

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**USA**

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



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



## CaligaLoc®

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

 **MADE  
IN  
GERMANY**

## 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 beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals<sup>2</sup> genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

CaligaLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks nach schweren Verletzungen.

### Indikationen

- konservative Therapie von schweren Sprunggelenkverletzungen
- postoperative Protektion nach Bandnaht / -rekonstruktion
- chronische Instabilität des oberen und / oder unteren Sprunggelenks mit Gegenanzeigen zur Operation
- posttraumatisches Sinus-Tarsi-Syndrom und dekompensierte Instabilität des Subtalgelenks, auch temporäre Stabilisierungshilfe

### ⚠ Anwendungsrisiken

- Die CaligaLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der CaligaLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist.
- 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.
- Wurde Ihnen die CaligaLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die CaligaLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der CaligaLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- ACHTUNG! Die CaligaLoc darf nur in festem Schuhwerk getragen werden. Anderenfalls besteht insbesondere auf glatten Flächen akute Rutsch- und Verletzungsgefahr! Soll das Produkt in anderen Schuhen oder ohne Schuhe benutzt werden, muss das Fachpersonal zuvor einen rutschhemmenden Klebepunkt auf den sohllenseitigen geriffelten Pronationsnocken vollflächig aufkleben.
- Bitte prüfen Sie Fußboden und sonstige Gehflächen auf Rutschfestigkeit, bevor Sie die ersten Schritte machen. Laufen Sie nur äußerster Vorsicht mit kurzen Schritten im Bewusstsein Ihrer Sprunggelenksverletzung. Vermeiden Sie ein Wegrutschen, da hierdurch schwere Folgeverletzungen entstehen können.
- Seien Sie darüber hinaus äußerster vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- 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 Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der CaligaLoc außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Beins bzw. Fußes.
- Bitte stellen Sie Ihr Verhalten auf die mit ihrer konkreten Erkrankung einhergehenden Situation und bspw. einhergehenden Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

⚠ Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien). Dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

### Kontraindikationen

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt. Befragen Sie Ihren Arzt oder das betreuende Fachpersonal, welche konkreten Einschränkungen für Sie persönlich zutreffen und zu beachten sind. Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht geschulten Personals getragen werden.:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
  - Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

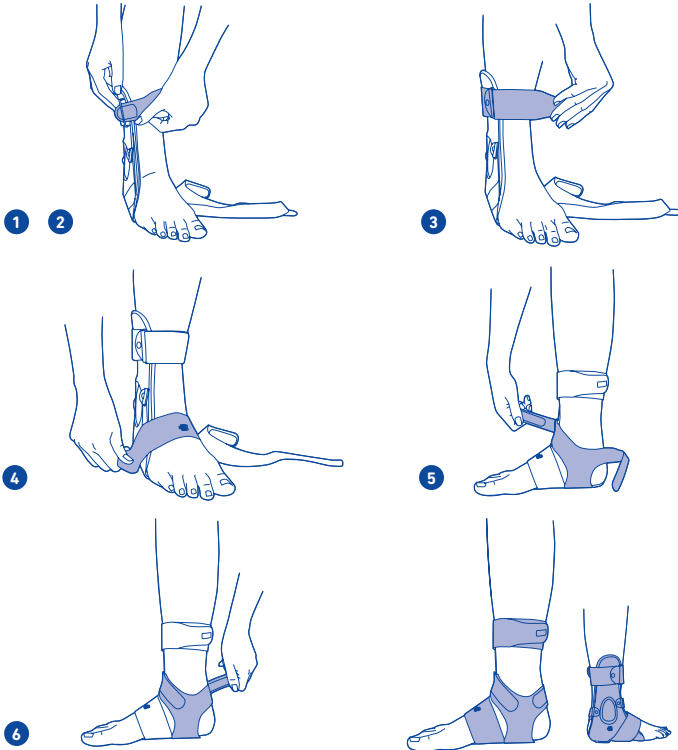
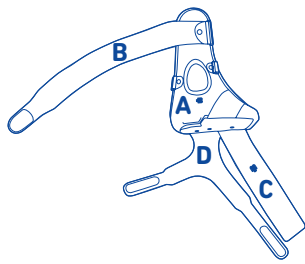
### Anwendungshinweise

#### Anziehen / Anlegen der CaligaLoc

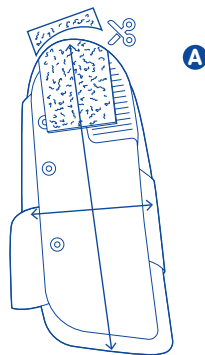
A – Kunststoffschale, B – oberer Gurt, C – unterer Gurt, D – mittlerer Y- Gurt

Wir empfehlen einen Strumpf unter der CaligaLoc zu tragen.

Setzen Sie sich zum Anlegen der CaligaLoc auf einen Stuhl. Stellen Sie Ihren Fuß im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf den Boden, um die Orthese optimal anlegen zu können. ① Öffnen Sie alle Gurte. Stellen Sie den betroffenen Fuß mit der Ferse bündig auf die Sohle der CaligaLoc. Der hintere Teil des Fußes ist dabei an der Außenseite von der Kunststoffschale umschlossen. ② Legen Sie nun den oberen Gurt von hinten um den Unterschenkel und führen Sie diesen im Schienbeinbereich durch die Öse. ③ Kletten Sie den Gurt auf dem darunterliegenden Teil fest. ④ Führen Sie den unteren Gurt über den Fußbrücken zur Außenseite des Fußes und kletten Sie diesen fest. Bei Bedarf kann der



de	deutsch.....	3	sr	srpski.....	35
en	english.....	5	sl	slovenski.....	37
fr	français.....	7	ro	romanian.....	39
nl	nederlands.....	9	el	ελληνικά.....	41
it	italiano.....	11	tr	türkçe.....	43
es	español.....	13	ru	русский.....	45
pt	português... ..	15	et	eesti.....	47
sv	svenska.....	17	lv	latviešu.....	49
no	norsk.....	19	lt	lietuvių.....	51
fi	suomi.....	21	uk	українська... ..	53
da	dansk.....	23	kk	қазақ.....	55
pl	polski.....	25	he	עברית.....	58
cs	česky.....	27	ja	日本語.....	60
sk	slovensky....	29	ko	한국어.....	61
hu	magyar.....	31	ar	عربي.....	64
hr	hrvatski.....	33	zh	中文.....	66



Gurt mit einer Schere gekürzt werden. **5** Verfahren Sie mit dem Y-Gurt wie folgt: Führen Sie den vorderen Gurt vor dem Schienbein und **6** den hinteren Gurt um die Ferse in die Umlenkösen und kletten Sie diese auf dem darunterliegenden Gurteil fest. Ziehen Sie die Gurte bei Bedarf noch einmal nach.

Die CaligaLoc kann auch als Nachtschiene getragen werden, wenn Sie sich in der Nacht oder tagsüber zur Ruhe legen. Bitte denken Sie jedoch daran, stets feste Schuhe anzuziehen, wenn Sie aufstehen und Ihr verletztes Sprunggelenk im Stehen oder Gehen entsprechend der Vorgaben Ihres Arztes wieder belasten wollen.

### **Ausziehen / Ablegen der CaligaLoc**

Öffnen Sie alle Klettgurte und steigen Sie nach vorn aus der Orthese heraus.

### **Reinigungshinweise**

**Hinweis:** Setzen Sie die CaligaLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dies kann die Wirksamkeit der CaligaLoc beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Reinigungshinweise auf dem Einnähetikett. Dieses befindet sich unter dem oberen Gurt der Orthese.

Reinigen Sie das Produkt per Handwäsche. Wischen Sie die Schale und das Polster mit einem feuchten Tuch ab. Nutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel.

Bei Reklamationen wenden Sie sich an den Händler, von dem Sie das Produkt erhalten haben.

**Hinweis:** Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

### **Einsatzort**

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

### **Wartungshinweise**

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### **Zusammenbau- und Montageanweisung**

Die CaligaLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

### **Technische Daten / Parameter**

Die CaligaLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit drei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind nicht abnehmbar.

### **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 CaligaLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals<sup>2</sup>
- eigenmächtiger Produktveränderung

### **Haftungshinweise**

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres

Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswieser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

### **Meldepflicht**

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

### **Entsorgung**

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

### **Materialzusammensetzung**

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ethylvinylacetat (EVA), Eisen, verzinkt, Messing (CuSnZn), synthetischer Latex, Polyester (PES), Acrylat

#### **Klebspunkt**

Elastodien (ED), Acrylat (A)

**MD** – Medical Device

**UDI** – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

### **Barrierefreie Version**

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

Stand der Information: 2024-08

## **Fachpersonal<sup>2</sup>**

### **Allgemeine Hinweise**

- Überprüfen Sie bei der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der CaligaLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

### **Anpassen der CaligaLoc**

#### **Anformen der Kunststoffschale**

- 1 Überprüfen Sie die Passform der CaligaLoc am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Außenknöchel).
- 2 Entfernen Sie das Polster vorsichtig aus der Kunststoffschale. 3 Passen Sie die CaligaLoc bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120–140 °C an. 4 Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe.
- 5 Kleben Sie das innere Polster wieder in die Kunststoffschale ein.

#### **Anpassen des Polsters**

- 6 Sollte das Polster bei starker Schwellung des Sprunggelenks am Außenknöchel drücken, empfehlen wir an dieser Stelle eine Ausparung in das Polster zu schneiden. Benutzen Sie dazu eine spitze Schere oder ein Cutter-Messer und schneiden Sie damit entlang der Prägung.

### **Anpassung bei Verwendung ohne Schuh oder ohne festes Schuhwerk**

Bei Nutzungswunsch der CaligaLoc ohne festes Schuhwerk oder ohne Schuhe ist der beiliegende rutschhemmende Klebstreifen auf der Sohle der CaligaLoc anzubringen. Konkrete Form (bitte Zuschneiden!) und Positionierung des rutschhemmenden Klebstreifens auf der Unterseite der CaligaLoc müssen durch den Techniker individuell gemäß Nutzungsverhalten des Patienten angepasst werden. Siehe Abbildung **A**.

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

<sup>2</sup> Fachpersonal 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.

**en** english

## **Dear Customer,**

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist<sup>2</sup>. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

### **Intended purpose**

CaligaLoc is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for stabilization of the upper and lower ankle after serious injuries.

### **Indications**

- Non-surgical treatment of torn ankle ligaments or a badly sprained ankle joint (distortion)
- Protection following reconstructive ligament surgery
- Permanent stabilization for complex instability of the upper and / or lower ankle

### **⚠ Risks of using this product**

- CaligaLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application (places of use) listed. To ensure the optimum fit of the CaligaLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped. If necessary, the CaligaLoc can be anatomically re-shaped by a specialist<sup>2</sup>.
- 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.
- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the CaligaLoc. They will also inform you whether the CaligaLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the CaligaLoc 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.
- CAUTION! CaligaLoc can only be worn in firm footwear. Otherwise, there is an acute risk of slipping and injury, particularly on smooth surfaces! If the product is used in different footwear or without shoes, the specialist must fully attach an anti-slip adhesive point to the

pronation nubs that are knurled on the sole side.

- Please check the floor and other walking surfaces to make sure they are non-slip before taking your first steps. Only run with extreme caution using short steps, remaining conscious of your ankle injury. Avoid slipping, as this could cause serious secondary injuries.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk (for hand and arm products your ability to grip) is also heavily impacted.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the CaligaLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact your physician without delay.
- Caution: When loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected leg or foot.
- Please adjust your behavior to the situation associated with your specific condition and any associated restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
- Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.



Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

### **Contraindications**

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician. Ask your physician or supervising specialist which specific restrictions are personally relevant for you and must be observed. If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medication or suffer from dementia, our products must only be worn when prescribed by a physician and under constant supervision of trained personnel:

- 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 movement disorders of the legs / feet, e.g. in the case of diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted orthosis

### **Application instructions**

#### **Putting on / fitting the CaligaLoc**

A – plastic shell, B – upper strap, C – lower strap, D – middle Y-shaped strap

We recommend that hosiery should be worn under the CaligaLoc.

Sit down on a chair to put on the CaligaLoc. Place your foot on the floor with your foot at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis.

**1** Undo all the straps. Place the relevant foot on the sole of the CaligaLoc, taking care to ensure the correct position of the heel. The outside of

the back of the foot should now be encased by the plastic shell. **2** Now wrap the upper strap round your lower leg from behind and guide it through the loop in the shin bone area. **3** Secure the end of the strap by fastening the Velcro to the section of strap which is underneath it. **4** Guide the lower strap over the instep of the foot to the outside of the foot and secure it in place with the Velcro. If necessary, the strap can be cut with scissors to make it shorter. **5** For the Y-shaped strap, proceed as follows: Guide the front strap in front of the shin bone and **6** the rear strap round the heel into the guide loops, then use the Velcro to secure them to the section of strap underneath. Tighten the straps again if necessary.

CaligaLoc can also be worn as a night splint while resting at night or during the day. Please remember to put on firm shoes as soon as you stand up and intend to put your full weight on the injured ankle while standing or walking according to your physician's advice.

#### Taking off / removing the CaligaLoc

Undo all the Velcro straps and lift your foot up and forward out of the orthosis.

### Cleaning instructions

**Note:** Never expose the CaligaLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This can impair the effectiveness of the CaligaLoc.

Please refer to the cleaning instructions on the sewn-in label, which is located underneath the upper strap of the orthosis.

Wash the product by hand. Use a damp cloth to wipe the shell and cushion. Use a mild cleanser.

To make a complaint, please contact the retailer that provided you with the product.

**Note:** Only clean goods are handled.

### Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

### Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

### Assembly instructions

The CaligaLoc is supplied ready for use.

### Technical data / parameters

The CaligaLoc is an ankle orthosis with three attached straps. The straps are not removable.

### 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 CaligaLoc have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

### Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical

specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

### Duty to report

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

### Disposal

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

### Material content

Polypropylene (PP), Polyamide (PA), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Steel, galvanized, Brass (CuSnZn), synthetic latex, Polyester (PES), Acrylate

#### Adhesive point

Elastodiene (ED), Acrylate (A)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-08


## Specialists<sup>2</sup>

### General notes

- Check the optimal and individual fit of the CaligaLoc at the first fitting. Make any corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical and therapeutic effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.

### Adapting the CaligaLoc

#### Adjusting the plastic shell

- 1** Check the fit of the CaligaLoc on the patient. Pay careful attention to the patient's individual anatomy (e.g. the lateral malleolus).
- 2** Carefully remove the cushion from the plastic shell.  If necessary, adapt the CaligaLoc using a hot-air gun at 120 – 140 °C (250 – 280 °F).
- 3** Wear protective gloves when you are doing this.
- 4** Glue the inner cushion back into the plastic shell.

#### Adjusting the cushion

- 5** If the ankle is badly swollen and the cushion is therefore pressing against the lateral malleolus, we recommend making a cutout in this part of the cushion. Use sharp scissors or a cutter knife and cut along the embossing.

#### Adjustments for use without shoes or without firm footwear

In case of a request to use CaligaLoc without firm footwear or without shoes, the enclosed anti-slip adhesive strip must be attached to the sole of CaligaLoc. The specific shape (make sure to trim!) and placement of the anti-slip adhesive strip on the underside of CaligaLoc must be adjusted

individually by the technician according to the patient's usage behavior. See Figure **A**.

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

<sup>2</sup> 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 suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé<sup>2</sup>. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

### Utilisation

CaligaLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> destinée à la stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcanéenne à la suite de lourdes blessures.

### Indications

- Traitement non chirurgical après déchirure ligamentaire au niveau de la cheville ou suite à une entorse (torsion de la cheville)
- Protection post-opératoire après sutures / reconstructions ligamentaires
- Soutien permanent de la stabilisation en cas d'instabilité chronique de l'articulation tibio-tarsienne et / ou astragalo-calcanéenne

### Risques d'utilisation

- CaligaLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de CaligaLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé<sup>2</sup> peut ajuster CaligaLoc aux formes anatomiques du patient.
- 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.
- Si CaligaLoc vous a été prescrit, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si CaligaLoc 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 CaligaLoc 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.
- **ATTENTION !** CaligaLoc ne doit être portée que dans des chaussures stables. Dans le cas contraire, vous risqueriez fortement de glisser et de vous blesser, en particulier sur les surfaces lisses ! Si le dispositif doit être utilisé dans d'autres chaussures ou sans chaussures, le professionnel formé doit tout d'abord apposer une pastille adhésive antidérapante sur le crampon pronateur strié côté semelle.

• Avant de faire les premiers pas, veuillez contrôler le pouvoir antidérapant du sol et des autres surfaces de marche. Avancez uniquement avec une extrême prudence, en faisant de petits pas et en gardant bien à l'esprit votre lésion à la cheville. Évitez de glisser ; cela pourrait entraîner par la suite de graves blessures.

• 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) est également fortement diminuée.

• Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.


• Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

• Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de CaligaLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.

• Attention : En cas de relâchement des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tâchez de ne pas solliciter la jambe ou le pied concerné.

• Veuillez adapter votre conduite à la situation spécifique liée à votre maladie et aux restrictions de mouvement y afférentes par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.

• Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

### Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel. Demandez à votre médecin ou au professionnel formé qui vous suit quelles sont les restrictions spécifiques qui s'appliquent à votre cas personnel et dont il faut tenir compte. 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 personnel formé :

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



## Conseils d'utilisation

### Mise en place / ajustement de CaligaLoc

A – coque en matière plastique,  
B – sangle supérieure,  
C – sangle inférieure,  
D – sangle en Y du milieu

Nous conseillons de porter une chaussette sous la CaligaLoc.

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place la cheville CaligaLoc. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre la cheville en place de manière optimale.

- 1 Ouvrez toutes les sangles. Posez le pied concerné de façon à ce que le talon soit aligné sur la semelle de la CaligaLoc. La partie postérieure du pied est alors entourée sur l'extérieur par la coque en matière plastique.
- 2 Placez la sangle supérieure en partant de l'arrière autour du bas de la jambe et introduisez-la dans l'œillet au niveau du tibia.
- 3 Faites agripper la sangle avec la partie située dessous.
- 4 Passez la sangle inférieure vers l'extérieur du pied en passant au-dessus du dos du pied et faites-la agripper. Il est possible de couper la sangle avec des ciseaux si nécessaire.
- 5 Procédez comme suit avec la sangle en Y : passez la sangle antérieure devant le tibia et
- 6 la sangle postérieure autour du talon dans les œillets, puis faites agripper cette sangle sur la partie de la sangle placée dessous. Resserrez les sangles si nécessaire.

La CaligaLoc peut également être portée en tant qu'attelle de nuit si vous vous reposez la nuit ou pendant la journée. Pensez néanmoins à toujours mettre des chaussures stables si vous vous levez et que vous souhaitez solliciter la cheville en position debout ou en marchant, conformément aux indications de votre médecin.

### Retrait de CaligaLoc

Ouvrez toutes les sangles auto-agrippantes et sortez de la cheville par l'avant.

## Conseil de nettoyage

**Remarque :** n'exposez jamais CaligaLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! Cela peut limiter l'efficacité de CaligaLoc.

Veillez tenir compte des conseils de nettoyage indiqués sur l'étiquette cousue. Cette dernière se trouve sous la sangle supérieure de l'orthèse de stabilisation.

Lavez le produit à la main. Nettoyez la coque et le coussinet avec un chiffon humide. Utilisez un détergent doux.

En cas de réclamation, veuillez vous adresser au distributeur auprès duquel vous avez obtenu le produit.

**Remarque :** seuls des produits propres peuvent être pris en considération

## Position 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 d'assemblage et d'adaptation

CaligaLoc est livrée prête à l'emploi.

