימוש בחומר ניקוי עדין בלבד.

סגרו את הסקוין של הרצועה. נקו את הרצועה ביד.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-MalleoLoc מגיע מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc לאחר הניקוי:

הרכבת האבזם:

- 1 אחוז באבזם בין האגודל לאצבע כשהקצה פונה כלפי מטה והאוזן "B" של הלוגו Bauerfeind פונה קדימה. העבירו את הרצועה דרך החוליה באופן שבו הצד הרחב בצבע האפור-בהיר הוא הקדמי.

MD – Medical Device (מדיצינאליק בייזמ)
UDI – UDI רעידנה דערקטר מרריצססנייך זיקטעווישי

אקפרארטטיך קיי: 2024-09

1 Ортез – аяк-қолдарды немесе денени тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы
2 Кәсіби маман – бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдык нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиоластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

MD – Содан кейін қысқа белдікшені MalleoLoc корпусының ашық бөлігі арқылы қою сұр жағымен жоғары қарай іштен сыртқа кігізіңіз.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

MalleoLoc – табан буындарына арналған екі белдікшесі бар ортез¹. Белдікшелер – алынбалы. Одан белек, төменгі (ұзынырақ) белдікшесінде белдітуге арналған құлақ бар. Екі белдікше мен құлақшаға қосалқы бөлшектер ретінде тапсырыс беруге болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. MalleoLoc бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқаулықтарын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның² кеңсесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды орындаңыз (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.).

Егер сіз кәсіби маманмен² кеңескеннен кейін күмандансаңыз, дәрігеріңізді, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

Кадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Блок-сополимер стирол-этилен / бутилен-стирол (TPS-SEBS), Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Полиоксиметилен (POM), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиуретан (PUR)

お客様各位,

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

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

用途

MalleoLocは医療製品です。この製品は上部と下部足首関節の安定性を高めるための装具1です。

適応症例

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

副作用

本取扱説明書に記載された仕様および専門技能者2の指示をよくお守りください。

- MalleoLocが担当医に処方された場合は、医師から使用方法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はMalleoLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、について説明します。必ずMalleoLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者2にご相談ください。
- MalleoLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- 注意: ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください
- 特定の身体障害/処置を要する状況や例えば関連する動作の制限に自身自身の行動を適応させ、回復を遅らせる可能性のあるあらゆる事を回避してください。注意を怠らないでください。
- 知覚に制限のある場合、鎮痛剤や抗凝血症薬を服用されている場合、または認知症を患っておられる場合、当社の製品は医師の指示に従い、専門技能者2の常時監督下でのみ着用できます。
- 歩行能力と立つ能力も(手および腕関連製品の場合握る能力)大きく制約される場合もあるため極めて注意してください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。専門技能者2が情報を提供する適応症に関する制限がある場合があります。特に制約を受ける可能性があるのは、車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

- 動作装置に影響が及ぶ製品の場合、その都度歩く、立つ、その他処置されている身体の部分に他の負荷が掛かる際は具体的なフロアがスリッパしないことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります!

禁忌

疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておられません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、並びに腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘰癧が認められる場合
- 脚/足の感覚異常または運動障害(糖尿病など)
- リンパ液障害 - 装着した装具1から離れた部位の軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含む

適用上の注意事項

MalleoLocの着脱方法

MalleoLoc着用時には椅子にお座りください。

- マジックベルトを開きます。
- 下方のベルトのフックを下方へ押し、ベルトを外します。
- ベルトが内側に向くようMalleoLocを回転します。支持部の突起部が前方に向いています。
- 足をMalleoLoc支持部の中央に乗せます。支持部の内側部分が足首の後ろに、外側部分が足首の前に当たるようにしてください。 **4a** **4b**

- 上方のベルトを後ろから足首に回し、ベルトを閉じます。ベルトを装着する際に、しわが生じないようにご注意ください。

下方のベルトを八の字のように行くと下脚に回します。詳細には以下の通りに従ってください:

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

お手入れ方法

注意: MalleoLocを熱源(ヒーター、直射日光、車内での保管など)にさらさないで下さい。材料が損傷する恐れがあります。これによりMalleoLocの効果が低下する可能性があります。

お手入れの際にはベルトをMalleoLocから外してください。

MalleoLocの支持部は必ず中性洗剤で拭いてください。中性洗剤以外のものを使用すると製品が損傷する恐れがあります。

ベルクロファスナーを開けてください。ストラップは手洗いしてください。

適用箇所

適応症に準じる(足関節)。

保守に関する注意事項

適切な取り扱いと手入れの場合、本製品の保守はほぼ不要です。

組み立て方法

MalleoLocはすぐにご使用いただける状態で提供されます。

MalleoLocのお手入れ後の組み立て:

フックの取り付け:

- 先端部を下に、Bauerfeind社ロゴ「B」を前に向けてフックを親指と人さし指の間に挟みます。ライトグレーのベルト部を前方からフックに通します。

ベルトの取り付け:

フックを取り付けた長いベルトのダークグレーの表面を上にして置きます。**1** ベルトの細い部分を、MalleoLoc支持部の下部(閉じている部分)に外側から内側へと通します。**2** 続いて短いベルトを、ダークグレーの表面を上にして、MalleoLoc支持部の開いている部分に内側から外側へと通します。

技術データ/パラメータ

MalleoLocは2本のベルトの付いた足関節装具¹です。ベルトは取外可能です。下方の(長い)ベルトに固定フックが取り付けられています。

両方のベルトおよびフックは予備部品としてご購入いただけます。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等)に直接、お問合せください。本製品の保証の届け出しの前にご確認ください。MalleoLocの取扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者2の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

専門技能者2でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療用製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者2の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者2によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべてに関する注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者2にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医者様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

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

改訂日: 2024-09

- 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、矯正または矯正のための整形医療用補助具

הרכבת הרצועות

הניחו לפניכם את הרצועה הארוכה שלה חיברתם זה עתה את האבום, שהציד האפור-כהה שלה פונה כלפי מעלה. **1** העבירו את הרצועה עם הצד הצר מן החוט פנימה דרך החלק התחתון (הסגור) של MalleoLoc.

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

נתונים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc הוא אורתוזיס¹ קרסול עם שתי רצועות שמחוברות אליו. בנוסף מחוברת אל הרצועה התחתונה (הארוכה) חוליה להידוק. ניתן להחליף את שתי הרצועות ואת הטבעת. הם זמינים כחלפים.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת

אחריות

המוצר חלול הוראות החוק, של המדינה בה נרכש המוצר. לכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. מילוי אחר הוראות נקיין ואחזקה של MalleoLoc עלול לפגוע או לנטל את האחריות. האחריות במקרים הבאים: • שמשמש שאינו על פי ההנחיות • אי מילוי הוראות אוש המקצוע • שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אנו לבצע אבחון בעימי או לפני בעמך אלא אם כן אתה יש המקצועי. לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, עליך לפנות בדחיפות וביוזמתך ליישן של רופא או איש המקצועי, מכיון שזו הדרך היחידה לזמוד את השטפעה של המוצר שלנו על נפר, במידת הצורך, כדי לקבוע סיכוני יישום הנובעים מהמבנה האישי שלך. פעל לפי עצונו של איש מקצועי זה, כמו גם את כל ההנחיות במסמך זה / או במצנת המקוונת שלו, כולל קטעים, (גם: מלל, תמונות, אודיום) (כו).

אם יש לך ספקות לאחר ההתייעצות עם איש המקד צעמי או פנה מיד לרופא שלך, למשווק או שירות אלני

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן לצורך וכן לרשות הרבויאות המקומית. פטרי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

תכולת החומרים:

סטרין-איתן / קופולומר בלוק בוטילן-סטרין (TPS-) (SEBS), פוליאמיד (PA), איתן ויניל אצטט (EVA), פוליאוקסימתילן (POM), פוליופרופילן (PP), פוליאסטר (PES), פוליוארתון (PUR)

Medical Device – (מכשור רפואי) **MD** מגדיר של **UDI** Data Matrix

תאריך עדכון המידע: 2024-09

¹ דס = אמצעי עור אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

² איש המקצועי מומחה הניו כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך את השימוש בעתים אורתופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המוסדות ולדרישות אחרות החלות עליהם. כפיכך, אין מומלצים בחום כי לאדם כזה תהיה השהרה טכנולוגית אורטופדית או מימוניות נרכשת דומות וכן תשתית טכנולוגית אורטופדית.

* 2 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科補助員の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

한국어

중요한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

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

용도

MalleoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 상하부 발목 관절의 고정 개선을 위한 보조기1입니다.

적응증

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

⚠ 사용시 발생할 수 있는 위험요소

이 **사용 설명서**의 **사양과 전문가2가 제공하는 정보**를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MalleoLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, MalleoLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. MalleoLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 일부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가2에게 문의하시기 바랍니다.
- MalleoLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 특정 장애/치료가 필요한 상황에 따라 행동을 조절하고 회복 지연을 유발할 수 있는 모든 것을 피하시기 바랍니다. 각별히 주의하십시오.
- 인지 능력이 제한된 상태이거나, 진동제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 치매를 앓고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 착용할 수 있으며 전문가2의 지속적인 감독하에 착용할 수 있습니다.
- 걷거나 서 있는 능력(손 및 팔 제품의 경우 쥐는 능력) 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필수 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가2가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된

범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

- 근골격계에 영향을 주는 제품의 경우, 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 해당 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

사용해서는 안 되는 경우(금지 사항)

지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 별갈게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 통각에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 - 또한 보조기1 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

MalleoLoc의 착용/부착

MalleoLoc을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.

- 1 두개의 스트랩 벨트를 여십시오. 2 벨트를 풀기 위해 아래쪽 벨트의 고리를 고정 장치에서 아래쪽으로 밀어내십시오. 3 벨트 안쪽이 보이도록 MalleoLoc을 둘러십시오. 받침 부위 아래쪽 끝부분에 위치한 튀어나온 부분이 안쪽을 가리켜야 합니다. 4 이제 발을 MalleoLoc의 받침 가운데에 놓으십시오. 이때 클립의 안쪽 부분은 발목 뒤쪽으로, 클립의 바깥쪽 부분은 발목 앞쪽으로 와야 합니다. 4a, 4b
- 5 위쪽 벨트를 발목 뒤쪽에서 돌려 감아 잠그십시오. 벨트를 고정할 때는 주름이 생기지 않도록 주의하십시오.

이제 아래쪽 벨트를 8자 모양으로 발과 종아리에 감아야 합니다. 다음과 같이 실행하십시오:

- 6 벨트를 사선으로 발등 위를 통과하여 종아리 뒤쪽으로 감으십시오. 7 벨트를 다시 사선 방향으로 앞쪽으로 감아 발 바깥쪽으로 가게 하고, 8 고리를 아래쪽에서 위쪽으로 밀어 고정 장치 안에 끼우십시오. 9 벨트 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 벨트 부위를 단단히 고정하십시오.

세척 시 주의 사항

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

세척을 위해 MalleoLoc에서 벨트를 분리하십시오.

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

벨크로 조임장치를 잠그십시오. 스트랩은 손 세척 하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

조립 안내

MalleoLoc 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc의 조립:

고리 부착:

- 1 엄지와 검지를 이용하여 뾰족한 부분은 아래쪽으로 가고 Bauerfeind사 로고인, B'는 앞쪽으로 가도록 고리를 잠그십시오. 이제 벨트의 밝은 회색인 넓은 부분을 앞쪽에서 고리에 끼우십시오.