## Données techniques / paramètres

CaligaLoc est une orthèse pour la cheville avec trois sangles fixées dessus. Les sangles ne sont pas amovibles.

## 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 CaligaLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

## Exclusion de responsabilité

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

## Obligation de déclaration

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

## Destruction

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

## Composition

Polypropylène (PP), Polyamide (PA), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Acier, galvanisé, Laiton (CuSnZn), latex synthétique, Polyester (PES), Acrylate

### Pastille adhésive antidérapante

Élastodiène (ED), Acrylate (A)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-08

## Professionnel formé<sup>2</sup>


### Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de CaligaLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet

thérapeutique et médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dérogée.

## Ajustage de CaligaLoc

### Ajustement de la coque en matière plastique

- 1 Vérifiez la forme de CaligaLoc sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (p. ex. extérieur de la cheville).
- 2 Enlevez le coussinet de la coque en matière plastique avec précaution.
- 3 Ajustez le cas échéant CaligaLoc au moyen d'un pistolet à air chaud à 120–140 °C.  Portez des gants de protection.
- 4 Recollez le coussinet intérieur dans la coque en matière plastique.

### Ajustage du coussinet

**V** Si en cas de gonflement important de la cheville, le coussinet appuyait sur l'extérieur de la cheville, nous conseillons de découper à cet endroit le coussinet. Utilisez des ciseaux pointus ou un cutter et découpez le long de l'empreinte.

### Adaptation en cas d'utilisation sans chaussures ou sans chaussures stables

Si le patient souhaite porter la CaligaLoc sans chaussures stables, voire sans chaussures, il faut alors apposer une bande collante antidérapante sur la semelle de la CaligaLoc. La forme spécifique (veuillez découper !) et le positionnement de la bande collante antidérapante sur la face inférieure de la CaligaLoc doivent être adaptés au comportement propre au patient par un technicien. Voir l'illustration **A**.

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

<sup>2</sup> 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 de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel<sup>2</sup> heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

## Beoogd gebruik

CaligaLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthèse<sup>1</sup> die het bovenste en onderste spronggewricht stabiliseert na zware blessures.

## Indicaties


- Niet-operatieve behandeling na enkelbandruptuur of na ernstige verstuiking van het spronggewricht (distorsie)
- Bescherming na bandoperatie
- Permanente stabiliteitsondersteuning bij complexe instabiliteit van het bovenste en/of onderste spronggewricht

## Gebruiksrisico's

- CaligaLoc mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde

toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de CaligaLoc te garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangevormd. De CaligaLoc kan indien nodig door geschoold personeel<sup>2</sup> anatomisch worden nagevormd.

- 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.
- Indien de CaligaLoc 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 CaligaLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de CaligaLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- LET OP! De CaligaLoc mag enkel in stevig schoeisel worden gedragen. Anders bestaat er grote kans op uitglijden en ernstige blessures, vooral op gladde oppervlakten. Als het product in andere of zonder schoenen gebruikt wordt, moet het geschoolde personeel eerst een zelfklevend antislippant aanbrengen over het hele oppervlak van de pronatiepennen die aan de zoolzijde gegroefd zijn.
- Gelieve te controleren of de vloer en andere ondergrondens slipvast zijn, voordat u erop begint te lopen. Loop altijd heel voorzichtig met korte passen en hou rekening met uw enkelgewrichtsblessure. Probeer niet weg te glijden, want dat kan ernstige bijkomende blessures veroorzaken.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen (bij hand- en armprodukten het grijpvermogen) in sterke mate is beperkt.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de CaligaLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoort, wordt de blessure niet voldoende behandeld. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van het been of de voet in kwestie.
- Stem uw gedrag af op uw specifieke aandoening en de situatie (bijv. bewegingsbeperkingen) die daarmee gepaard gaat en vermijd binnen het mogelijke alles wat uw herstel kan verhinderen. Wees extra voorzichtig.
- Er kan sprake zijn van beperkingen in verband met uw indicatie. Het geschoolde personeel geeft u hierover meer uitleg. 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.

-  Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodieën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthèse uit bij allergische reacties.

## Contra-indicaties

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen.

Vraag aan uw arts of het geschoolde personeel dat u helpt welke specifieke beperkingen op u persoonlijk van toepassing zijn en waarmee u rekening moet houden. Als uw waarnemingsvermogen beperkt is, u pijnstillers of bloedverdunningsmiddelen neemt of als u aan dementie lijdt, mag u onze producten enkel op doktersvoorschrift en onder voortdurend toezicht van geschoold personeel dragen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

## Gebruiksaanwijzingen

### Aantrekken / aanleggen van de CaligaLoc

A – kunststofschaal, B – bovenste band, C – onderste band, D – middelste Y-vormige band

Wij raden u aan om een kous onder de CaligaLoc te dragen.

Ga op een stoel zitten om de CaligaLoc aan te brengen. Zet uw voet in een hoek van 90° tot het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen.

- 1 Maak alle klittenbanden los. Zet de aangedane voet met de hiel vlak op de zool van de CaligaLoc. Daarbij wordt het achterste deel van de voet aan de buitenkant omsloten door de kunststofschaal.
- 2 Leg de bovenste band nu van achteren rond het onderbeen en steek deze ter hoogte van het scheenbeen door het oog.
- 3 Bevestig de band nu op het eronder liggende deel.
- 4 Geleed de onderste band over de wreef naar de buitenkant van de voet en zet deze daar vast. U kunt de band zo nodig met de schaar inkorten.
- 5 Voor het bevestigen van de Y-vormige band gaat u als volgt te werk: geleed de voorste band voor het scheenbeen langs en
- 6 de achterste band om de hiel en steek de band in de geleideuze. Bevestig de band op de eronder liggende strap. Trek de banden zo nodig nog een keer extra aan.

De CaligaLoc kan ook als nachtsplank worden gedragen wanneer u 's nachts gaat slapen of overdag een dutje doet. Denk er echter wel aan om telkens stevige schoenen aan te trekken wanneer u opstaat en u uw geblesseerde enkelgewricht bij het staan of lopen weer volgens doktersvoorschrift wilt gaan belasten.

### Uitdoen / afnemen van de CaligaLoc

Maar alle klittenbandsluitingen los en stap naar voren toe uit de orthese.

## Wasvoorschrift

**Opmerkingen:** Vermijd rechtstreeks contact van de CaligaLoc met hittebronnen (bijv. radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de CaligaLoc.

Let op het wasvoorschrift op het ingenaaide etiket. Dit bevindt zich onder de bovenste band van de orthese.

Was het product op de hand. De schaal en het kussen kunnen met een vochtige doek worden schoongemaakt. Gebruik een zacht reinigingsmiddel.

Wendt u zich in het geval van klachten tot de handelaar waar u het product heeft aangeschaft.

**Opmerkingen:** Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen

## Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

## Onderhoudsinstructies

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

## Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De CaligaLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

## Technische gegevens / parameters

De CaligaLoc is een orthese voor het spronggewricht met drie vaste straps. De straps kunnen niet worden verwijderd.

## 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 merkt 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 CaligaLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

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

## Aansprakelijkheid

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

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

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

## Materialiënstelling

Polypropreen (PP), Polyamide (PA), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Staal, gegalvaniseerd, Messing (CuSnZn), synthetische latex, Polyester (PES), Acrylaat

### Zelfklevend punt

Elastodieën (ED), Acrylaat (A)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-08

## Geschoold personeel<sup>2</sup>

### Algemene instructies

- Controleer bij het eerste maal aanbrengen of de CaligaLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct omdoen met de patiënt.
- Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

### Aanpassen van de CaligaLoc

#### Aanvoeren van de kunststofschaal

- 1 Controleer de pasvorm van de CaligaLoc bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. buitenzijde van de enkel).
- 2 Haal het kussen voorzichtig uit de kunststofschaal.
- 3 Pas de CaligaLoc indien nodig met een hetelucht pistool bij 120 – 140 °C aan.
- 4 Draag daarbij beschermende handschoenen.
- 5 Bevestig het kussen weer in de kunststofschaal.

#### Aanpassen van het kussen

Als het spronggewricht sterk opgezwollen is en het kussen daardoor tegen de buitenzijde van de enkel drukt, adviseren wij op dit punt een uitsparing in het kussen te snijden. Gebruik hiervoor een puntige schaar of een stanleymes en snijd daarmee langs de markering.

#### Aanpassing bij gebruik zonder schoen of stevig schoeisel

Bij verzoek om de CaligaLoc zonder stevig schoeisel of zonder schoenen te gebruiken, moet de meegeleverde zelfklevende anti-slip strip op de zool van de CaligaLoc worden geplakt. De concrete vorm (zelf op maat snijden) en plaatsing van de zelfklevende anti-slip strip aan de onderkant van de CaligaLoc moeten op basis van het gebruiksgedrag van de patiënt individueel worden aangepast door de technicus.

Zie afbeelding .

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

<sup>2</sup> 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 eerste 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. Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato<sup>2</sup>. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d'uso

CaligaLoc è un prodotto medicale. È un ortesi<sup>1</sup> per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia dopo lesioni gravi.

## Indicazioni

- Trattamento non operatorio in seguito a lesione dei legamenti malleolari o in seguito a grave distorsione dell'articolazione tibio-tarsale
- Protezione in seguito a un intervento di ripristino di un legamento
- Coadiuvante di stabilizzazione permanente in caso di instabilità complessa dell'articolazione tibio-tarsale superiore e / o inferiore

## ⚠ Rischi di impiego

- CaligaLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di CaligaLoc occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario CaligaLoc può essere riconformato da personale specializzato<sup>2</sup> in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.
- 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.
- Se Le è stato prescritto CaligaLoc 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 CaligaLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di CaligaLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- ATTENZIONE! CaligaLoc può essere indossato solo con scarpe rigide. In caso contrario, in particolare sulle superfici lisce, sussiste un elevato pericolo di scivolamento e lesioni! Qualora fosse necessario utilizzare il prodotto in altri tipi di scarpe o senza scarpe, il personale specializzato dovrà incollare un dischetto adesivo antiscivolo sul tacchetto per la pronazione con scanalature plantari, su tutta la superficie.
- Prima di muovere i primi passi, accertarsi che il pavimento e le altre superfici calpestabili siano antiscivolo. Camminare con estrema cautela, a piccoli passi, consapevoli della lesione subita dall'articolazione tibio-tarsica. Evitare scivolamenti che potrebbero avere gravi conseguenze.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stanziare in posizione eretta (nei prodotti per mani e braccia la capacità di afferrare oggetti) subirà forti limitazioni.
- 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.
- Qualora in concomitanza con l'uso di CaligaLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Cautela: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le gincchie sono allentate o il prodotto è abbassato. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione della gamba o del piede interessato.
- Adattate il vostro comportamento in funzione della situazione derivante dalla vostra reale patologia e dalle eventuali limitazioni di movimento associate ed evitate il più possibile qualunque cosa possa ritardare la guarigione. Siate particolarmente prudenti.
- Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato vi fornirà informazioni. 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.

**CAUTION** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

## Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante. Chiedete al vostro medico o al personale specializzato di fiducia quali limitazioni si applichino in concreto a voi in particolare e quali siano gli aspetti a cui prestare attenzione. In caso di limitazioni della vostra capacità percettiva, qualora assumiate farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso sofferiate di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica e sotto costante vigilanza da parte di personale adeguatamente formato:

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

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare / applicare CaligaLoc

A – guscio in materiale plastico, B – cinghia superiore, C – cinghia inferiore, D – cinghia centrale a Y

Si consiglia di indossare una calza sotto CaligaLoc.

Per indossare CaligaLoc sedersi su una sedia. Per permettere un'applicazione ottimale dell'ortesi, poggiare il piede a terra formando un angolo di 90° con la parte inferiore della gamba.

1 Aprire tutte le cinghie. Posizionare il piede interessato in modo che il tallone aderisca alla suola di CaligaLoc. La parte posteriore del piede è quindi avvolta dal lato esterno del guscio in materiale plastico. 2 Fare passare la cinghia superiore attorno alla gamba, passando da dietro, e portarla nella regione tibiale attraverso l'occhiello. 3 Fissare la cinghia sull'estremità sottostante. 4 Fare passare la cinghia inferiore sul dorso del piede portandola verso la parte esterna del piede e fissarla. Se necessario, accorciare la cinghia con le forbici. 5 Con la cinghia a Y procedere come segue: Fare passare la cinghia anteriore davanti alla tibia e 6 la cinghia posteriore attorno al tallone, infilandola negli occhielli di deviazione, e fissarla sull'estremità sottostante. Se necessario tensionare ancora un po' la cinghia.

CaligaLoc può essere indossato anche come splint notturno, quando si dorme la notte o si riposa durante il giorno. Si prega di fare attenzione a indossare sempre scarpe rigide quando ci si alza e quando si desidera caricare nuovamente la caviglia lesionata stando in piedi o camminando, secondo le indicazioni del proprio medico.

### Come togliere / rimuovere CaligaLoc

Aprire tutte le cinghie in velcro e togliere l'ortesi sfilandolo il piede in avanti.

## Avvertenze per la pulizia

**Nota:** Non esporre mai CaligaLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Ciò potrebbe compromettere l'efficacia di CaligaLoc.

Rispettare le avvertenze per la pulizia riportate sull'etichetta cucita sotto la cinghia superiore dell'ortesi.

Lavare il prodotto a mano. Pulire il guscio e l'imbottitura con un panno umido utilizzando un detergente delicato.

Per reclami, rivolgersi al rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto.

**Nota:** Verranno trattati solo articoli puliti

## 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

CaligaLoc è fornito pronto per l'uso.

## Dati / parametri tecnici

CaligaLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di tre cinghie. Le cinghie non sono rimovibili.

## 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 CaligaLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

## Esclusione di responsabilità

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

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

## Obbligo di notifica

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

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

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

Polipropilene (PP), Poliammide (PA), Etilene vinil acetato (EVA), Acciaio, zinco, Ottone (CuSnZn), lattice sintetico, Poliestere (PES), Acrilato

### Dischetto adesivo

Elastodiene (ED), Acrilato (A)

**MD** – Medical Device (Dispositivo medico)

**UDI** – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2024-08

## Personale specializzato<sup>2</sup>

### Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che CaligaLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.

## Adattamento di CaligaLoc

### Come adattare il guscio in materiale plastico

- 1 Verificare che CaligaLoc si adatti perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. malleolo esterno). 2 Rimuovere con cautela l'imbottitura dal guscio in materiale plastico. 3 Se necessario, adattare CaligaLoc con una pistola ad aria calda a 120 – 140 °C. 4 Durante questa operazione, indossare guanti protettivi. 5 Incollare di nuovo l'imbottitura interna sul guscio in materiale plastico.

### Come adattare l'imbottitura

Se, in presenza di un forte gonfiore dell'articolazione tibio-tarsale, l'imbottitura dovesse premere contro il malleolo esterno, si consiglia di realizzare un incavo nell'imbottitura all'altezza del malleolo. A tale scopo utilizzare forbici appuntite o un cutter e tagliare lungo la sagoma.

### Adattamento quando lo si indossa senza scarpe o con scarpe non rigide

Nel caso venga espresso il desiderio di utilizzare CaligaLoc in scarpe non rigide o senza scarpe, è necessario applicare alla suola la striscia adesiva antiscivolo fornita. La forma effettiva (si prega di tagliarla) e il posizionamento della striscia adesiva antiscivolo sulla parte inferiore di CaligaLoc devono essere adattati da un tecnico in modo personalizzato, in base alle abitudini d'uso del paziente. Vedere figura A.

<sup>1</sup> Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'allievemento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

<sup>2</sup> 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.

es español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado<sup>2</sup>. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

## Ámbito de aplicación

CaligaLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la estabilización de la articulación superior e inferior del tobillo tras lesiones graves.


## Indicaciones

- Tratamiento no quirúrgico tras un desgarro en los ligamentos del tobillo o tras un esguince grave de tobillo (distorsión)
- Protección tras una cirugía de ligamentos recurrente
- Ayuda de estabilización permanente en el caso de inestabilidad crónica de la articulación del tobillo superior y / o inferior

## ⚠ Riesgos de la aplicación

- CaligaLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de CaligaLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. CaligaLoc puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente<sup>2</sup>.
- 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.
- Si su médico le ha prescrito la ortesis CaligaLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar CaligaLoc 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 férula CaligaLoc, 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.
- ¡ATENCIÓN! CaligaLoc solamente debe usarse con calzado resistente. De lo contrario, existe un gran peligro de resbalar y lesionarse, especialmente en superficies lisas. Si el producto se va a utilizar con otro calzado o descalzo, el personal competente deberá primera colocar una tira adhesiva antideslizante en los tacos de pronación ranurados del lado de la suela.
- Antes de dar los primeros pasos, compruebe la resistencia al deslizamiento del suelo y del resto de las superficies. Camine con mucho cuidado y con pasos cortos, consciente de su lesión de tobillo. Evite los resbalones, ya que pueden causar graves lesiones secundarias.
- 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 se ve gravemente afectada.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la ortesis CaligaLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- Precaución: Si se afloja las cintas o se quita el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre la pierna o el pie en cuestión.
- Por favor, adapte su forma de actuar a la situación asociada a su enfermedad específica y, por ejemplo, a las restricciones de movimiento consecuencia de la misma, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extreme las medidas de precaución.
- El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno), que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese la ortesis.

## Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico. Pregunte a su médico o al personal especializado que le atiende qué restricciones específicas se aplican a usted particularmente y deben ser observadas. Si su percepción está deteriorada, 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 capacitado:

- 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 del ortesis

## Indicaciones de uso

### Colocación de CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – cinta superior, C – cinta inferior, D – cinta central en Y

Recomendamos llevar una media debajo de CaligaLoc.

Para colocarse CaligaLoc siéntese en una silla. Coloque el pie sobre el suelo en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla para colocar la ortesis de manera óptima.

- 1 Abra todas las cintas. Coloque el pie en cuestión con el talón a ras de la suela de CaligaLoc. La parte posterior del pie debe quedar cubierta por el lado exterior por la cápsula de plástico.
- 2 Ahora, pase la cinta superior desde atrás rodeando la pantorrilla e insértela por la presilla en la zona de la tibia.
- 3 Cierre la cinta

firmermente sobre la pieza situada debajo.

- 4 Pase la cinta inferior por encima del dorso del pie hacia la cara exterior del pie y ciérrela firmemente. Si es necesario, puede recortar la cinta.
- 5 Proceda del siguiente modo con la cinta en Y: Pase la cinta delantera por delante de la tibia y
- 6 la cinta trasera rodeando el talón, insértela en las presillas y ciérrela sobre la parte de la cinta que haya quedado debajo. Si es necesario, vuelva a apretar la cinta.

La ortesis CaligaLoc también puede llevarse como férula de uso nocturno cuando usted descansa por la noche o durante el día. Sin embargo, recuerde llevar siempre calzado resistente cuando se ponga de pie y quiera cargar el peso sobre su tobillo lesionado mientras esté de pie o camine según las indicaciones de su médico.

### Cómo quitarse CaligaLoc

Abra todas las cintas y camine hacia delante para salir de la ortesis.

## Indicaciones de limpieza

**Recomendación:** No deje nunca la ortesis CaligaLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche). Esto puede mermar la efectividad de CaligaLoc.

Por favor, observe las indicaciones para la limpieza en la etiqueta cosida. La etiqueta se encuentra bajo la cinta superior de la ortesis.

Lave el producto a mano. Limpie la cápsula y el acolchado con un paño húmedo. Utilice un detergente suave.

En caso de quejas o reclamaciones, póngase en contacto con el distribuidor al que compró el producto.

**Recomendación:** Solo se aceptarán mercancías limpias

## Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones para su colocación

CaligaLoc se suministra lista para ser utilizada.