벨트 부착:

방금 고리를 끼운 긴 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 놓으십시오. 1 벨트의 가는쪽을

바깥쪽에서 안쪽으로 MalleoLoc 받침의 바닥(

폐쇄된 부분) 부위에 통과 시키십시오.

- 1 이제 짧은 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 앞쪽에서 바깥쪽으로 MalleoLoc 받침의 개방된 부위에 통과 시키십시오.

기술 지원/수치

MalleoLoc은 관철 보조기1과 그에 부착되어 있는 두개의 벨트로 이루어져 있습니다. 벨트는 분리 가능합니다. 부가적으로 아래쪽 벨트(긴 벨트)에는 고정을 위한 고리가 부착되어 있습니다. 두개의 벨트와 고리는 리플 제품으로 따로 구입할 수 있습니다.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가2의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

제품 보증 안내

전문가2가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가2의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가2의 조언과 문서/또는 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 전문가2와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

靈猿 療膜

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

MDI - Medical Device (의료 기기)

UDM - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-09

1 보조기 = 팔다리 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사에서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الفرض من الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

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

⚠️ مخاطر الاستعمال

نرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والمعلومات التي يقدمها الموظفون المتخصصون² بكل دقة.

- عندما تُوصف لك دعامة MalleoLoc تعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامها ومدته. وهو سوف يُفحصك ما إذا كان استخدام MalleoLoc ممكناً ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه. نرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء MalleoLoc بدون استثناء. بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفضى إلى إلغاء الضمان.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم قد تؤدي في حالة الميالة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتقان الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا، تحقق من موضع الجهاز الطبي إذا شعرت بضغط غير مريح وأسأل الموظف المتخصصين² عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام دعامة MalleoLoc - كزيادة الأوجاع مثلاً - فتوقف عن استخدامها ورتب الطبيب على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد واللفق أو خلع المنتج أو تعديل جود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- اضبط سلوكك وفقاً لإعاقات المحددة / حالك التي تتطلب العلاج، على سبيل المثال، القيود الناتجة عن الحركة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذراً.
- إذا كان إدراكك محدوداً أو كنت تناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الحرف، فلا يجوز ارتداء منتجنا إلا بوصفة طبية وتحت إشراف مستمر يقوم به موظفون متخصصون².
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذراً لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستأثر بشدة أيضاً.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها لك الموظفون المتخصصون² على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو

وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، تنصك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

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

موانع الاستعمال

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

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت MalleoLoc

1. اجلس على مقعد استعداداً لارتداء دعامة MalleoLoc.
2. افتح الشريطين الأصفيين.
3. اسحب غرزة الشريط السفلي لأسفل من الحامل وذلك لإرخاء الشريط.
4. أدر دعامة MalleoLoc، بحيث يتجه الشريط للدخل.
5. يبرز الطرف السفلي لمسند القدم الأمامي⁴. ضع الآن قدمك في وسط الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc. وبذلك يكون الجزء الداخلي من المشبك خلف الكاحل^{4a}.
6. ويكون الجزء الخارجي من المشبك أمام الكاحل^{4b}.
7. أغلق الشريط العلوي بحيث يلتف حول الكاحل من الخلف. عند ربط الحزام، احرص على عدم التواءه.
8. ويكون الآن الشريط السفلي ملتف⁵ بشكل متقاطع على القدم والجزء السفلي من الساق. تابع الخطوات كما يلي:
9. مرّر الشريط تمريراً مائلًا ومتقاطعًا فوق مؤخر القدم مع لفه للخلف حول الجزء السفلي من الساق.⁶ أعد لف الشريط لفة⁷ مائلًا للأمام باتجاه خارج القدم، ثم اسحب الغرزة من أسفل لأعلى في الحامل.⁷ ثبت طرف الشريط العلوي على الجزء السفلي من الشريط بإحكام.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعرض دعامة MalleoLoc لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تخزينه في السيارة)؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. وقد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبيًا على فعالية MalleoLoc.

فك الشريط من MalleoLoc لتنظيفه.