## Datos y parámetros técnicos

CaligaLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con tres cintas que se fijan en ella. Las cintas no se pueden retirar.

## 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, dirijase 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 CaligaLoc puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

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

## Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automejore a menos que sea un profesional de la salud. Antes

de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinación de materiales

Polipropileno (PP), Poliamida (PA), Vinilacetato etilénico (EVA), Acero, galvanizado, Latón (CuSnZn), látex sintético, Poliéster (PES), Acrilato

### Tira adhesiva antideslizante

Elastodieno (ED), Acrilato (A)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-08


## Personal competente<sup>2</sup>

### Recomendaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de CaligaLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

## Ajuste de CaligaLoc

### Adaptación de la cápsula plástica


- 1 Compruebe la adaptación de CaligaLoc en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p.ej. hueso exterior del tobillo).
- 2 Retire cuidadosamente el acolchado de la cápsula plástica.
- 3 Si es necesario, adapte CaligaLoc con una pistola de aire caliente a 120 – 140 °C.  Utilice guantes protectores.
- 4 Vuelva a adherir el acolchado interior a la cápsula plástica.

### Ajuste del acolchado

- 5 Si, debido a una gran inflamación del tobillo, el acolchado ejerce presión sobre el hueso exterior, recomendamos recortar el relieve necesario en el acolchado en este punto. Para ello, use una tijera con punta o una cuchilla y recorte a lo largo de la estampación.

### Adaptación para uso sin calzado o sin calzado resistente

Si el paciente desea llevar CaligaLoc sin calzado resistente o sin zapatos, debe pegarse la tira

adhesiva antideslizante en la suela de la ortesis CaligaLoc. La forma específica (¡cortar a medida!) y la colocación de la tira adhesiva antideslizante en la parte inferior de la ortesis CaligaLoc deben ser ajustadas individualmente por el técnico según el comportamiento de uso del paciente. Véase ilustración .

<sup>1</sup>Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

<sup>2</sup>Se 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.

 portugués

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico<sup>2</sup>. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

## Finalidade

CaligaLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a estabilização da articulação superior e inferior do tornozelo após lesões severas.

## Indicações

- Tratamento não cirúrgico após ruptura dos ligamentos ósseos ou após entorse grave do tornozelo (distorção)
- Protecção no pós-operatório de reabilitação
- Auxílio permanente de estabilização em caso de instabilidade complexa da parte superior e / ou inferior do tornozelo


### Riscos inerentes à aplicação

- O CaligaLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do CaligaLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o CaligaLoc pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico<sup>2</sup>.
- 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.
- Se o CaligaLoc 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 CaligaLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o CaligaLoc, 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.
- ATENÇÃO! O CaligaLoc só pode ser usado com calçado robusto. Caso contrário, existe um risco agudo de escorregamento e ferimentos, especialmente em superfícies escorregadias!



Se o produto for utilizado noutro tipo de sapato ou sem sapatos, o pessoal técnico tem de aplicar primeiro um ponto adesivo antiderrapante às saliências de pronacção estriadas do lado da sola, em toda a superfície.

- Verifique a resistência antiderrapante do piso e de outras superfícies de deslocação antes de dar os primeiros passos. Caminhe somente com extremo cautela com passos curtos, pientes da lesão no tornozelo. Evite escorregar, pois tal pode originar lesões conseqüentes graves.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de preensão no caso de produtos para as mãos e para os braços) é também pronunciadamente afetada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns – p. ex. o aumento de dores – associadas à utilização do CaligaLoc, interrompa a utilização e consulte de imediato um médico.
- Cuidado: Se soltar as correias ou remover o dispositivo não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga na perna ou pé afetada/o.
- Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua doença específica e, por exemplo, às restrições à movimentação concomitantes, e evite, tanto quanto possível, tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.
- Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

 Contém látex de borracha natural (elastodiéno); isto pode provocar reacções na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas, retire a ortótese.

## Contra-indicações

- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico. Pergunte ao seu médico ou ao pessoal técnico que lhe presta cuidados quais as restrições específicas que se lhe aplicam pessoalmente e que devem ser tidas em conta. 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 de pessoal qualificado:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
  - Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
  - Problemas de drenagem linfática, bem como inflamações indefinidas no tecido mole em locais afastados daqueles onde foi colocada a ortótese

## Indicações de utilização

### Apertar / colocar o CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – correia superior,

C – correia inferior, D – correia central Y

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do CaligaLoc.

Para colocar o CaligaLoc, sente-se numa cadeira. Coloque o pé no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna para conseguir colocar a ortótese de forma ideal.

- 1 Abra todas as correias. Coloque o pé em questão com o calcanhar ligado apoiado na sola do CaligaLoc. A parte de trás do pé está, portanto, envolvida pela parte exterior da cápsula plástica.
- 2 Coloque agora a correia superior da parte de trás à volta da parte inferior da perna e introduza-a na área da tibia através do othal.
- 3 Aperte a correia na parte que se encontra por baixo.
- 4 Passe a correia inferior sobre o peito do pé em direcção à parte exterior deste e aperte-a. Em caso de necessidade, a correia pode ser encurtada com uma tesoura.
- 5 Proceda com a correia Y como se segue: Passe a correia dianteira à frente da tibia e a correia posterior em torno do calcanhar nos olhais de flexão e aperte-a na parte da correia que se encontra por baixo. Em caso de necessidade, puxe novamente a correia.

O CaligaLoc também pode ser usado como tala noturna quando descansa à noite ou durante o dia. Contudo, lembre-se sempre de calçar calçado robusto quando se levantar e quiser voltar a fazer pressão no tornozelo ferido enquanto estiver de pé ou a andar de acordo com as indicações do seu médico.

### Retirar / remover o CaligaLoc

Abra todas as correias de velcro e puxe-as para a frente, tirando-as da ortótese.

## Indicações de limpeza

**Indicação:** Nunca exponha o CaligaLoc ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Isto pode comprometer a eficácia do CaligaLoc.

Respeite as indicações de limpeza na etiqueta. Esta encontra-se por baixo da correia superior da ortótese.

Lavar o produto à mão. Limpe a cápsula e a superfície acolchoada com um pano húmido. Utilize um produto de limpeza suave.

Em caso de reclamações, recorra ao distribuidor junto do qual adquiriu o produto.

**Indicação:** Apenas são processados produtos esterilizados.

## 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 CaligaLoc é fornecido pronto para utilização.

## Dados técnicos / parâmetros

O CaligaLoc é uma ortótese para o tornozelo com três correias fixas. As correias não são removíveis.

## 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 CaligaLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
  - Não observância das instruções dos profissionais de saúde
  - Alterações não autorizadas ao produto

## Indicações de responsabilidade

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

## 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

Polipropileno (PP), Poliamida (PA), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Aço, zincoado, Latão (CuSnZn), látex sintético, Poliéster (PES), Acrilato

### Ponto adesivo

Elastodiéno (ED), Acrilato (A)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2024-08


# Pessoal técnico<sup>2</sup>

## Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o CaligaLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.

## Adaptação do CaligaLoc

### Moldagem das cápsulas plásticas

- 1 Verifique o ajuste do CaligaLoc nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. os maléolos).
- 2 Retire cuidadosamente a superfície acolchoada da cápsula plástica.
- 3 Se necessário, adapte o CaligaLoc com uma pistola de ar quente a 120–140 °C.  Para tal, use luvas de protecção.

- 4 Cole novamente a superfície acolchoada interior na cápsula plástica.

### Adaptação da superfície acolchoada

- 5 Se a superfície acolchoada pressionar os maléolos em caso de inflamação intensa do tornozelo, recomendamos que nesse local seja recortado um entalhe na superfície acolchoada. Utilize, para isso, uma tesoura afiada ou uma lâmina de corte e recorte ao longo da impressão.

### Ajuste para utilização sem sapato ou sem calçado robusto

Caso se pretenda utilizar a CaligaLoc sem calçado robusto ou sem sapatos, a tira adesiva antiderrapante fornecida deve ser aplicada na sola da CaligaLoc. O formato concreto (por favor, cortar à medida!) e o posicionamento da tira adesiva antiderrapante no lado inferior da CaligaLoc devem ser ajustados pelo técnico, de um modo individual, de acordo com o padrão de utilização do paciente.

Ver figura  A.

<sup>1</sup> Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup> Por 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 efectuar 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.

 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. Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal<sup>2</sup>. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

## Ändamålsbestämning

CaligaLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för stabilisering av den övre och nedre fotleden efter svåra skador.

## Indikationer

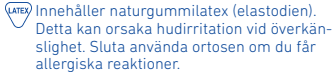
- Icke operativ behandling efter ledbandsruptur på fotknöl eller efter svår stukning av fotled (distorsion)
- Skyddar efter återställande ledbandsoperation
- Permanent stabiliseringshjälp vid komplex instabilitet i den övre och / eller nedre språngbensleden

## Risker vid användning

- CaligaLoc ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att CaligaLoc sitter optimalt måste du kontrollera att produkten har tillpassats och formats på korrekt sätt. CaligaLoc kan vid behov efterformas till kroppen av fackpersonal<sup>2</sup>.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer.
- Om du har blivit ordinerad CaligaLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren

informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som CaligaLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av CaligaLoc samt bruksanvisningen.

- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- OBS! CaligaLoc får endast användas i stabila skor. Annars finns det risk att du halkar och skadar dig, särskilt på hala underlag. Om produkten används i andra skor eller utan skor måste fackpersonal först klistra fast en halkskyddande häftpunkt på hela ytan på den räfflade pronationsupphöjningen på sulsidan.
- Kontrollera att golvet och andra gånghöjtor är halksäkra innan du tar de första stegen. Tänk på din fotledsskada och på mycket försiktig med korta steg. Se till att du inte halkar. Svåra följskador kan då uppstå.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå (vid hand- och armprodukter förmågan att greppa) kan vara avsevärt påverkad.
- 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.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder CaligaLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda CaligaLoc och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna lossas eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte det berörda benet eller den berörda foten på något sätt.
- Anpassa ditt beteende efter den aktuella situationen utifrån din konkreta sjukdom och eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
- Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonal 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 ovannämnda aktiviteter.



## Kontraindikationer

- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Vid följande symtom ska hjälpmedlet enbart användas först efter konsultation med din läkare. Rådgör med din läkare eller medicinsk fackpersonal om vilka konkreta begränsningar som gäller dig personligen och som du behöver observera. Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande mediciner eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift och under ständig uppsikt av utbildad personal:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
  - Känsel- och rörelsestörningar i benen / fötterna, tex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
  - Störningar av lymfödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

## Användningsinformation

### Påtagning av CaligaLoc

A – plastskal, B – övre rem, C – undre rem, D – mellanliggande Y-rem

Vi rekommenderar att bära en strumpa under CaligaLoc.

Sätt dig på en stol för att ta på CaligaLoc. Ställ foten i 90° vinkel mot underbenet på golvet för att trä på ortosen på optimalt sätt.

- 1 Öppna alla remmarna. Ställ aktuell fot med hällen plant mot sulan i CaligaLoc. Utsidan av den bakre delen av foten är nu avsluten av plasticskalet.
- 2 Lägg nu den övre remmen bakifrån runt underbenet och trä remmen igenom öglan vid skenbenet.
- 3 Tryck fast korbörrebandet på den underliggande delen.
- 4 För den undre remmen över fotryggen mot betens utsida och tryck fast korbörrebandet. Vid behov kan remmen kortas med en sax.
- 5 Gör på följande sätt med Y-remmen: För den främre remmen framför skenbenet och 6 Den bakre remmen runt hälen in igenom och över öglorna och tryck fast korbörrebanden på den underliggande remdelen. Dra åt remmarna vid behov.

CaligaLoc kan även användas som nattskena på natten eller om du lägger dig och vilar på dagen. Tänk dock på att alltid använda stabila skor när du står upp och vill belasta din skadade fotled igen när du står och går enligt din läkares föreskrifter.

### Avtagning av CaligaLoc

Lossa alla korbörrebanden och kliv ur ortosen framåt.

## Rengöringsråd

**Observera:** Utsätt aldrig din CaligaLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i bilen)! Detta kan påverka funktionen hos din CaligaLoc negativt.

Följ skötselanvisningarna på den isydda etiketten. Den sitter under ortosens övre rem.

Tvätta produkten för hand. Torka av skalet och stoppningen med en fuktig duk. Använd ett mildt rengöringsmedel.

Vid reklamation ska du kontakta den återförsäljare du köpte produkten hos.

**Observera:** Endast rengjord vara behandlas.

## Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

## Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Monteringsanvisning

CaligaLoc levereras färdig att användas.

## Tekniska data / parametrar

CaligaLoc är en fotledsortos med tre fastsatta remmar. Remmarna kan inte tas bort.

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

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

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts

- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

## Information om ansvar

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

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Etylenvinylacetat (EVA), Stål, förintakat, Mässing (CuSnZn), syntetisk latex, Polyester (PES), Akrylat

### Häftpunkt

Elastodien (ED), Akrylat (A)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-08



## Fackpersonal<sup>2</sup>

## Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att din CaligaLoc sitter optimalt och är individuellt tillpassad för din fot. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan försämrans och vårt produktansvar bortfalla.

## Tillpassning av CaligaLoc


### Formning av plasticskalet

- 1 Kontrollera passformen hos CaligaLoc på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska egenheter (tex hos den yttre fotknölen).
- 2 Avlägsna stoppningen ur plasticskalet försiktigt.  Forma patientens CaligaLoc vid behov med hjälp av en varmluftspestol med en temperatur på 120 – 140 °C.  Bär skyddshandskar under detta arbete.
- 3 Klistra åter in den inre stoppningen i plasticskalet.

### Formning av stoppningen

- 4 Om stoppningen trycker på den yttre fotknölen vid kraftig svullen fotled, rekommenderas att skära ut en ursparning vid detta ställe i stoppningen. Använd en vass sax eller en bladkniv till denna åtgärd och klipp / skär längs prägligen.

## Anpassning vid användning utan skor eller utan stabila skor

Om du vill använda CaligaLoc utan stabila skor eller utan skor ska den medföljande halkskyddande klistreremsan sättas fast på sulan på CaligaLoc. Den konkreta formen (ska skäras till!) och placeringen av den halkskyddande klistreremsan på undersidan av CaligaLoc måste anpassas individuellt av teknikern i enlighet med patientens användning. Se bild .

<sup>1</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

<sup>2</sup> 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.

 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. Følg nøye instruksene i denne bruksanvisning og merknadene til fagpersonale<sup>2</sup>. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

CaligaLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for stabilisering av det øvre og nedre ankelledet etter alvorlig skade.

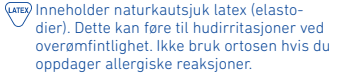
## Indikasjoner

- Ikke-operativ behandling etter brudd på ankelknoken eller alvorlig ankelforstuving (distsorsjon)
- Beskyttelse etter ligamentoperasjon
- Permanent stabiliseringshjelp ved kompleks ustabilitet i øvre og / eller nedre ankelled

## ⚠ Risiko ved anvendelse

- CaligaLoc må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at CaligaLoc sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan CaligaLoc tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale<sup>2</sup>.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale for førstegangs bruk og overholde disse rådene.
- Hvis du ble foreskrevet CaligaLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter CaligaLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av CaligaLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- OBS! CaligaLoc må kun brukes med stabile sko. Ellers er det akutt skilfare og fare for persons-kader, spesielt på glatte overflater! Hvis produktet skal brukes i andre sko eller uten sko, må behandlende fagpersonale først lime et sklihemmende klebepunkt på hele den rifledde pronasjonsstøtten på sålesiden.

- Kontroller gulvet og andre gangflater for skliskikkerhet, før du tar de første skrittene. Vær oppmerksom på ankelskaden når du løper; vær ekstremt forsiktig og løp med korte skritt. Unngå å skli, da dette kan føre til alvorlige følgeskader.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå (eller gripe og holde ved hånd- og armprodukter) vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller; i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av CaligaLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Forsiktig: Hvis beltens løsnos eller produktet fjernes, vil pleien av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av det berørte beinet eller foten.
- Vi ber om at du tilpasser atferden og tar hensyn til din spesifikke sykdom samt tilhørende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.
- Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overamfintlighet. Ikke bruk ortosen hvis du oppdager allergiske reaksjoner.

## Kontraindikasjoner

- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådfort deg med din lege. Spør behandelende lege eller fagpersonale om hvilke spesifikke restriksjoner som gjelder for deg personlig og som må overholdes. Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept og under konstant tilsyn av opplært personale:
- Hudlidelser / hudsår på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
  - Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
  - Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshvelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortosen

## Anvisninger for bruk

### Howdan man tar på og tilpasser CaligaLoc

A – plastskål, B – øvre stropp, C – nedre stropp, D – midtre Y-stropp

Vi anbefaler å bruke en strømpe under CaligaLoc.

Sett deg på en stol for å ta på CaligaLoc. Plasser foten på gulvet i en vinkel på 90° i forhold til leggen for å ta på deg ortosen på en optimal måte.

- Åpne stroppene, og plasser foten med hælen på og i plan med sålen i CaligaLoc. Bakre del av foten skal være omsluttet av plastskålen på utsiden.
- Legg nå den øvre stroppen rundt leggen bakfra, og for den gjennom maljen i området rundt skinnebeinet.
- Fest stroppen på

den underliggende delen.

- Før den nedre stroppen over fotryggen og til utsiden av foten, og fest den. Ved behov kan stroppen forkortes ved hjelp av en saks.
- Bruk Y-stroppen slik: Før den fremre stroppen foran skinnebeinet og
- den bakre stroppen rundt hælen og inn i maljene, og fest maljene på den underliggende stroppelelen. Stram stroppen på nytt ved behov.

CaligaLoc kan også brukes som nattskinne når du legger deg på natten eller på dagtid. Husk imidlertid på å alltid ta på deg stabile sko hvis du ønsker å stå opp og legge vekt på den skadde ankelen mens du står eller går i henhold til legens instruksjoner.

### Kle av / ta av CaligaLoc

Åpne alle borrelåsene og gå forover og ut av ortosen.

## Anvisninger for rengjøring

**Merk:** CaligaLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Dette kan redusere virkeevnen til CaligaLoc.

Vær oppmerksom på anvisningene for rengjøring på den påsydde etiketten. Den befinner seg på den øverste stroppen til ortosen.

Vask produktet per hånd. Tørk av skålen og polstringen med en fuktig klut. Bruk et mildt rengjøringsmiddel.

Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din om du mottok varen fra.

**Merk:** Bare rengjorte varer blir behandlet.

## Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

## Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

## Sammensettings- og monteringsanvisning

CaligaLoc leveres klar til bruk.

## Tekniske data / parametre

CaligaLoc er en ankelleddsortose, som det er festet tre stropper på. Stroppene kan tas av.

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

## Ansvarsfraskrivelse

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

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

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Etylen-vinylacetat (EVA), Stål, galvanisert, Messing (CuSnZn), syntetisk latex, Polyester (PES), Akrylat

### Klebepunkt

Elastodien (ED), Akrylat (A)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-08


# Fagpersonale<sup>2</sup>

## Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpassingen av CaligaLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringen.
- Øv på riktig tilpassing sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukynlige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.

## Tilpasse CaligaLoc

### Forme plastskålen

- Kontroller passformen til CaligaLoc på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevseler på skinnebeinet).
- Fjern polstringen forsiktig fra plastskålen.
- Ved behov skal du bruke en varmluftepistol til å tilpasse CaligaLoc på 120 – 140 °C.  Bruk i så fall vernehansker.
- Fest den innvendige polstringen på plastskålen igjen.

### Tilpasse polstringen

- Dersom polstringen skulle trykke på skinnebeinet ved kraftig opphovning av ankelleddet, anbefaler vi å skjære til en utsparring i polstringen her. Bruk en spiss saks eller kuttekniv og klipp / skjær langs avstøpningen.

### Tilpassing ved bruk uten sko eller uten stabile sko

Hvis du ønsker å bruke CaligaLoc uten stabile sko eller uten sko, må det medfølgende, skliskire klebebandet festes til sålen på CaligaLoc. Den spesifikke formen (klipp til!) på det skliskire klebebandet og dens plassering på undersiden av CaligaLoc, må justeres individuelt av teknikker i henhold til pasientens bruksatferd.

Se illustrasjon .

<sup>1</sup> Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

<sup>2</sup> 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 gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

fi suomi

# Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistästään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Noudata tarkasti käyttöohjeen määrärajoja ja ammattihenkilöstön<sup>2</sup> antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

## Käyttötarkoitus

CaligaLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on ylempää ja alempaa nilkaniveliltä vakauttava ortoosi<sup>1</sup>, jota käytetään vaikeiden vammojen jälkeen.

## Käyttöaiheet

- Ei-operatiivinen hoito nilkan nivelseiten tehokkuuden jälkeen tai vaikean nilkanivelen nurjähdyksen jälkeen (distorsio)
- Suojaa nivelsideleikkauksen jälkeen
- Ylemmän ja / tai alemman nilkanivelen kokonaisvaltaisen epävakauden pysyvä vakauttaminen

## ⚠️ Haittavaikutukset

- CaligaLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue). CaligaLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö<sup>2</sup> voi muotoilla CaligaLoc-ortoosia anatomisesti sopivammaksi.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja.
- CaligaLoc on lääkärin määrääksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko CaligaLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mikä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata ehdottomasti CaligaLoc-ortoosin oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjeita.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai oma toiminnan muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukaamiseen.
- HUOMIO! CaligaLocia saa käyttää vain tukevilla jalkeilla. Muussa tapauksessa on olemassa liukastumis- ja loukkautumisvaara erityisesti liukkailla pinoilla. Jos tuotetta käytetään muuntalaisissa jalkeissa tai ilman jalkeita, ammattihenkilöstön on ensin liimattava kantapään uritettuun pronaatikohoumaan liukastumista ehkäisevä tarra.
- Tarkista ennen ensimmäisten askeleiden ottamista, ovatko lattia ja muut kävelypinnat liukkaita. Kävele ensin vain erittäin varovasti pienin askelin ja muista nilkanivelvamma. Vältä liukastumista, koska se voisi aiheuttaa vakavia lisävammoja.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisoiskyky (kädessä käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai hermojaissaa tapauksissa painaa verisuonia tai harjoittaa, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat CaligaLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vajojen

pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Huomio: Kun hihnoja löysätään tai tuote riuksutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä kyseisen jalan tai jalkaterän huormittamista.
- Ota toiminnsasi huomioon terveydentilasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikkumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.



Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä). Se voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havaitset allergisia reaktioita.

## Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvia häirtävaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti. Kysy hoitavalta lääkäriltäsi tai ammatihenkilöstöltä, mitä rajoituksia sinun on noudatettava. Jos havaintokykysi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenohennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja koulutetun henkilöstön jatkuvassa valvonnassa:

- Ilosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonnet, punoittavat tai kuumottavat
- Alaraajojen / jalkojen tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Immunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytsien turvotukset

## Käyttöohjeet

### CaligaLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovinen tukiosa, B – ylempi nauha, C – alempi nauha, D – keskimmainen Y-nauha

Suosittellemme sukan käyttämistä CaligaLoc-ortoosin alla.

Istuudu tuolille CaligaLoc-ortoosin pukemista varten. Aseta jalka lattiaan vasten 90 asteen kulmassa sääreen nähden, jotta pukeminen olisi mahdollisimman helppoa.

- 1 Avaa kaikki nauhat. Aseta hoidettava jalka kantapää edellä keskelle CaligaLoc-ortoosin pohjaa. Tällöin muovinen tukiosa ympäröi jalan takaosaan ulkosyrjältä.
- 2 Aseta nyt ylempi nauha sääreen ympäri ja vie nauha sääriliuun kohdalla olevan lenkin läpi.
- 3 Kiinnitä nauha tiukasti sen alla olevaan osaan.
- 4 Työnää alempi nauha jalanselän yli jalan ulkosyrjään ja kiinnitä se tiukasti. Tarvittaessa nauha voidaan leikata saksilla lyhyemmäksi.
- 5 Toimi Y-nauhan kanssa seuraavasti: Vie etummainen nauha sääriliuun yli ja
- 6 takimmainen nauha kantapään ympäri ohjauslenkkeihin, ja kiinnitä nauhat tiukasti niiden alla olevaan nauhaosaan. Kiristä nauhoja tarvittaessa vielä kerran.

CaligaLocia voi käyttää myös yölastana, kun menet levolle yöllä tai päivällä. Muista kuitenkin pukea jalkaasi tukevat jalkineet, kun nousest ylös ja kun loukkaantuneeseen nilkaniveleen kohdistuu kuormitusta seisossa tai kävellessä. Noudata lääkärin määräyksiä.

### CaligaLoc-ortoosin poistaminen

Avaa kaikki tarranauhat ja poista jalka ortoosista työntämällä jalkaa eteenpäin.

## Puhdistusohjeet

**Ohje:** Älä altista CaligaLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Materiaalin vaurioituminen voi heikentää CaligaLocin toimivuutta.

Noudata ommellussa tuote-etiketissä olevia puhdistusohjeita. Etiketti sijaitsee ortoosin ylähihnan alla.

Pese tuote käsin. Pyyhi tukiosa ja pehmuste kostealla liinalla. Käytä mietoja puhdistusainetta.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä tuotteen myyjään.

**Ohje:** Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

## Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (nilkkanivel).

## Huolto-ohjeet

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

## Kokoamis- ja asennusohjeet

CaligaLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

## Tekniset tiedot ja parametrit

CaligaLoc on nilkkanivelortoosi, jossa on kolme kiinnitysnauhaa. Nauhoja ei voi irrottaa.

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Tuotetakuu

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

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

## Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, elleet ole terveydenhuollon ammatillainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammatihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammatihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammatihenkilöstön konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleennmyyjäisi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Polypropeeni (PP), Polyamid (PA), Eteeni-vinyylisetaatti (EVA),

Teräs, sinkitty, Messinki (CuSnZn), synteettinen tarrasi, Polyesteri (PES), Akrylaatti

## Tarra

Elastodieeni (ED), Akrylaatti (A)

**MD** – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

**UDI** – Datamatriisin tunnistie UDI:na

Tiedot päivitetty: 2024-08

# Ammattihenkilöstö<sup>2</sup>

## Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen hoitokerran yhteydessä, että CaligaLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säästöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinällistä ja hoitavaa toimivuutta sekä johtaa tuotevastaan raukeamiseen.

## CaligaLoc-ortoosin soveltaminen

### Muovisen tukiosan muotoilu

- 1 Tarkista CaligaLoc-ortoosin istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. ulkokehräs).
- 2 Poista pehmuste varovasti muovisesta tukiosasta.
- 3 Muotoile CaligaLoc-ortoosia tarvittaessa kuumiimapistoolilla 120 – 140 asteesta.
- 4 Käytä tässä suojakäsineitä.
- 5 Kiinnitä sisäpehmuste takaisin kiinni muoviseen tukiosaan.

### Pehmusteenv soveltaminen

- 6 Jos nilkkanivel on erittäin turvonnut ja pehmuste puristaa ulkokehrästä, suosittellemme leikkaamaan pehmusteeseen aukon ulkokehräksen kohdalle. Käytä tätä varten teräväkärkisiä saksia tai mattoveistejä, ja leikkaa aukko jalan kohoumaa pitkin.

## Käyttö ilman jalkinetta tai ilman tukevaa jalkinetta

Jos CaligaLocia halutaan käyttää muussa kuin tukevassa jalkineessa tai ilman jalkinetta, CaligaLocin pohjaan on kiinnitettävä toimitukseen sisältyvä liuhaustuma ehkäisevät tarranauhat. Apuvälineteknikon on leikattava liukastumista ehkäisevät tarranauhat ja sijoitettava ne CaligaLocin pohjaan yksilöllisesti potilaan käyttötottumusten mukaisesti.

Katso kuva **A**.

<sup>1</sup> Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää nilkkaan kohdistuvaa kuormitusta

<sup>2</sup> Ammatihenkilöstön lukevatvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai instituutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan 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. Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets<sup>2</sup> oplysninger. Hvis

du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

CaligaLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortoos<sup>1</sup> til stabilisering af øvre og nedre ankelled efter svære skader.

## Indikationer

- Ikke operativ behandling efter overvringning af ledbånd i ankelknochen eller efter svær forstuvning af anklen (distorsion)
- Beskyttelse efter genskabende ledbåndoperation
- Permanent stabilisering ved kompleks instabilitet i øvre og / eller nedre ankelled

## ⚠️ Bivirkninger

- CaligaLoc bør kun anvendes i behold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at CaligaLoc er formet optimalt. CaligaLoc kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannedt personale<sup>2</sup>.
- 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.
- Hvis du har fået CaligaLoc 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, CaligaLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af CaligaLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- OBS! CaligaLoc må kun anvendes i fast fodtøj. I modsat fald er der risiko for at komme til skade, især på glatte overflader! Ved brug af produktet i andre sko eller uden sko, skal det faguddannede personale klæbe et skridhæmmende klæbepunkt på de riflede pronationsnokker på sålsiden.
- Kontroller, om gulvet og andre gåunderlag er skridsikre, før du tager de første skridt. Løb kun meget forsigtigt og med korte skridt, og vær bevidst om skaden på dit ankelled. Undgå at glide, da det kan føre til alvorlige følgeskader.
- Derudover skal du være yderst forsigtigt, da din evne til at gå og stå (ved håndprodukter evnen til at gribe) også kan være påvirket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af CaligaLoc bemærker usædvanlige forandringer – f. eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Forsigtig: Når stropperne løsnes eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. det pågældende ben og den pågældende fod.
- Tilpas din afærd til den situation, der er forbundet med din specifikke sygdom medfører, og f. eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt det, der kan forsinke helbredelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Der kan foreligge indikationsbegrænsede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner.



Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.



Indeholder naturgummi (elastodien) hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen. Spørg din læge eller det faguddannede personale, hvilke specifikke begrænsninger der gælder for dig personligt og skal tages i betragtning. 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 uddannet personale:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsesilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i ben / fødder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævselser af bløddede i større afstand fra ortosen

## Brugsanvisning

### Påtagning af CaligaLoc

A – plastskål, B – øverste rem, C – nederste rem, D – mellemste Y-rem

Vi anbefaler at tage en strømpe på under CaligaLoc.

Sæt dig på en stol, når du skal have CaligaLoc på. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på.

- 1 Åbn alle remmene. Placer den dårlige fod med hælen på CaligaLoc, så foden ligger tæt ind til sålen. Den bageste del af foden er omsluttet af plastskålen på ydersiden. 2 Læg nu den øverste rem rundt om underbenet bagfra og før den gennem øjet ved skinnerbetet. 3 Klæb remmen fast på stykket nedenunder. 4 Før den nederste rem hen over fodryggen til ydersiden af foden og sæt den fast. Hvis det er nødvendigt, kan remmen klippes kortere med en saks. 5 Fortsæt med Y-remmen på følgende måde: Før den forreste rem hen foran skinnerbetet og 6 den bageste rem omkring hælen gennem øjerne og sæt den fast på remmen nedenunder. Stram om nødvendigt remmene igen.

CaligaLoc kan også bruges som natskinne, når du lægger dig for at hvile dig om natten eller om dagen. Du skal imidlertid altid huske at tage faste sko på, når du skal til at rejse dig og belaste dit skadede ankelled i henhold til lægens anvisninger, når du står op eller går.

### Aftagning af CaligaLoc

Åbn alle velcroremme og stig fremad og ud af ortosen.

## Rengøring

**Bemærk:** CaligaLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Det kan påvirke funktionen af CaligaLoc.

Vær opmærksom på rengøringsanbefalingerne på vaskemærket. Det sidder under den øverste rem i ortosen.

Vask produktet i hånden. Tør skålen og puden af med en fugtig klud. Brug et mildt rengøringsmiddel.

Ved reklamationer bedes du kontakte den forhandler, hvor du har købt produktet.

**Bemærk:** Vi tager kun imod rengjorte produkter

## Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

## Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

CaligaLoc leveres klar til brug.

## Tekniske data / parametre

CaligaLoc er en ankelortose med tre påmonterede remme. Remmene kan ikke tages af.

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## Garanti

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

- Ved tilidsættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådig ændringer på produktet

## Oplysninger om ansvar

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

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ætylen-vinylacetat (EVA), Stål, galvaniseret, Messing (Cu/Sn/Zn), syntetisk latex, Polyester (PES), Akrylat

### Klæbepunkt

Elastodien (ED), Akrylat (A)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-08

# Faguddannet personale<sup>2</sup>

## Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om CaligaLoc passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets medicinske, terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.

## Tilpasning af CaligaLoc

### Formning af plastskålen

- 1 Kontroller CaligaLoc's pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. den udvendige ankelkno). 2 Fjern forsigtigt puden fra plastskålen. 3 Tilpas om nødvendigt CaligaLoc med en varmluftspistol ved 120 – 140 °C. 4 Bær beskyttelseshandsker.

- 5 Sæt den inderste pude fast i plastskålen igen.

### Tilpasning af puden

- 6 Hvis puden evt. trykker på den udvendige kno fordi ankelledet er hævet meget, anbefaler vi at skære et stykke af puden på dette sted. Brug en spids saks eller en hobbykniv og skær langs med prægningen.

### Tilpasning ved brug uden sko eller uden fast fodtøj

Ved ønske om at bruge CaligaLoc uden fast fodtøj eller uden sko skal der klæbes den inkluderede skridhæmmende klæbestrimmel på sålen af CaligaLoc. Teknikeren skal tilpasse den skridhæmmende klæbestrimmels konkrete form (skal skæres til) og placering på undersiden af CaligaLoc individuelt og i henhold til patientens brugeradfærd.

Se illustration .

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

<sup>2</sup> En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råddere over en ortopæditeknisk infrastruktur.

 polski

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazańek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub szpitalu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

CaligaLoc to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> służąca do stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego po ciężkich urazach.

## Wskazania

- Leczenie nieinwazyjne zerwanych więzadeł kostki lub po ciężkim skręceniu stawu skokowego (dystorsja)
- Po rekonstrukcji więzadła

- Jako unieruchomienie w przypadku niestabilności złożonej stawu skokowego górnego i / lub dolnego

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Orteza CaligaLoc stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie CaligaLoc trzeba sprawdzić, czy produkt jest odpowiednio usztaltowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista<sup>2</sup> dopasuje CaligaLoc do anatomicznie odpowiedniego kształtu.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń.
- Jeżeli CaligaLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować CaligaLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie CaligaLoc oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- UWAGA! Orteza CaligaLoc może być stosowana tylko w połączeniu ze stabilnym obuwie. W przeciwnym wypadku zwłaszcza na gładkich powierzchniach istnieje wysokie ryzyko poślizgnięcia się i odniesienia obrażeń. Jeśli produkt ma być stosowany z innymi butami lub bez butów, specjalista musi najpierw nanieść antypoślizgową kropkę samoprzylepną na całą powierzchnię rowkowania wkładek pronacyjnych po stronie podeszwy.
- Przed postawieniem pierwszych kroków należy sprawdzić, czy podłoga i inne powierzchnie, po których się chodzi, nie są śliskie. Należy pozostać się ze szczególną ostrożnością, stawiając niewielkie kroki i pamiętając o swoim urazie stawu. Należy unikać ześlizgnięć, gdyż może to spowodować poważne urazy następcze.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie produktu może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania (w przypadku produktów stosowanych na dniach i rękach – na zdolność chwytania).
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuczczce lub kwasy, z mąciami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt cienkiego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem CaligaLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków lub zdjęcia produktu uraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzony. Należy w takim przypadku unikać obciążania danej nogi lub stopy.
- Zachowywać się odpowiednio do sytuacji związanej z konkretną chorobą, na przykład do towarzyszących jej ograniczeń ruchowych, i w miarę możliwości unikać wysiłkowego, co mogłoby opóźnić moment powrotu do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.

- Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

**LATEX** Zawiera lateks kauczuku naturalnego (elastodien). U osób z nadwrażliwością może on powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

## Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem. Należy zapytać lekarza lub odpowiedniego specjalistę, z jakimi konkretnie ograniczeniami trzeba się w danym przypadku liczyć i co jest do uwzględnienia. W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zazywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można nosić wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty i pod stałym nadzorem przeszkolonego personelu:

- Choroby skóry, obrażenia w miejscu stosowania ortezy, w szczególności stany zapalne; nabrzmiałe, zaczerwienione i przegrzane blizny
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami / stopami, n.p. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od aktywnej ortezy

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ortezy CaligaLoc

A – lupina z tworzywa sztucznego,  
B – pasek górny,  
C – pasek dolny,  
D – pasek środkowy w kształcie Y

Zalecamy nakładać CaligaLoc na skarpetę.

Ortezę CaligaLoc zakładając siedząc na krześle. Ustawić stopę na podłożu pod kątem 90° do podłoża – ułatwi to nałożenie ortezy.

- 1 Odpiąć wszystkie paski. Ustawić właściwą stopę na podszewie CaligaLoc tak, by pięta całkowicie do niej przylegała. Lupina z tworzywa sztucznego musi przy tym osłaniać zewnętrzną stronę tylną części stopy.
- 2 Górny pasek przełożyć od tyłu wokół gołeniska i wprowadzić przez zaczep w okolicy kości piszczelowej.
- 3 Przypiąć pasek do spodniej jego części.
- 4 Przełożyć dolny pasek nad grzbietem stopy w kierunku jej zewnętrznej strony i zapiąć. W razie potrzeby skrócić pasek nożyczkami.
- 5 Środkowy pasek w kształcie Y zapiąć w następujący sposób: przełożyć przednią część paska nad piszczelą a 6 tylną wokół pięty, wprowadzić oba końce przez odpowiednie zaczepy i przypiąć do spodnich części paska. W razie potrzeby ponownie dociągnąć paski.

Ortezy CaligaLoc można również używać jak szyny do stosowania w nocy, gdy użytkownik kładzie się odpocząć. Należy jednak pamiętać, aby zawsze zakładać stabilne buty po wstaniu, gdy staw skokowy znów będzie obciążony podczas stania lub chodzenia, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Zdejmanie ortezy CaligaLoc

Odpiąć wszystkie paski i wysunąć stopę z ortezy do przodu.

## Czyszczenie

**Wskazówka:** Nie wystawiać CaligaLoc na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować zmniejszenie skuteczności CaligaLoc.

Przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia znajdujących się na wszystkie. Wszywka znajduje się pod górnym paskiem ortezy.

Produkt należy prać ręcznie. Wytrzeć wilgotną ściereczką lupinę i wkładkę. Stosować łagodny środek myjący.

W przypadku reklamacji zwrócić się do sprzedawcy, u którego zakupiono produkt.

**Wskazówka:** Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

## Wskazówki dotyczące konserwacji

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

## Instrukcja mocowania i dopasowania pasków

Orteza CaligaLoc dostarczana jest w stanie gotowym do użyciu.

## Dane techniczne / parametry

CaligaLoc jest ortezą stabilizującą staw skokowy z trzema zamocowanymi paskami. Pasków nie odzepia się od produktu.