للحؤول دون إتلاف المنتج، امسح الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc خاصة بمنظف لطيف.

أغلق لاصقة الفيلكرو. اغسل الأشرطة يدويًا.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد المنتج بحيث يكون جاهزاً للاستعمال

تجميع MalleoLoc بعد التنظيف:

1. خذ العروة من طرف الحافة لأسفل بحيث يكون شعار Bauerfeind «B» متجهاً للأمام ما بين سباتيك وإبهامك. والآن مرّر الشريط بحيث يمر الطرف الرمادي الفاتح من الأمام عبر العروة.
2. تثبيت الشريط:

اضبط وضع الشريط الطويل الذي مررتّه حالاً عبر

العروة بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن لأعلى من الأمام. 1. مرّر الشريط بحيث يمر الجانب الضيق من الخارج للدخل عبر الجزء السفلي (المغلق) من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.

2. والآن مرّر الشريط الضيق بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن متجهاً لأعلى من الداخل نحو الخارج وذلك عبر الجزء المفتوح من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.

البيانات الفنية البارامترات

MalleoLoc عبارة عن جهاز لتقويم¹ عظام الكاحل مزود بشريطين مرطقيين به، وتوجد عروة تثبيت ملحقة بالشريط السفلي (الأطول).

توجد قطع غيار لاستبدال الشريطين والعروة أيضاً.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

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

- يُستبعد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظفين المتخصصين²
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نطم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف متخصص². قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص² لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك. وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنية الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص² بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص² فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:

إيثيلين ستايرين/كتلة بوليمرات بيوترين ستيرين (-TPS SEBS)، متعدد الأميد (PA)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بولي بوليبرين (PP)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين (PUR).

Medical Device – (جهاز طبي)

UDI – معرف DataMatrix مثل UDI

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 تقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، المواضع والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتملة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途

MalleoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升踝关节上部和下部稳定性的矫形器¹。

适应症

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

⚠ 使用风险

请认真遵守本使用说明中的规定和专业人员²的提示。

的提示。

- 如果医生要求您使用 MalleoLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 MalleoLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 MalleoLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 因此，如感到有引起不适的压力，请检查辅助器具的位置；为此（包括其他一般性的操作问题）也可咨询专业人员²。
- 如您确定在使用 MalleoLoc 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 请您依据您实际存在的行动障碍或治疗情况的要求（例如须遵守的运动限制）来调整您的行动方式，尽可能避免延误康复。请特别小心。
- 如果您的感知能力受限、正在服用止痛剂或血液稀释剂或有老年痴呆，则只允许依据医生处方并在专业人员²的持续监督下穿戴我们的产品。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力（使用手部和臂部用产品则可能影响抓握能力）。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员²会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 对于会影响运动器官的产品，在您行走、站立或以其他形式对治疗部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能导致人滑倒和受伤！

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 用药部位有皮肤病 / 皮肤损伤，出现发炎状况或者伤疤肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿 / 脚出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离捆绑带部位较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大。

- 淋巴流动障碍，包括距离矫形器1较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

MalleoLoc 的拉紧 / 穿戴

戴上 MalleoLoc 前，请先坐在椅子上。

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

清洗提示

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

粘好尼龙粘扣。请手洗粘扣带。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

维护提示

若正确使用并保护产品，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

MalleoLoc 在发货后即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc:

安装扣环：

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

安装皮带：

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

技术数据 / 参数

MalleoLoc 是一种踝部矫形器¹具，配备有两条皮带。此外，下部（较长的）皮带上还配备有一个固定扣环。皮带和扣环均可作为备用件购买。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员²的指导
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员²的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能

在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员²的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的/摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人员²后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，聚酯胺 (PA)，乙烯 / 醋酸乙酯共聚物 (EVA)，聚甲醛 (POM)，聚丙烯 (PP)，聚酯 (PES)，聚氨酯 (PUR)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2024-09

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其他要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