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Gwarancja

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

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

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

## Obowiązek zgłaszania

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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

Polipropylen (PP), Poliamid (PA), Octan etylenowinyłu (EVA), Stal ocynkowana, Mosiądz (CuSnZn), lateks syntetyczny, Poliester (PES), Akrylan

### Kropka samoprzylepna

Elastodien (ED), Akrytan (A)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-08

## Specjaliści<sup>2</sup>

### Wskazówki ogólne

- Zakładając CaligaLoc po raz pierwszy należy sprawdzić optymalne dopasowanie do anatomicznych warunków indywidualnego użytkownika. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- Przeczytać z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną oraz terapeutyczną skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

## Dopasowanie CaligaLoc

### Modelowanie lupiny z tworzywa sztucznego

- 1 Sprawdzić dopasowanie CaligaLoc na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne warunki anatomiczne pacjenta (n.p. kostki bocznej).
- 2 Wyjąć ostrożnie wkładkę z lupiny.
- 3 W razie potrzeby dopasować CaligaLoc za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C.
- 4 Podczas prac złożyć rękawice ochronne.
- 5 Przylekleć ponownie wkładkę do wewnętrznej strony lupiny.

### Dopasowanie wkładki

W przypadku ucisku na silnie obrzękłą kostkę boczną dopasować wkładkę, wycinając w niej odpowiedni otwór. Użyć w tym celu ostro zakończonych nożycek lub nożyka introligatorskiego i przyciąć wzdłuż odciśniętego miejsca.

### Stosowanie bez obuwia lub w niestabilnym obuwiu wymaga dopasowania

W przypadku chęci stosowania ortezy CaligaLoc w niestabilnych butach lub bez butów należy przykleić dołączony do zestawu antypoślizgowy pasek naklejany na podszewę ortezy CaligaLoc. Konkretny kształt (proszę przyciąć) i pozycja antypoślizgowego paska naklejanego na spodzie ortezy CaligaLoc muszą być indywidualnie dopasowane przez technika do potrzeb pacjenta. Patrz ilustracja **A**.

<sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

<sup>2</sup> 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 rozhod(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě dodržuje údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu<sup>2</sup>. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

## Účel

CaligaLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza<sup>1</sup> ke stabilizaci horního a dolního hlezenního kloubu po těžkém úrazu.

## Indikace

- Neoperativní ošetření po natržení kotníkůvých vazů nebo po těžkém vymknutí hlezenního kloubu (distorze)
- Ochrana po opětovné operaci vazů
- Stálá stabilizační pomůcka při komplexní nestabilitě horního a / nebo dolního hlezenního kloubu

## ⚠ Rizika použití

- CaligaLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvádných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení ortezy CaligaLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. CaligaLoc může být odborným personálem<sup>2</sup> dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů.
- Pokud vám ortéza CaligaLoc předešal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace této ortezy. Lékař vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat CaligaLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při poručení ortezy CaligaLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zranění.
- POZOR! CaligaLoc lze nosit pouze v pevné obuvi. V opačném případě hrozí akutní riziko ukoučnutí a zranění, zejména na kluzkém povrchu! Pokud má být výrobek používán v jiné obuvi nebo bez obuvi, musí odborný personál nejprve nalépat protiskluzovou lepicí tečku na celou plochu držákovyých pronačních prvků na straně chodidla.
- Než podniknete první kroky, zkontrolujte prosím u podlahy a ostatních ploch pro chůzi, zda nekloužou. Chďte prosím co nejopatrněji krátkými krůčky s uvědoměním si vašeho poranění kotníku. Vyhněte se ukoučnutí, protože tím může dojít k těžkým následným poraněním.
- Kromě toho bude maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost

## Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu<sup>2</sup>. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Spôsob účinku

CaligaLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na zvýšenie stabilizácie horného a dolného členkového kľbu po ťažkých zraneniach.

### Indikácie


- Neoperačné ošetrenie po natrhnutí šliach členka alebo po silnom opuchnutí členkového kľbu (distorzia)
- Ochrana po nápravnej operácii šliach
- Perманentná stabilizačná pomôcka pri komplexnej nestabilite horného a / alebo spodného kľbu členku

### ⚠ Riziká použitia

- Ortéza CaligaLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zaisťilo optimálne dosadnutie ortézy CaligaLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortézu CaligaLoc môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník<sup>2</sup>.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami.
- Ak vám CaligaLoc predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Informuje vás o tom, či a s ktorými výrobkami sa dá súčasne používať CaligaLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení CaligaLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojvoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- POZOR! CaligaLoc sa dá nosiť iba v pevnej obuvi. V opačnom prípade hrozí akútne nebezpečenstvo pošmyknutia a poranenia, najmä na hladkých povrchoch! Pokiaľ sa má výrobok používať v inej obuvi alebo bez obuvi, odborný personál musí najprv naniesť protišmykovú lepiacu bodku na celý povrch brobovaných pronačných väčkov na podrážke.
- Pred prvými krokmi skontrolujte podlahu a ostatné povrchy na odolnosť proti šmyku. Behajte len veľmi opatrne krátkymi krokmi, uvedomujte si pritom zranenie členka. Zabráňte pošmyknutiu, pretože to môže viesť k ťažkým následným zraneniam.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stať (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramena) bude tiež vážne narušená.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masti a emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak priliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príraky tlaku, alebo tiež v sriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním CaligaLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

chůze a stání (u výrobků určených pro ruce a paže i schopnost uchopu).

- Zabráňte 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 zjistíte v souvislosti s používáním ortézy CaligaLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přerušete její používání a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Pozor: Při uvolnění popruhů nebo příp. sejmutí výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení postižené nohy nebo chodidla.
- Přizpůsobte své chování situaci související s vašim konkrétním onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

 Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien); ten může při přecitlivělosti vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

### Kontraindikace

- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem. Zeptejte se svého lékaře nebo ošetřujícího odborného personálu, jaká konkrétní omezení se vás osobně týkají a jaká byste měli dodržovat. Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, můžete naše výrobky nosit jen na lékařský předpis a pod stálým dohledem vyskoleného personálu:
- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
  - Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
  - Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

### Pokyny k používání

#### Nasazování / příkladání CaligaLoc

A – plastová miska, B – horní pás, C – dolní pás, D – prostřední Y pás

Doporučujeme, abyste pod ortézou CaligaLoc nosili punčochy.

Posadte se během příkladání ortézy CaligaLoc na židli. Aby se dala ortéza optimálně přiložit, položte nohu na zem v úhlu 90° k bérči.

- 1 Rozepněte všechny pásy. Postiženou nohu patou umístěte přiléhavě na spodní část vložky CaligaLoc. Zadní část nohy je přitom na vnější straně obklopena plastovou miskou.
- 2 Nyní horní pás zezadu vedte kolem lýtky a v oblasti holeně jej prostrčte putkem.
- 3 Pás přilepte na díl, který se nachází vespod.
- 4 Spodní pás provlékněte přes nárt k vnější straně nohy a přilepte jej. Dle potřeby lze pás zkrátit nůžkami.
- 5 S Y pásem postupujte následovně: Přední pás vedte před holení a 6 zadní pás okolo paty do putky a přilepte je na díl pásu, který se nachází vespod. Dle potřeby pásy ještě jednou přitáhněte.

CaligaLoc lze nosit také jako noční dlahu při nočním nebo denním odpočinku. Nezapomente však vždy nosit pevnou obuv při vstávání a zatěžování poraněného hlezenního kloubu při stání nebo chůzi podle pokynů lékaře.

#### Snímání / odložení CaligaLoc

Rozepněte všechny pásy a z ortézy vystupte směrem dopředu.

### Pokyny k čištění výrobku

**Upozornění:** Nikdy nevystavujte ortézu CaligaLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! To může negativně ovlivnit účinnost ortézy CaligaLoc.

Rešpektujte pokyny k čištění uvedené na nášivce. Ta se nachází pod horním pásem ortézy.

Výrobek perte v ruce. Misku a polštářek otřete vlhkou utěrkou. Používejte jemný čistící prostředek.

V případě reklamaci se obračete na obchodníka, od kterého jste výrobek obdrželi.

**Upozornění:** Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

### Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

### Návod k sestavení a montáži

Ortéza CaligaLoc se dodává připravená k použití.

### Technické údaje / parametry

Ortéza CaligaLoc je ortéza pro hlezenní kloub, na které se nachází tři přípevněné pásy. Pásy nelze sundat.

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### Záruka

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

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

### Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Pri skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Složení materiálů

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ethylenvinylacetát (EVA), Ocel, pozinkovaná, Mosaz (CuSnZn), syntetický latex, Polyester (PES), Akrylát

#### Lepicí tečka

Elastodien (ED), Akrylát (A)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)  
 – Identifikátor matcového ZD kódu jako UDI

Stav informací: 2024-08

## Odborný personál<sup>2</sup>

### Všeobecná upozornění

- Při prvním použití ortézy CaligaLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem navcíte správné příkladání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění léčebného a terapeutického účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

### Úprava CaligaLoc

#### Tvarování plastové misky

- 1 Překontrolujte tvar CaligaLoc na pacientovi. Přitom obejete na zvláštní anatomické okolnosti (např. vnější kotník).
- 1 Opatrně odstraňte polštářek z plastové misky.
- 1 CaligaLoc dle potřeby přizpůsobte horkovzdušnou pistolí při 120–140 °C.
- 1 Používejte přitom ochranné rukavice.
- 1 Opět přilepte vnitřní polštářek do plastové misky.

#### Přizpůsobení polštářku

- 1 Pokud by měl být polštářek při silném otoku hlezenního kloubu přitlačen na vnější kotník, doporučujeme na tomto místě v polštářku vytvořitnot díražku.
- 1 K tomu použijte špičaté nůžky nebo odlamovací nůž a řezajte podél ražení.

#### Úprava pro použití bez obuvi nebo bez pevné obuvi


Při používání ortézy CaligaLoc bez pevné obuvi nebo bez obuvi je třeba na podrážku ortézy CaligaLoc nalepit přiložený protiskluzový lepicí prostředek. Konkrétní tvar (zastříhnete prosím na míru!) a umístění protiskluzového lepicího prostředku na spodní straně ortézy CaligaLoc musí technik individuálně přizpůsobit podle potřeb pacienta při používání. Viz obrázek **A**.

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

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



- Pozor: Pri uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnemu ošetrovaniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zafarbeniu postihnutej nohy alebo chodidla.
- Prispôbajte svoje správanie vzniknutej situácii spojenej s vašou konkrétnou chorobou a napr. s ňou spojenými obmedzeniami pohybu a vyhýbajte sa pokiaľ možno všetkému, čo by mohlo odhliadliť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciami, ktoré vám vysvetlí odborný personál. 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.

 Obsahuje prírodný kaučukový latex (elastodién). Toto môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak pozorujete alergické reakcie.

## Kontraindikácie

- Veďjšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom. Spýtajte sa svojho lekára alebo oštrujúceho odborného personálu, ktoré konkrétne obmedzenia sa na vás osobne vzťahujú a ktoré musíte dodržiavať. Pokiaľ je obmedzené vaše vnímanie, užívate lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom vyškoleného odborného personálu:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchom, sčervenaním a prehriatím
  - Citlivosť a motorické poruchy nôh / piat, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
  - Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy

## Upozornenia týkajúce sa používania

### Zakladanie / prikladanie ortézy CaligaLoc

A – plastová dlahu, B – horný pás, C – spodný pás, D – stredný pás Y

Odporúčame nosiť pod ortézu CaligaLoc pančuchu / ponožku.

Pri zakladaní ortézy CaligaLoc si sadnite na stoličku. Nohu dajte do uhla 90° voči predkolenu na podlahe, aby bolo možné optimálne priložiť ortézu.

- 1 Rozpojte všetky pásy. Príslušnú nohu položte päťou na vložku ortézy CaligaLoc. Zadnú časť nohy pritom obložte na vonkajšej strane plastovou dlahou. 2 Horný pás prevlečte zo zadnej strany okolo predkolena a prevlečte cez ohyb v oblasti holennej kosti. 3 Pás upevnite na spodnú časť. 4 Spodný pás prevlečte cez zadnú časť nohy k vonkajšej strane nohy a upevnite ho. V prípade potreby je možné pás skrútiť nožnicami. 5 Pásom Y posúvajte nasledovne: Predný pás prevlečte pred holenou kosťou a 6 zadný pás okolo päty do otočného oka a upevnite na dolnú časť pásu. V prípade potreby pás ešte raz dotiahnite.

CaligaLoc možno nosiť aj ako nočnú dlahu, keď idete v noci alebo cez deň spať. Nezabudnite si však vždy obuť pevnú obuv, ak chcete vstať a opäť zatažiť poranený členok v stoji alebo pri chôdzi podľa pokynov lekára.

### Skladanie / odkladanie ortézy CaligaLoc

Uvoľnite všetky upínacie pásy a vystúpte smerom dopredu z ortézy.

## Upozornenia týkajúce sa čistenia

**Upozornenie:** Bandáž CaligaLoc nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Toto môže znížiť účinnosť podpätienk CaligaLoc.

Dodržiavajte pokyny k čisteniu uvedené na vštom štítku. Tento štítok sa nachádza na hornom popruhu ortézy.

Vyčistiť výrobok ručným umývaním. Utriteť škrupinu a polstrovanie vlhkou handričkou. Používajte jemný čistiaci prostriedok.

Pri reklamáciách sa obráťte na obchodníka, od ktorého ste zakúpili výrobok.

**Upozornenie:** Upravuje sa iba vyčistený tovar.

## Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členková kĺb).

## Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

## Návod na zostavenie a montáž

Výrobok CaligaLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

## Technické údaje / parametre

CaligaLoc je ortéza pre členkový kĺb s tromi na ňu upevnenými pásmi. Pásky nie sú odnímateľné.

## Pokyny pre opakované 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 CaligaLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

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

## Pokyny k záruke

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

## Ohlasovacia povinnosť

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

## Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

Polypropylén (PP), Polyamid (PA), Etylén vinylacetát (EVA), Oceť, pozinkovaná, Mosadz (CuSnZn), syntetický latex, Polyester (PES), Akrylát

### Lepiaci bod

Elastodién (ED), Akrylát (A)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátova matica ako UDI

Stav informácií: 2024-08

## Odborní pracovníci<sup>2</sup>

### Všeobecné upozornenia

- Po prvom použití ortézy CaligaLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom naučíte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržíaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

## Úprava CaligaLoc


### Vytváranie plastovej dlahy

- 1 Skontrolujte správny tvar CaligaLoc na pacientovi. Pritom dbajte na zvlášťne anatomické danosti (napr. vonkajší členok). 2 Z plastovej dlahy opatrne odstráňte uvoľnenie. 3 V prípade potreby upravte ortézu CaligaLoc pomocou pístle na horúci vzduchu pri 120 – 140 °C. 4 Navlečte si pritom ochranné rukavice. 5 Do plastovej dlahy opäť nalepte vnútorný vankúšik.

### Úprava vankúšička

**V** Pokiaľ by vankúšik pri silnom opuchu členkovej kĺbu tlačil na vonkajší členok, odporúčame na tomto mieste do vankúšička vyrezať otvor. Na to použite špicaté nožnice alebo ostrý nôž a režeť nim pozdĺž zozu.

### Prispôbenie pri používaní bez obuvi alebo bez pevnej obuvi

Pokiaľ chcete používať produkt CaligaLoc bez pevnej obuvi alebo topánok, musí byť priložený protišmykový lepiaci pásik pripevnený k podrážke CaligaLoc. Špecifický tvar (prosím odtezte na veľkosť!) a umiestnenie protišmykového lepiaceho pásiku na dolnej strane CaligaLoc musí individuálne upraviť technik podľa správania sa pacienta pri používaní. Pozri obrázok .

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

<sup>2</sup> Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyezt<sup>2</sup> utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

## Rendeltetés

A CaligaLoc egy gyógyászati termék. Ortézis<sup>1</sup> a felső és az alsó bokaizület stabilizálására súlyos sérülés esetén.

## Javallatok


- Bokaszalag-szakadás vagy a bokaizület súlyos eltávolításainak (torzulás) nem műtéti kezelése
- Védelem helyreállító szalagműtét után
- Tartós stabilizációs segítség a felső és / vagy alsó bokaizület komplex instabilitása esetén

## ⚠️ Az alkalmazással járó kockázatok

- A CaligaLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A CaligaLoc optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A CaligaLoc eszközöt szükség esetén a szakszemélyezt<sup>2</sup> a testhez tudja formálni.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosától tanácsát.
- Ha Önnek a CaligaLoc termékét orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a CaligaLoc használatát-e egyszerűre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a CaligaLoc megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használatá vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- FIGYELEM! A CaligaLoc ot kizárólag szoros cipőkben szabad viselni. Ellenkező esetben fennáll a csúszás és a sérülés veszélye, különösen a csúszós felületeken! Amennyiben a terméket más cipőben vagy cipő nélkül kívánja használni, a szakszemélyzetnek előzőleg egy csúszásmentes tapadási pontot kell felragasztani a talp oldalán lévő barázdált profilócső bűtykökön.
- Kérjük, az első lépések megtétele előtt ellenőrizze a padló és más járólületek csúszásmentességét. Csak rendkívül óvatosan, rövid lépéseket tegyen, és közben ne feledkezzen meg a bokasérüléséről. Kerülje az elcsúszást, mert az súlyos következményes sérüléseket okozhat.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és álláskezelése (a kéz- és kartermékek esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódik.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi ségedeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a CaligaLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keresen fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett láb vagy lábfej bármilyen megterhelését.



- Kérjük, hogy az Ön konkrét betegségével kapcsolatos helyzetnek és például a betegséggel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkedjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késeltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
- Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítószerzők vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

 Természetes kaucsukból készült latexet (elasztoidin) tartalmaz. Ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javasolt. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy az Önt ellátó szakszemélyzetet, hogy milyen speciális korlátozások vonatkoznak személyesen Önre, amelyeket be kell tartani. Amennyiben az Ön érzelései képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérgíthitót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre és képzett személyzet folyamatos felügyelete mellett szabad viselni:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábszár / lábák érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokárámási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

## Alkalmazási tanácsok

### A CaligaLoc felvétele / felhelyezése

A – műanyag héj , B – felső pánt, C – alsó pánt, D – középso Y- pánt

Javasoljuk, hogy a CaligaLoc alatt viseljen harisnyát.

A CaligaLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken. A lábfeje legyen a talajon és zárjon be 90°-os szöveget az alsó lábszárához képest. Így optimálisan felhelyezheti az ortézist.

1 Oldja ki az összes pántot. Helyezze a lábfejét a sarkával szorosan a CaligaLoc talpára. Ekkor a lábfej hátsó részét a műanyag héj külső oldalra veszi körül. 2 Most hátulról fedtesse a felső pántot a lábszárra, és a sípcsontnál vezesse át a fűzőszemen. 3 Rögzítse a pántot az alatta lévő részen. 4 Vezesse át az alsó pántot a lábfej külső oldalához a lábboltozatot át és rögzítse. Ha túl hosszú a pánt, olóval le lehet vágni a végét. 5 Az Y-pántot a következőképpen rögzítse: Vezesse az elülső pántot a sípcsont előtt, 6 a hátsó pántot pedig a sarok körül a vezetőfülekbe, majd rögzítse ezeket az alattuk elhelyezkedő pántrészen. Ha szükséges, húzza meg még egyszer a pántokat.

A CaligaLoc éjszakai rögzítősíknént is viselhető, amikor Ön éjszaka vagy napközben pihenni megy. Ne feledje azonban, hogy mindig stabil cipőt vegyen fel, ha feláll, és az orvos utasításainak megfelelően állás vagy járás közben terhelni akarja a sérült bokáját.

### A CaligaLoc levétele

Oldja ki az összes tépőzáras pántot, és előrefelé lépjen ki az ortézisből.

## Tisztítási utasítások

**Megjegyzés:** Ügyeljen, hogy a CaligaLoc merevítő ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Mindez befolyásolhatja a CaligaLoc hatékonyságát.

Vegye figyelembe a termék bevarrt címkéjén olvasható tisztítási utasításokat. Ez az ortézis felső pánája alatt található.

A termék kézi mosással tisztítható. A műanyag héját és a pántát nedves ruhával törölje le. Nyehé tisztítószert használjon.

Reklamáció esetén forduljon a kereskedőjéhez, akitől a terméket vásárolta.

**Megjegyzés:** Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

## Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

## Karbantartási utasítások

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

## Összeállítási és szerelési útmutató

A CaligaLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

## Műszaki adatok / paraméterek

A CaligaLoc egy bokaizület-ortézis három rögzített pánttal. A pántok nem levehetőek.

## Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Garancia

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

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

## Jogi nyilatkozat

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

Polipropilén (PP), Poliimid (PA), Etilén-vinil-acetát (EVA), Ónozot acél, Sárgaréz (CuSnZn), szintetikus latex, Poliészter (PES), Akrilát

### Tapadási pont

Elastodién (ED), Akrilát (A)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2024-08

## Szakszemélyzet<sup>2</sup>

### Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a CaligaLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati és terápiás hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

## A CaligaLoc beállítás

### A műanyag héj megfelelő formájának kialakítása

- 1 Ellenőrizze, hogy a CaligaLoc megfelelően illeszkedik-e a beteg lábára. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. boka külső része). 2 Óvatosan távolítsa el a pántát a műanyag héjból. 3 Igény esetén 120 – 140 °C-on hőfűtőművel méretre igazíthatja a CaligaLoc-ot. 4 A művelet közben viseljen védőkesztyűt. 5 Ragassza vissza a belső pántát a műanyag héjba.

### A párna beállítása

6 Ha a párna a külső bokaizület súlyos megdagadás miatt nyomná a lábat, azt javasoljuk, vágjon ki egy kis részt a párnából. Ehhez használjon éles kést vagy sniccert, és ezzel vágja ki a kívánt részt a duzzanat mentén.

### Hozzáigazítás cipő nélküli vagy szoros lábbeli nélkül használathoz

Ha a CaligaLoc-ot stabil lábbeli vagy cipő nélküli szeretné használni, akkor a mellékelt csúsztatógátó ragasztócsíkot kell CaligaLoc talpi részére felhelyezni. A CaligaLoc alján lévő csúsztatógátó ragasztócsík konkrét formáját (kérjük méretre vágni!) és elhelyezkedését a szakembernek egyénileg kell beállítania a beteg használati szokásainak megfelelően. Lásd az A ábrát.

<sup>1</sup> Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

<sup>2</sup> 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

 hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i u upute stručnog osoblja<sup>2</sup>. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena namjena

CaligaLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba nakon teških ozljeda.

## Indikacije

- Neoperativno liječenje nakon pucanja ligamenta gležnja ili nakon teškog uganuća skočnog zgloba (distorzija)
- Zaštita nakon rekonstrukcijske operacije ligamena
- Stalno podržava stabilizaciju kod složene nestabilnosti gornjeg i/ili donjeg nožnog zgloba

## ⚠ Rizici primjene proizvoda


- CaligaLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene. Kako bi se zajamčilo da je CaligaLoc optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod prilagođen. CaligaLoc se po potrebi može dodatno prilagoditi od strane stručnog osoblja<sup>2</sup>.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga.
- Ako Vam je ortoza CaligaLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza CaligaLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze CaligaLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- POZOR! CaligaLoc se smije nositi samo u čvrstim cipelama. U suprotnom postoji opasnost od proklizavanja i ozljeđivanja, posebno na glatkim površinama! Ako će se proizvod koristiti u drugačijim cipelama ili bez cipela, stručno osoblje mora najprije zaljepiti protukliznu ljepljivu točku preko cijele rebraste površine za pronaciju na strani potplata.
- Prije nego što napravite prve korake, provjerite protukliznost poda i ostalih površina za hodanje. Hodajte vrlo pažljivo kratkim koracima svjesni svoje ozljede gležnja. Izbjegavajte proklizavanje jer to može posljedice dovesti do ozbiljnih ozljeda.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (u slučaju proizvoda za šake i ruke to se odnosi na sposobnost držanja) također biti izuzetno narušena.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima 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 žilavica.
- Ako tijekom uporabe ortoze CaligaLoc na sebi primijetite neobičajene promjene – npr.

povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.

- **Oprez:** Ako je traka olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene noge odnosno stopala.

• Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja prati vašu konkretnu bolest i npr. ograničenjima pokreta te po mogućnosti izbjegavajte sve ono, što može usporiti ozdravljenje. Budite posebno oprezni.

- Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

 Sadržaj prirodni gumeni lateks (elastoidi), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženošć kože. Skinite ortoza ako primijetite alergijsku reakciju.

## Kontraindikacije

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom. Pitajte svog liječnika ili stručno osoblje koje brine o vama, koja se konkretna ograničenja odnose na vas osobno i o čemu trebate voditi računa. Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi i pod stalnim nadzorom školovanog osoblja:

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu / stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, uključujući nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoza

## Upute za primjenu

### Stežanje / postavljanje CaligaLoc ortoze

A – plastični kalup, B – gornja traka, C – donja traka, D – srednja Y traka

Preporučujemo da ispod CaligaLoc ortoze nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc ortoze sjednite na stolac. Za optimalno postavljanje ortoze stavite nogu na pod pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenicu.

- 1 Otvorite sve trake. Pravilno postavite petu u dno CaligaLoc ortoze. Stražnji dio pete pritom je zatvoren vanjskom stranom plastičnog kalupa.
- 2 Omatajte gornju traku odstraga oko potkoljenice i provucite je kroz ušicu u području goljenice.
- 3 Zatvorite traku na čičak s donjim dijelom trake.
- 4 Donju traku omotajte preko stražnjeg dijela noge do vanjske strane noge i zatvorite je na čičak. Po potrebi traku skratite škarama.
- 5 S Y trakom postupite kako je opisano niže: Prednju traku postavite ispred goljenice, a 6 stražnju traku oko pete u skretne ušice te ih čvrsto spojite na čičak s donjim dijelom trake. Trake po potrebi još jednom stegnite.

CaligaLoc se također može nositi kao noćna udlaga kada idete spavati navečer ili tijekom dana. Međutim, ne zaboravite uvijek obuti čvrste cipele ako želite ustati i opteretiti ozlijeđeni skočni gležanj dok stojite ili hodate prema uputama liječnika.

## Skidanje / odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve čičak trake te izvadite nogu iz ortoze prema naprijed.

## Upute za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite CaligaLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! To može umanjiti učinkovitost ortoze CaligaLoc.

Molimo pridržavajte se uputa za čišćenje na ušivenoj etiketi. Ona se nalazi ispod gornje trake ortoze.

Ručno perite proizvod. Oblugu i kalup obrišite vlažnom krpom. Upotrijebite blago sredstvo za pranje.

U slučaju reklamacija obratite se trgovcu, kod kojeg ste kupili ovaj proizvod.

**Napomena:** Obraduje se samo očišćena roba.

## Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

## Upute za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

## Upute za sastavljanje i postavljanje

CaligaLoc se dostavlja gotov za uporabu.

## Tehnički podaci / parametri

CaligaLoc je ortoza skočnog zgloba s tri trake. Čičak trake se ne mogu skinuti.

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno 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 CaligaLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Isključenje odgovornosti

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

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

## Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji.

Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen vinil acetat (EVA), Čelik, pocinčan, Mesing (CuSnZn), sintetički lateks, Poliester (PES), Akrilat

## Ljepljiva točka

Elastodien (ED), Akrilat (A)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-08


# Stručno osoblje<sup>2</sup>

## Opće upute

- Nakon prve primjene provjerite optimalno i individualno pristajanje CaligaLoc-a. Po potrebi je ispravite.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Ako se ne poštuju upute, može se ugroziti medicinska i terapijska učinkovitost proizvoda, čime se isključuje jamstvo na proizvod.

## Prilagođavanje CaligaLoc ortoze

### Prilagođavanje plastičnog kalupa

- 1 Provjerite kako pacijentu odgovara oblik CaligaLoc ortoze. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. vanjska strana nožnog zgloba).
- 2 Oprezno izvadite oblugu iz plastičnog kalupa.
- 3 Oblikujte CaligaLoc po potrebi pištoljem na vrući zrak na 120–140 °C.  Pri tome nosite zaštitne rukavice.
- 4 Ponovo zalijepite unutarnju oblugu u plastični kalup.

### Prilagođavanje obloge

- Ako obloga u slučaju jake otekline skočnog zgloba vanjsku stranu gležnja, preporučujemo da na tom mjestu izrežete otvor u obloui. U tu svrhu upotrijebite šiljaste škare ili skalpel i odrežite uzduž otiska.

### Prilagođavanje kod uporabe bez cipela ili bez čvrstih cipela

Ako želite koristiti CaligaLoc bez čvrstih cipela ili bez cipela, potrebno je zalijepiti priloženu protukliznu ljepljivu traku na potplat CaligaLoca. Konkretna, specifični oblik (molimo izrezati na odgovarajuću mjeru!) i položaj protuklizne ljepljive trake na donjoj strani CaligaLoc-a mora individualno prilagoditi tehničar u skladu s pacijentovim ponašanjem odnosno kretanjem pri korištenju.

Vidi sliku .

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

<sup>2</sup> Stručno 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.

 srpski

# Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo poštuje specifikacije u ovom uputstvu za uporabu i uputstva stručnog osoblja<sup>2</sup>. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

CaligaLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba nakon teških povreda.


## Indikacije

- Neoperativni tretman kidanja ligamenata skočnog zgloba ili nakon teškog uganuća skočnog zgloba (distorzija)
- Zaštita posle operacije zgloba.
- Trajna pomoć za stabilizaciju gornjeg i / ili donjeg dela skočnog zgloba (kada se radi o kompleksnoj nestabilnosti)

## Rizici primene

- CaligaLoc treba da se nosi samo prema ovom uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim podučjima primene. Da biste osigurali da je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti da li je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje<sup>2</sup> može dodatno oblikovati CaligaLoc po potrebi pacijenta.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujuć dobivene savete.
- Ukoliko Vam je CaligaLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se CaligaLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine CaligaLoc, kao i na uputstva za upotrebu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- PAŽNJA! CaligaLoc se može nositi samo u čvrstim cipelama. U suprotno postoji velika opasnost od klizanja i povreda, posebno na glatkim, klizavim površinama! Ako se proizvod koristi u drugim cipelama ili bez cipela, stručno osoblje mora prvo da zalepi tačku protiv klizanja preko cele površine žlebeste površine za pronaciju na strani tabance.
- Proverite da li su pod i druge površine za hodanje otporne na klizanje pre nego što preduzmete prve korake. Hodajte izuzetno pažljivo kratkim koracima svesni povrede skočnog zgloba. Izbegavajte klizanje jer to može dovesti do ozbiljnih posledica.
- 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.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primetite neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom CaligaLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.

- **Oprez:** Ako se traka olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće noge ili stopala.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja je povezana sa vašom specifičnom bolešću i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

 Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoida). U slučaju preosetljivosti može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

## Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom. Pitajte svog lekara ili stručno osoblje koje se nalazi na licu mesta koja se specifična ograničenja odnose na vas lično i koja se moraju poštovati. Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara i pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osećaja i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako otoci mekog tkiva nepoznatog porekla lokalizovani distalno od postavljenih ortozu

## Instrukcije za primenu

### Oblačenje / postavljanje CaligaLoc-a

A – plastični kalup, B – gornja traka, C – donja traka, D – srednja traka Y

Preporučujemo Vam da ispod CaligaLoc-a nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc-a sedite na stolicu. Za optimalno postavljanje ortoze postavite stopalo na pod tako da je u odnosu na nogu pod uglom od 90 stepeni.

- 1 Otvorite sve trake. Stopalo sa petom postavite ravno na CaligaLoc. Plastični kalup pri tome se nalazi oko zadnjeg dela stopala.
- 2 Gornju traku sada sa zadnje strane postavite oko potkolenice i provucite je kroz očicu kod golenjače.
- 3 Na donjem delu pričvrstite traku.
- 4 Donju traku postavite preko zadnje na spoljašnju stranu stopala i pričvrstite je. Po potrebi možete traku skratiti.
- 5 Traku Y pričvrstite na sledeći način: Prednju traku postavite ispred golenjače.
- 6 a zadnju oko pete u očice i pričvrstite ih na donjem delu trake. Po potrebi još jednom povucite trake da bi bile pričvršćene.

CaligaLoc se takođe može nositi kao noćna ulaga kada idete na spavanje noću ili tokom dana. Međutim, imajte na umu da uvek nosite čvrste cipele ako želite da ustanete i da se oslonite na povređeni skočni zglob dok stojite ili hodate prema uputstvima vašeg lekara.

### Skidanje / odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve trake, ortozu povucite nazad tako da stopalo ide napred.

## Napomene za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite CaligaLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! To može uticati na efikasnost CaligaLoc-a.

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Ona se nalazi ispod gornje trake ortoze.

Proizvod perite ručno. Kalup i jastučić obrišite mokrom krpom. Koristite blago sredstvo za čišćenje.

U slučaju reklamacije obratite se prodavcu, kod kojeg ste kupili proizvod.

**Napomena:** Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni

## Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

## Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

## Upute za sastavljanje i montažu

CaligaLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

## Tehnički podaci / parametar

CaligaLoc je ortozu skočnog zgloba sa tri trake pričvršćene na njoj. Trake se ne mogu skinuti.

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje prodavca pacijenta.

## Garancija

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

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

## Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji i/ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Čelik, pocinkovan, Mesing (CuSnZn), sintetički lateks, Poliester (PES), Akrilat

### Lepljiva tačka

Elastodien (ED), Akrilat (A)

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

Datum informacije: 2024-08


## Stručno osoblje<sup>2</sup>

### Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapijske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

## Prilagođavanje CaligaLoc


### Prilagođavanje plastičnog kalupa

- 1 Proverite da li oblik CaligaLoc-a odgovara pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (npr. spoljašnji skočni zglob).
- 2 Oprezno odstranite jastučić iz plastičnog kalupa.
- 3 Po potrebi prilagodite CaligaLoc sa pištoljem za vrući vazduh na 120 – 140 °C.  Nosite zaštitne rukavice.
- 4 Unutrašnji jastučić ponovo zalепite u plastični kalup.

### Prilagođavanje jastučića

- 1 Ako jastučić vrši pritisak zbog jako otečenog zgloba, preporučujemo vam da na tom mestu prilagodite jastučić. Za tu namenu koristite oštre makaze ili nožić i pomoću njih secite jastučić na određenom mestu.

### Preporučivanje kada se koristi bez cipela ili bez čvrstih cipela

Ako želite da koristite CaligaLoc bez čvrstih cipela ili bez cipela, treba zalепiti priloženu neklizajuću lepljivu traku na don CaligaLoc-a. Specifičan oblik (molimo isecite na tačno odgovarajuću veličinu) i pozicioniranje neklizajuće lepljive trake na donjoj strani CaligaLoc-a mora da obavi tehničar, koji će individualno prilagoditi prema ponašanju pacijenta. Vidi sliku .

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup> Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje 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.

 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 upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja<sup>2</sup>. Če imate kakršna koli

vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

## Namen uporabe

CaligaLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo<sup>1</sup> za stabilizacijo zgornjega in spodnjega skočnega sklepa po hudih poškodbah.

## Indikacije


- Neoperativno zdravljenje po pretrganju vezi gležnja ali po zahtevnem zvrnu skočnega sklepa (distorzija)
- Zaščita po operativni rekonstrukciji vezi
- Stalna pomoč pri stabilizaciji v primeru kompleksne nestabilnosti zgornjega in/ali spodnjega dela skočnega sklepa

## Tveganja uporabe

- Ortoza CaligaLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze CaligaLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. CaligaLoc lahko strokovno usposobljeno<sup>2</sup> osebje po potrebi naknadno prilagodi telesu.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete.
- Če vam je zdravnik predpisal izdelek CaligaLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek CaligaLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če ga lahko, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka CaligaLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- **POZOR!** Izdelek CaligaLoc lahko nosite le v fiksni obutvi. V nasprotnem primeru obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb, zlasti na spolzkih površinah! Če želite izdelek uporabljati v drugih čevljih ali brez čevljev, mora usposobljeno osebje na najprej nanesti protizdrsne lepljne pike na celotno površino na žlebove za pronojico na strani podplata pronačijske nogavice.
- Preden naredite prve korake, preverite, ali so tla in druge pohodne površine nedrseče. Stopajte zelo previdno in s kratkimi koraki ter se zavedajte svoje poškodbe gležnja. Izogibajte se zdrsom, saj lahko povzročijo resne poškodbe.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja močno omejena (pri izdelkih za roke in dlani pa tudi sposobnost prijemanja).
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka CaligaLoc opazite nenavadne spremembe – npr. poslabšanje bolečin – prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Previdno: Če se travokvi razhlajajo ali izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane noge ali stopala.
- Svoje vedenje prilagodite razmeram, povezanim z vašo boleznijo, in omejitvam gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsem, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. 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.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien). Ta lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.

## Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom. Vprašajte svojega zdravnika ali strokovno usposobljeno osebo, ki skrbi za vas, katere omejitve veljajo za vas osebno in jih je treba upoštevati. Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabiljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta in pod stalnim nadzorom strokovno usposobljenega oseba:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutka in gibanja nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica

## Navodila za uporabo

### Nameščenje ortoze CaligaLoc

A – zunanje ogrodje iz umetne mase, B – zgornji trak, C – spodnji trak, D – srednji Y-trak

Priporočamo, da si pod ortozo CaligaLoc oblečete nogavico.

Da bi namestili CaligaLoc, se usedite na stol. Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge

- 1) Odpnite vse trakove. Peto prizadete noge trdno postavite na podplat CaligaLoc. Zunanje ogrodje iz umetne mase pri tem obdaja zadnji del stopala.
- 2) Zdaj od zadaj potegnite zgornji trak okoli goleni in ga vdenite skozi zanko v območju golenice.
- 3) Trak trdno pritisnite na spodaj ležeči del traku.
- 4) Spodnji trak potegnite preko nartca na zunanjo stran stopala in ga trdno prinite. Po potrebi lahko s škarjami skrajšate trak.
- 5) Postopek namestitve Y-traku je sledeč: Sprednji trak potegnite pred golenico in 4) zadnji trak okoli pete skozi obračalne zanke in ju trdno pritrdite na spodaj ležeče dele traku. Po potrebi trakove še enkrat pritegnite.

Izdelek CaligaLoc lahko nosite tudi kot nočno opornico, ko ponoči ali čez dan počivate. Vendar ne pozabite, da morate vedno obuti fiksne čevlje, ko vstanete in želite ponovno obremeniti poškodovani skočni sklep med stojjo ali hojo v skladu z zdravnikovimi navodili.

### Snemanje ortoze CaligaLoc

Odpnite vse trakove in v smeri gibanja naprej odprite iz ortoze.

## Navodila za čiščenje

**Napotek:** Ortoze CaligaLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). To lahko vpliva na učinkovitost ortoze CaligaLoc.

Upošteвайте navodila za čiščenje na vsiti etiketi, ki jo najdete pod zgornjim trakom ortoze.

Izdelek ročno operite. Ogrodje in podlogo obrišite z vlažno krpo. Uporabite blago čistilno sredstvo.

Ob reklamacijah se obrnite na trgovca, pri katerem ste izdelek prejeli.

**Napotek:** Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

## Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

## Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

## Navodilo za sestavo in namestitve

CaligaLoc je pripravljen za uporabo.

## Tehnični podatki / parametri

CaligaLoc je ortozna za skočni sklep s tremi pritrjenimi trakovi. Trakov ni mogoče odstraniti.

## 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 CaligaLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelek ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega oseba;
- Izdelek samovoljno spreminjate

## Omejitev odgovornosti

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

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

## Obveznost obeščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Jeklo, pocinkano, Medenina (CuSnZn), sintetični lateks, Poliester (PES), Akrlit

### Protizdrnsna lepilna pika

Elastodien (ED), Akrlit (A)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-08

# Strokovno usposobljeno osebje<sup>2</sup>

## Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitev ortoze CaligaLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

## Prilagoditev ortoze CaligaLoc


### Oblikovanje ogrodja iz umetne mase

- 1) Na pacientu preverite prilaganje CaligaLoc. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske značilnosti (npr. zunanji gleženj).
- 2) Podlogo pazljivo odstranite iz plastičnega ogrodja.
- 3) CaligaLoc po potrebi prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120–140 °C.
- 4) Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice.
- 5) Notranjo podlogo znoja prilepite v ogrodje.

### Prilagoditev podloge

V V kolikor podloga pri močni oteklini gležnja pritiska na zunanji gleženj, priporočamo, da na tem mestu v podlogo izrežete odprtino. V ta namen uporabite konicaste škarje ali olfa nož in zarezite vzdolž odtsida.

### Prilagoditev za uporabo brez čevlja ali fiksne obutve

Če želite izdelek CaligaLoc uporabljati brez fiksne obutve ali brez čevljev, morate na podplat izdelka CaligaLoc pritrđiti priloženi protizdrnsni lepilni trak. Zdravstveni tehnik mora obliko (prosimo, obrežite) in namestitev protizdrnsnega lepilnega traku na spodnjo stran izdelka CaligaLoc individualno prilagoditi glede na bolnikovo vedenje pri uporabi. Glejte sliko .

<sup>1</sup>Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa.

<sup>2</sup>Strokovno usposobljeno osebo pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblašena 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.

 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 respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate<sup>2</sup>. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

## Scopul utilizării

CaligaLoc este un produs medical. Este o ortoză<sup>1</sup> pentru stabilizarea articulației superioare și inferioare a gleznei, în urma unor traumatisme grave.


## Indicații

- Tratatment conservator după ruptura ligamentelor sau după o luxație gravă (entorse)

- Protecție după chirurgia reparatorie a sindesmozei ligamentare
- Stabilizare permanentă pentru instabilitatea complexă a gleznei superioare și / sau inferioare

## Riscuri în utilizare

- CaligaLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a CaligaLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corect și adecvat la corp de către personalul de specialitate<sup>2</sup>.
- 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.
- Dacă vi s-a prescris suportul CaligaLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea acestuia și despre durata utilizării. De asemenea, medicul vă va mai informa dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp suportul CaligaLoc. Vă rugăm să respectați, fără nicio excepție, indicațiile primite la achiziționarea CaligaLoc, precum și instrucțiunile de folosire.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- ATENȚIE! CaligaLoc poate fi purtat numai în pantof robust. În caz contrar există un pericol acut de alunecare și rănire, în special pe suprafețe netede! În cazul în care produsul urmează să fie utilizat în alt fel pantof sau fără pantof, personalul de specialitate trebuie să aplice mai întâi un punct de lipire anti-alunecare pe întreaga suprafață a locașurilor de pronație canalată de pe partea tălpii.
- Înainte de a face primii pași, verificați dacă podeaua și alte suprafețe de mers sunt rezistente la alunecare. Mergeți extrem de atent, cu pași mici, fiind conștient de accidentarea la nivelul gleznei. Evitați alunecarea, deoarece acest lucru poate provoca vătămări grave.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare (în cazul produselor pentru mână și braț, capacitatea de prindere).
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă observați modificări neobișnuite corelate cu folosirea suportului CaligaLoc – de exemplu agravarea simptomelor –, interrompeți utilizarea acestuia și consultați neîntârziat un medic.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor sau dacă produsul este îndepărtat, leziunea nu este îngrijită corespunzător. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați piciorul sau talpa.
- Vă rugăm să vă adaptați activitățile la situația specifică afecțiunii dvs., de exemplu, limitarea mișcărilor asociate, și să evitați pe cât posibil tot ceea ce v-ar putea întârzia însănătoșirea. Fiți deosebit de atent.
- Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

 Conține latex din cauciu natural (elastodienă). Acest lucru poate duce la iritarea pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați ortoză dacă observați reacții alergice.



## Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră. Adresați-vă medicului sau personalului de specialitate curant pentru a afla care sunt restricțiile specifice care vi se aplică și care trebuie respectate. Dacă percepția vă este limitată, vi se administrează analgezice sau medicamente hemodilufante sau suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai cu prescripție medicală și sub supravegherea permanentă a personalului instruit:

- Afecțiuni / răni la nivelul pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, rani deschise inflamate, inrosirea tesutului si supraincalziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor / picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi inclusiv în alt loc decât locul de aplicare a suportului

### Indicații de utilizare

**Punerea / aplicarea produsului CaligaLoc**

A – carcasă de plastic, B – curea superioară, C – curea inferioară, D – curea mediană în Y

Vă recomandăm purtarea unui ciopar sub CaligaLoc.

Pentru aplicarea CaligaLoc așezați-vă pe un scaun. Poziționați piciorul pe sol în unghi de 90° față de gambă, pentru a putea aplica orteza în mod optim.

**1** Deschideți toate curelele. Așezați piciorul aflat cu călcâiul bine fixat pe talpa CaligaLoc. Partea din spate a piciorului trebuie să fie înconjurată în exterior de carcasa de plastic.

**2** În continuare, aduceți cureaua superioara dinspre spate în jurul gambei și introduceți-o prin inel în regiunea tibiei. **3** Închideți cureaua de scai. **4** Treceți apoi cureaua inferioară peste partea din spate a labei piciorului înspre exteriorul acesteia și fixați-o. Dacă este necesar, cureaua poate fi scurtată cu ajutorul unei foarfeți.

**5** Proceedați după cum urmează cu cureaua în Y: Treceți cureaua anterioară prin fața tibiei și **6** pe cea din spate în jurul călcâiului prin inelele de deviere și fixați-le pe segmentul de curea poziționat sub acestea. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată curelele. CaligaLoc poate fi purtat și ca atelă pe timp de noapte, atunci când vă odihniți noaptea sau în timpul zilei. Totuși, nu uitați să purtați întotdeauna pantofi robuști dacă doriți să vă ridicați și să vă încordați din nou glezna rănită în timp ce stați în picioare sau mergeți, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

**Scoaterea / îndepărtarea CaligaLoc**
Deschideți toate curelele cu arici si scoateti-le din inele corespunzatoare din partea din fata.

### Instrucțiuni de curățare

**Indicație:** Nu expuneți niciodată suportul CaligaLoc la căldură directă (de exemplu surse de căldură, raze solare, păstrare în autovehicule)! Aceasta poate afecta eficiența suportului CaligaLoc.

Vă rugăm respectați indicațiile de curățare de pe etichetă. Acestea se află sub cureaua superioară a ortezei.

Curățați produsul manual. Ștergeți carcasa și căptușeala cu o lavetă umedă. Utilizați un detergent slab.

În caz de reclamații, adresați-vă comerciantului de la care ați achiziționat produsul.

**Indicație:** Se prelucrează numai produsele curățate.

### Aplicarea produsului

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

### Instrucțiuni de întreținere

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

### Instructiuni de asamblare

CaligaLoc este livrat gata pentru utilizare.

### Date tehnice / parametrii

Produsul CaligaLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzut cu trei curele. Acestea nu pot fi înlaturate.

### 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 CaligaLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

### Informații privind răspunderea

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

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

### Destinația de utilizare

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

### Eliminarea ca deșeu

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

### Compoziția materialului

Poliipropilenă (PP), Poliamidă (PA), Acetat de etilen-vinil (EVA), Oțel, zincat, Alamă (CuSnZn), latex sintetic, Poliester (PES), Acrilat

##### Punct de lipire

Elastodienă (ED), Acrilat (A)

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

Data informațiilor: 2024-08

## Personal de specialitate<sup>2</sup>

### Indicații generale

- La prima aplicare în scop terapeutic verificați ca poziția produsului CaligaLoc să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repețați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicala și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.

### Ajustarea produsului CaligaLoc

**Adaptarea carcasei de plastic**

**I** Verificați potrivirea optimă a CaligaLoc pe pacient. Acordați în acest sens atenție particularităților anatomice speciale (de ex. exteriorul gleznei). **II** Îndepărtați cu atenție căptușeala din carcasa de plastic. **III** Dacă este necesar, ajustați CaligaLoc cu ajutorul unui pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C. **A** În acest scop, purtați mânuși de protecție. **IV** Liptiți din nou căptușeala inferioară în carcasa de plastic.

##### Adaptarea căptușelii

**V** Dacă articulația glezei este inflamată puternic iar căptușeala apasă din acest motiv pe exteriorul gleznei, vă recomandăm să o decupați în locul respectiv. Folosiți în acest scop un foarfece ascuțit sau un cutter și decupați de-a lungul părții pronunțate.

**Adaptarea în cazul utilizării fără pantof sau încălțăminte robustă**

În cazul în care CaligaLoc urmează să fie utilizat fără încălțăminte rezistentă sau fără pantofi, banda adezivă antiderapantă inclusă trebuie să fie atașată la talpa CaligaLoc. Forma specifică (vă rugăm să tăiați la dimensiune!) și poziționarea benzii adezive antiderapante de pe partea inferioară a CaligaLoc trebuie să fie ajustate individual de către tehnician în funcție de comportamentul de utilizare al pacientului. A se vedea figura **A**.

<sup>[1]</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, usurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

<sup>[2]</sup> 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 reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent 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 ενοικύμει ιδιαίτερα βαρύτερα στην υγεία σας. Θηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των

ειδικών<sup>2</sup>. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

#### Σκοπούμενη χρήση

Το CaligaLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση<sup>1</sup> για σταθεροποίηση του άνω και κάτω τάρσου μετά από σοβαρούς τραυματισμούς.

### Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία ρίξης συνδέσμων των σφυρών ή μετά από σοβαρό στραμπουλήγμα του αστραγάλου (δίστροφμα)
- Προστασία μετά από επέμβαση επανόρθωσης συνδέσμου
- Μόνιμο βοήθημα σταθεροποίησης σε περίπτωση σύνθετης αστάθειας της αστραγαλοκνικμικής και/ή της υπαστραγαλικής άρθρωσης

### ⚠ Κίνδυνοι χρήσης

- Το CaligaLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες με τις οποίες παρέχεται και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του CaligaLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη Το CaligaLoc μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς<sup>2</sup>, προκειμένου να εφαρμοζεί σωστά.

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του CaligaLoc, 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 CaligaLoc. Θηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λάβατε κατά την απόκτηση του CaligaLoc, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.

- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαίρετης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακυρωθεί η εγγύηση.

- ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε το CaligaLoc αποκλειστικά με σταθερά υποδήματα. Διαφορετικά, παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και τραυματισμού, ιδίως σε ολίσθησης επιφάνειες! Σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος με άλλα υποδήματα ή χωρίς υποδήματα, ο ειδικός πρέπει να κολήσει προηγουμένως μια αντιολισθητική κουκίδα σε ολόκληρη την επιφάνεια των αλκατικών καμπύλων πρηνισμού στην πλευρά της σόλας.

- Πριν από τα πρώτα βήματα, ελέγχετε την ολίσθηρότητα του δαπέδου και λοιπών επιφανειών βόδισης. Περατάτε ιδιαίτερα προσεκτικά με μικρά βήματα, λαμβάνοντας υπόψη τον τραυματισμό του τάρσου σας. Αποφεύγετε τυχόν ολίσθηση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί επακόλουθοι τραυματισμοί.

- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό η ικανότητα σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι (η δυνατότητα συγκράτησης σε περίπτωση χρήσης προϊόντων για τα άνω άκρα).

- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οπωσδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του CaligaLoc, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.

- **Προσοχή:** Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων ή αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω κάτω άκρου.
- Προσαρμόστε τη συμπεριφορά σας στην κατάσταση που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη ασθένεια σας και, για παράδειγμα, στους περιορισμούς κίνησης που τη συνοδεύουν και αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο στιδώστε θα μπορούσε να καθυστερήσει την ανάρρωσή. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινέιμω να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

**Περιεχίε** Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοεινίο). Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

## Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας. Ρωτήστε τον ιατρό ή τον ειδικό που σας εξυπηρετεί για τους ειδικούς περιορισμούς που ισχύουν για εσάς προσωπικά και πρέπει να τηρούνται. Σε περίπτωση μειωμένης αντιληπτικής ικανότητας, λήψης παυσίπονων ή φαρμάκων για την αραιώση του αίματος ή εάν πάσχετε από άνοια, τα προϊόντα μας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό και υπό τη συνεχή επίβλεψη εκπαιδευμένου προσωπικού:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, 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 απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το βόηθημα που τοποθετείται

## Υποδείξεις χρήσης

### Εφαρμογή / τοποθέτηση του CaligaLoc

A – κέλυφος από συνθετικό υλικό,  
B – επάνω ιμάντας,  
C – κάτω ιμάντας, D – μεσαίος ιμάντας Y

Συνιστούμε να φοράτε κάλτσα κάτω από το CaligaLoc.

Για να εφαρμόσετε το CaligaLoc στο πόδι σας καθίστε σε μία καρέκλα. Στρίψτε το πόδι σας στο δάπεδο σε γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη, γιατί η στάση αυτή βοηθά στη βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης.

- 1 Ανοίξτε όλους τους ιμάντες. Τοποθετήστε το πάχος πόδι με τη φτέρνα ακριβώς πάνω στον πάτο του CaligaLoc. Το πίσω μέρος του ποδιού πρέπει να εφαρμόζει περιμετρικά στην εξωτερική πλευρά του συνθετικού κελύφους. 2 Πετάστε τα επάνω μιάνα από πίσω γύρω από την κνήμη και οδηγήστε τον στην υποροστική περιοχή της κνήμης μέσα από τη θηλιά. 3 Κολλήστε τον μιάνα καλά στο τμήμα που βρίσκεται από κάτω. 4 Περάστε τον κάτω μιάνα πάνω από τη ράχη του ποδιού προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού και στερεώστε τον με το velcro. Αν χρειαστεί να κοντύνετε τον μιάνα, κόψτε τον με ένα ψαλίδι. 5 Με τον μιάνα Y ακολουθήστε την εξής διαδικασία: Περάστε τον μπροστινό μιάνα πάνω από την κνήμη και 6 το

οπισθιο μιάνα γύρω από τη φτέρνα μέσα από τις θηλίες αλλαγής κατεύθυνσης και κολλήστε τους με το τμήμα του μιάνα που βρίσκεται από κάτω. Αν χρειαστεί, αφιξέτε τους ιμάντες περισσότερο. Το CaligaLoc μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ως νάρθηκας νυκτός, όταν ξεκουράζοστε κατά τη διάρκεια της νύχτας ή της ημέρας. Ωστόσο, μην ξεχνάτε να φοράτε πάντα σταθερά υποδήματα όταν σηκώνοστε και όταν θέλετε να επαναφέρετε το βάρος στον τραυματισμένο ταρόσ ενώ στέκεστε ή περπατάτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

### Αφαίρεση του CaligaLoc

Ανοίξτε όλους τους ιμάντες με velcro και βγάλτε το πόδι από την όρθωση με κίνηση προς τα εμπρός.

### Υποδείξεις καθαρισμού

**Υποδείξη:** Μην εκτίθετε το CaligaLoc ποτέ σε πηγές θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, αποθήκευση σε αυτοκίνητο)! Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του CaligaLoc.

Τηρείτε τις υποδείξεις καθαρισμού που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Η ετικέτα βρίσκεται κάτω από τον επάνω μιάνα της όρθωσης.

Πλένετε το προϊόν στο χέρι. Καθαρίστε το κέλυφος και την επένδωση με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό.

Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

**Υποδείξη:** Επεξεργαστείτε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

### Υποδείξεις συντήρησης

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

### Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το CaligaLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το CaligaLoc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου, στην οποία είναι στερεωμένοι τρεις ιμάντες. Οι ιμάντες αυτοί δεν αφαιρούνται.

### 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 CaligaLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

### Αποποίηση ευθύνης

Μην προβείτε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος

τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

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

### Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό 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.

### Απόρριψη

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

### Σύνθεση

Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυαμιδίο (PA), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Χάλυβας, γαββανισμένοι, Ορείχαλκος (CuSnZn), συνθετικό latex, Πολυεστέρας (PES), Ακρυλικό

### Αντιολισθητική κοκκία

Ελαστοεινίο (ED), Ακρυλικό (A)

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

Ενήμερώση: 2024-08

## Ειδικοί<sup>2</sup>

### Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή ελέγχετε εάν το CaligaLoc είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξοικονομείται στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυναμικά η ιατροθεραπευτική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.

### Προσαρμογή του CaligaLoc

#### Προσαρμογή του συνθετικού κελύφους

- 1 Ελέγξτε την εφαρμογή του CaligaLoc στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. τον έξω σφυρό). 2 Αφαιρέστε προσεκτικά την επένδωση από το συνθετικό κέλυφος. 3 Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το CaligaLoc με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120 – 140°C. 4 Σε αυτή τη φάση θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. 5 Ξανακολλήστε την εσωτερική επένδωση στο συνθετικό κέλυφος.

#### Προσαρμογή της επένδωσης

- 6 Σε περίπτωση που η επένδωση πιέζει τον αστραγάλο στο έξω σφυρό λόγω έντονου οίδηματος, συνιστούμε να δημιουργήσετε μία εγκοπή στην επένδωση. Χρησιμοποιήστε ένα μετρού ψαλίδι ή ένα κοπίδι και κόψτε την επένδωση κατά μήκος της ανάγλυφης επιφάνειας.

#### Προσαρμογή σε περίπτωση χρήσης χωρίς υποδήματα ή χωρίς σταθερά υποδήματα

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το CaligaLoc χωρίς σταθερά υποδήματα ή χωρίς υποδήματα, πρέπει να κολλήσετε την παραδιδόμενη αντιολισθητική αυτοκόλλητη λωρίδα στη σόλα του CaligaLoc.

Το σχήμα (απαιτείται κοπή!) και η θέση της αντιολισθητικής αυτοκόλλητης λωρίδας στην κάτω πλευρά του CaligaLoc πρέπει να προσαρμοστούν από τον τεχνικό ανάλογα με τον τρόπο χρήσης του ασθενούς. Βλέπε εικόνα **A**.

<sup>1</sup>Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση αποφάρτιση ακτινοποίηση καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος

<sup>2</sup>Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα ή να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınıza katbimizde yerli var. Lütfen bu kullanımı talimatlarına ve uzman personeliniz<sup>2</sup> talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

### Amaç

CaligaLoc tıbbi bir üründür. Ağır yaralanma sonrası üst ve alt ayak bileğinin stabilizasyonu için tasarlanmıştır bir ortezdir<sup>1</sup>.

### Endikasyonlar


- Ayak bileği ligament yırtılmasının veya ağır ayak bileği distorsiyonunun operatif olmayan tedavisi
- Rekonstrüktif ligament operasyonu koruması
- Üst ve / veya alt ayak bileğinin kompleks instabilitesinde kalıcı stabilizasyon

### ⚠ Kullanım Riskleri

- CaligaLoc sadece bu kullanımı kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygunla alanlarında kullanılmalıdır. CaligaLoc'un uyumu için ürünün yeterli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. CaligaLoc, gerektirdiği vücut yapısına uygun olarak teknik personeli<sup>2</sup> tarafından şekillendirilebilir.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın.
- Size CaligaLoc reçete edildiyseniz kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuza görünüş. Doktorunuz, CaligaLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılacağına de size bildirir. CaligaLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya ürünün onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- DİKKAT! CaligaLoc sadece sağlam ayakbaklarla giyilebilir. Aksi takdirde, özellikle kaygan yüzeylerde kayma ve yaralanma riski çok yüksektir! Ürün başka ayakbaklarla veya ayakbaksız kullanılacaksa uzman önce taban tarafındaki yivli pronasyon kamplarının tüm yüzeyine kaymayı önleyici bir yapışkan nokta uygulamalıdır.
- Lütfen ilk adımları atmadan önce zemini ve diğer yüzüme yüzeylerini kayma direnci açısından kontrol edin. Ayak bileğindeki yaralanmanın farkında olarak kısa adımlarla

son derece dikkatli yürüyün. Ciddi yaralanmalara neden olabileceğinden, kaymaktan kaçının.

- Ayrica, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz (el ve kol ürünleri söz konusu olduğunda kavrama kabiliyeti) de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücуда giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirilmediklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- CaligaLoc kullanımına bağlı olarak olağandışı değişiklikler yaşarsanız, örneğin rahatsızlığınız artarsa, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Dikkat: Bantlar gevşerse veya ürün çıkarılırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen bacak veya ayak üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.
- Lütfen davranışlarınızı özel hastalığınızla ilgili duruma ve örneğin buna eşlik eden hareket kısıtlamalarına göre ayarlayın ve iyileşmeyi geciktirebilecek her şeyden mümkün olduğunca kaçının. Özellikle dikkatli olun.
- Uzmanın hakkında 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.

 Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar görüldüğünüzde ortezi çıkarın.

## Kontrendikasyonlar

- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir. Doktorunuza veya sizinle ilgilenen sağlık uzmanına sizin için hangi özel kısıtlamaların geçerli olduğunu ve bunlara uyulması gerektiği sorun. Algılama yeteneğiniz zayıfsa, ağır kesici veya kan inceltici ilaç kullanıyorsanız veya demans hastasıysanız, ürünlerimizi yalnızca doktor reçetesiyle ve eğitimli personelin sürekli gözetimi altında kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarması
  - Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
  - Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda kullanılan destekten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

## Kullanım bilgileri

### CaligaLoc'un giyilmesi / çıkarılması

A – plastik destek, B – üst kemer, C – alt kemer, D – orta Y kemer

CaligaLoc'un kullanırken çorap giymenizi öneriyoruz.

CaligaLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun. Ortezi optimal olarak kullanabilmek için, ayağınızı yerdaki baldır kısmınızla 90°lik açıyla yerleştirin.

- 1 Tüm kemerleri açın. Ayağınızı topuğunuza basarak CaligaLoc tabanına yerleştirin. Ayağın arka kısmı plastik desteğin dış kısmına geçirilir.
- 2 Üst kemer arka baldırın etrafına sarın ve bunu halka yardımcı ventral tıbya bölgesine geçirin. 3 Kemer altta bulunan kısma sabitleyin. 4 Alt kemer ayağın üstünden ayağın dış kısmına getirin ve sabitleyin. Gerekirse

kemer makasla kısaltabilirsiniz. 5 Y kemerini aşağıdaki gibi kullanın: Ön kemer baldır kemiğinin önüne 6 arka kemer topduk etrafından rulo döngüyle yerleştirin ve bunları kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. Gerekirse kemer bir kez daha çekin.

CaligaLoc, gece veya gündüz dinlenirken gece ateli olarak da takılabilir. Bununla birlikte, doktorunuzun talimatlarına göre ayakta dururken veya yürürken yaralı ayak bileğinize tekrar ağırlık vermek istediğinizde her zaman sağlam ayakkabılar giymeyi unutmayın.

### CaligaLoc'un çıkarılması ve takılması

Tüm ciltli kemerleri açın ve ortezden öne doğru kaldırın.

## Temizlikle ilgili Uyarılar

**Not:** CaligaLoc'u asla doğrudan ısıya (örneğin ısıtıcılar, güneş ışığı, araba içinde bırakma) maruz bırakmayın! Bu durum CaligaLoc'un etkisini azaltabilir.

Lütfen etiketteki temizlik talimatlarını dikkate alın. Bunlar ortezin üst kemerinin altında bulunur.

Ürünü elde yıkayın. Kabi ve tamponu sadece nemli bir bezle silin. Hafif bir temizlik maddesi kullanın.

Şikayetiniz olduğunda ürünü aldığınız satıcıya başvurun.

**Bilgi:** Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır

## Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

### Bakım Uyarıları

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

## Birleştirme ve Montaj Talimatları

CaligaLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

## Teknik veriler / parametreler

CaligaLoc üzerinde iki kemer bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılamaz.

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirilmeden ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanımı risklerini belirlemeden tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlarla, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Polipropilen (PP), Polyamid (PA), Etilen-vinil asetat (EVA), Çelik, galvanizli, Pirinç (CuSnZn), sentetik lateks, Polyester (PES), Akrilat

### Yapışkan nokta

Elastodien (ED), Akrilat (A)

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

Son revizyon: 2024-08

## Genel Uyarılar<sup>2</sup>

- İlk kullanımdan önce CaligaLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi tedavi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

## CaligaLoc'un ayarlanması

### Plastik desteğin şekillendirilmesi

- 1 CaligaLoc'un hastanın ayağına iyice oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. diş malleol) dikkate alın.
- 2 Tamponu plastik destekten dikkatlice çıkarın.
- 3 Gerekirse CaligaLoc'u sıcak hava tabancası ile 120 – 140 °C'de ayarlayın. ⚠ Bunun için koruyucu eldiven takın. 4 İki tamponu yeniden plastik desteğe yapıştırın.

### Tampon ayarlanması

5 Tampon ayak bileğinin ileri derecede şişmesi durumunda dış malleola baskı yaparsa bu noktada tampona bir girinti yapmanızı öneririz. Bunun için keskin bir makas veya kesici kullanın.

### Ayakkabısız veya sağlam ayakkabı olmadan kullanıma yönelik ayarlar

CaligaLoc sağlam ayakkabılar olmadan veya ayakkabısız kullanılabilecek, CaligaLoc'un tabanına ekteki kaymayı önleyici yapışkan şerit takılmaktadır. CaligaLoc'un alt tarafındaki kaymayı önleyici yapışkan şeridin özel şekli (lütfen boyutuna göre kesin!) ve konumu teknisyen tarafından hastanın kullanım davranışına göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Bkz. şekil 4.

- 1 Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattılması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek
- 2 Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanım alanında uyarılara 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 aynı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

ru русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов<sup>2</sup>. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

CaligaLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для стабилизации верхнего и нижнего голеностопного сустава после тяжелых травм.

## Показания


- Неоперативное лечение после разрыва связок лодыжки или после тяжелого вывиха голеностопного сустава (дистория)
- Защита после восстанавливающей операции на связке
- Постоянное средство стабилизации при комплексной нестабильности голеностопного и / или таранно-пяточно-ладьевидного сустава

## ⚠ Риск при использовании изделия

- Ортез CaligaLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза CaligaLoc необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист<sup>2</sup> может откорректировать форму ортеза CaligaLoc .
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией.
- Если CaligaLoc вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Он расскажет также о том, можно ли одновременно использовать CaligaLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке CaligaLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- ВНИМАНИЕ! CaligaLoc можно носить только с прочной обувью. В противном случае существует большой риск поскользнуться и получить травму, особенно на скользких поверхностях! Если изделие необходимо использовать с другой обувью или без обуви, специалист должен приклеить противоскользкую накладку к рифленым пронационным бугоркам на подошве в области пятки.
- Прежде чем сделать первые шаги, проверьте пол и другие поверхности для ходьбы на безопасность против скольжения. Делайте осторожные, короткие шаги, учитывая вашу травму голеностопного сустава. Избегайте возможного поскользновения, так как это может привести к новым серьезным травмам.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять (при использовании изделий для рук и кистей) — способность к удержанию предметов) подвергнется сильному ограничению.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислото-содержащими средствами, мазями и лосьонами.



- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании CaligaLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избежать любых нагрузок на больную ногу или стопу.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от ситуации, связанной с вашим конкретным заболеванием и, например, сопутствующими ему ограничениями в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
- В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

 Содержит латекс на основе натурального каучука (Эластодиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

## Противопоказания

На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом. Узнайте у своего врача или обслуживающего вас специалиста, какие необходимые к соблюдению ограничения касаются лично вас. 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 обученного персонала:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей в значительном удалении от наложенного биндажа

## Указания по использованию

### Как надевать ортез CaligaLoc

A – пластиковая чаша , B – верхний ремень, C – нижний ремень, D – средний Y- ремень

Мы рекомендуем использовать под CaligaLoc трикотаж.

Чтобы надеть ортез CaligaLoc, сядьте на стул. Поставьте стопу на пол перпендикулярно к голени, чтобы оптимально надеть ортез.

- 1 Откройте все застежки. Поставьте поврежденную стопу пяткой ровно на подошву ортеза CaligaLoc. Задняя часть стопы при этом с внешней стороны будет закрыта пластиковой чашей.
- 2 Наложите верхний ремень сзади вокруг голени и протяните его через петлю в

области большеберцовой кости. 3 Закрепите концы ремня «липучкой» к расположенной под ним части ремня. 4 Протяните нижний ремень над тыльной частью стопы к внешней стороне стопы и закрепите «липучкой». При необходимости ремень можно укоротить ножницами. 5 Y-ремень крепится следующим образом: Протяните передний ремень перед большеберцовой костью, 6 а задний ремень вокруг пятки так, чтобы они прошли через петлю, и закрепите их «липучкой» на расположенной ниже части ремня. При необходимости подтяните ремни еще раз.

CaligaLoc также можно надевать в качестве ночного ортеза в периоды отдыха ночью или днем. Но при этом в соответствии с указаниями врача не забывайте всегда надевать прочную обувь при вставании и переносе веса на травмированную лодыжку во время стояния или ходьбы.

### Как снимать изделие CaligaLoc

Расстегните все ремни с липучками и выньте ногу из ортеза вперед.

## Указания по уходу за изделием

**Примечание:** Никогда не подвергайте ортез CaligaLoc воздействию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! В таком случае лечебное действие ортеза CaligaLoc может быть ослаблено.

Соблюдайте указания по уходу за изделием, приведенные на швотой этикетке. Она расположена под верхним ремнем ортеза. Стирайте изделие вручную. Протрите чашу и прокладку влажной тряпкой. Используйте мягкое моющее средство.

При наличии претензий обращайтесь к продавцу, у которого было приобретено изделие.

**Примечание:** Назад изделия принимаются только в чистом виде.

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

## Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

## Форма поставки

Поставляемое изделие CaligaLoc готово к использованию.

## Технические характеристики

CaligaLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный тремя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни не снимаются.

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

## Указания об ответственности

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

## Обязанности 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

Полипропилен (PP), Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Сталь оцинкованная, Латунь (CuSnZn), синтетический латекс, Полиэстер (PES), Акрилат

### Клейкая накладка

Эластодиен (ED), Акрилат (A)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2024-08

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

### Общие указания


- Если пациент использует ортез CaligaLoc впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям стопы пациента. При необходимости отрегулируйте ортез надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать биндаж.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его медицинских свойствах и лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

## Как отрегулировать CaligaLoc


### Корректировка пластиковой чаши

- 1 Проверьте, подходит ли форма CaligaLoc пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, наружная сторона лодыжки).
- 2 Выньте осторожно прокладку из пластиковой чаши.
- 3 При необходимости откорректируйте форму CaligaLoc с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140°C.


 Используйте при этом защитные перчатки.

 Вклейте внутреннюю прокладку снова в пластиковую чашу.

### Регулировка прокладки

 Если при сильном отеке голеностопного сустава прокладка давит на наружную сторону лодыжки, мы рекомендуем сделать в этом месте вырез в прокладке. Для этого используйте острые ножницы или нож, и сделайте надрез вдоль угла.

## Подгонка для использования без обуви или без прочной обуви

Если CaligaLoc будет использоваться без прочной обуви или без ботинок, необходимо прикрепить прилагаемую противоскользящую клейкую полосу к подошве CaligaLoc. Конкретная форма (вырезать согласно размеру) и расположение противоскользящей клейкой полосы на нижней стороне CaligaLoc должны быть индивидуально подобраны техническим специалистом в соответствии с особенностями применения для конкретного пациента. См. рисунок .

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации /разгрузки/ иммобилизации/ поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> 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. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

## Otstarve

CaligaLoc on meditsiinitoode. See on ortoos<sup>1</sup> ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerimiseks pärast raskeid vigastusi.

## Näidustused


- Mittekirurgiline ravi pärast pahkluu sidemete rebenemist või hüppeliigese rasket väljaväänamist
- Kaitse pärast taastavat sidemeoperatsiooni
- Püsiv stabiliseerimisabi ülemise ja /või alumise hüppeliigese kompleksse ebasabiilsuse korral

## Ohud kasutamisel

- CaligaLoci tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste järgi ja selles nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada CaligaLoci võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajaduse korral saab spetsialistil<sup>2</sup> lasta CaligaLoci vormi keha järgi kohandada.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata spetsialaast meditsiinilist nõu ja järgige seda.



- Kui Teile kirjutati välja CaligaLoc, konsulteerige selle kasutamise ja kasutusaja osas oma arstiga. Ta ütleb Teile ka seda, kas ja milliste toodetega võib CaligaLoc'i samaaegselt kasutada. Palun järgige eranditult kõiki juhiseid, mille olete CaligaLoc'i omandamisega kaasa saanud; samuti järgige kasutusjuhendit.
- Toote vale kasutamine või omavoliline muutmine võib põhjustada kahjustusi ja toote garantii muutub kehtetuks.
- **TÄHELEPANU!** CaligaLoc'i võib kanda ainult tootekates jalanõudes. Vastasel juhul tekib äge libisemise ja vigastuse oht, eriti siledatel pindadel! Kui seda toodet kasutatakse muudes jalanõudes või ilma jalanõudeta, peab spetsialist kõigepealt kleepima tallapoolsetele rihveldatud pronatsioonisokkidele täies ulatuses libisemisvastase liimimispunkti.
- Kontrollige enne esimeste sammude tegemist, et põrandad ja muud käidavad pinnad ei oleks libedad. Kõndige esialgu äärmiselt ettevaatlikult lühikeste sammudega, pidades meeles oma hüppeliigese vigastust. Vältige libisemist, sest see võib põhjustada raskeid kaasuvaid vigastusi.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, kuna Teie kõndimis- ja seisumisvõime (labakäe- ja käsivarretoodete puhul haaramisvõime) on samuti oluliselt häiritud.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõik välispidised kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Seoses CaligaLoc'i kasutamisega tehke erakorralised muudatused – nt, kui teil tekib ebamugavustunne, lõpetage selle kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga.
- Ettevaatust! Kui rihm lõdveneb või kui toode ära võtta, ei ole vigastus piisavalt toestatud. Igal juhul vältige mis tahes koormust vigastatud jalal või jalalabal.
- Kohandage oma käitumine Teie konkreetse haigusega kaasneda olukorraga ja nt sellega kaasnevate liikumispiirangute ja ning vältige võimaluse korral kõike, mis ei aita paranemisele kaasa. Olge äärmiselt ettevaatlik.
- Võib esineda näidustusid seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

 Sisaldab looduslikku latekskummit (elastodieni). Ülitundlikkuse korral võib see nahka ärritada. Võtke ortoo ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

## Vastunäidustused

- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist. Küsige oma arstilt või hooldavalt spetsialistilt, millistest konkreetsetest piirangutest peate kinni pidama ja mida järgima. Kui Teie taju on piiratud, Te võtate valuvaigisteid või verd vedeldavaid ravimeid või põete dementsust, võib meie tooteid kasutada ainult arsti retsepti alusel ja koolitatud personali pideva järelevalve all:
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulises ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb paistetust, punetust ning ülekümenemine
  - Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
  - Lümfahaigused, sh ebamäärast päritolu paistetust pehmetes kudedes

## Kasutusjuhised

### CaligaLoc'i paigaldamine

A – plastkest, B – ülemine rihm, C – alumine rihm, D – keskmine Y-rihm

Soovitage CaligaLoc'i all kanda sukka.

Toote CaligaLoc jalale panemiseks istuge toolile. Asetage oma jalg sääreluu suhtes 90° nurga all põrandale ortooi optimaalseks paigaldamiseks,

1 avage kõik rihmad. Asetage vastav jalg kannaga tasapinnaliselt CaligaLoc'i tallale. Jala tagaosa on seejuures välisküljelt plastkestaga ümbristatud. 2 Asetage nüüd ülemine rihm tagantpoolt sääre ümber ja juhtige see sääreluu piirkonnas aasast läbi. 3 Kinnitage rihm selle all oleva detaili külge. 4 Juhtige alumine rihm üle jala tagaosa jala välisküljele ja kinnitage see. Vajaduse korral saab rihma käridega lühemaks teha. 5 Toimige Y-rihmaga järgmiselt. Juhtige esmine rihm sääreluu ette ja 6 ja tagumine rihm ümber kanna suunamisasa sisse ning kinnitage see selle all oleva rihmadetaili külge. Pingutage rihmu vajaduse korral veel kord.

CaligaLoc'i võib kanda öise lahasena, kui öösel või päeval puhkate. Pidage siiski meeles, et peate alati jalga panema tugevad jalanõud, kui soovite püsti tõusta ja arsti juhiste järgi seistes või kõndides oma vigastatud hüppeliigesele survet avaldada.

### CaligaLoc'i eemaldamine

Avage kõik kinnitusrihmad ja astuge ortooist eestpoolt välja.

## Puhastamisjuhised

**Nõuanne:** Ärge jätke CaligaLoc'i kunagi otsese kuumuse (nt küttekehade, päikese kiirte, autos hoistamine) kätte! Selle tagajärjel ei pruugi CaligaLoc enam nii tõhusalt toimida.

Järgige tekstiiletiketil olevaid puhastamisjuhiseid. See asub ortooi ülemise rihma all.

Peske seda toodet käitsi. Pühkige kesta ja polstri niiske lapiga. Kasutage õrnatoimelist puhastusvahendit.

Kaebuste korral pöörduge otse toote müüja poole.

**Nõuanne:** Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

## Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (hüppeliiges).

## Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

## Kokkupanek

Toode CaligaLoc tarnitakse kasutamiselvalmina.

## Tehnilised andmed / parameetrid

Toode CaligaLoc on hüppeliigese ortoo, mille külge on kinnitatud kolm rihma. Rihmad ei ole äravõetavad.

## Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

## Garantii

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

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustusetele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

## Vastutust puudutav teave

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

## Teatamise kohustus

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

## Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Materjali koostis

Polüpropüleen (PP), Polüamiid (PA), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), Teras, tsingitud, Messing (Cu/SnZn), sünteetiline lateks, Polüester (PES), Akrülaat

## Liimimispunkt

Elastodien (ED), Akrülaat (A)

 – Medical Device (Meditsiiniseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuaga: 2024-08

## Spetsialist<sup>2</sup>

### Üldised nõuanded

- Kontrollige CaligaLoc'i optimaalselt ja keha eripära arvestavalt sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgimine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastust välistatud.

## CaligaLoc'i kohandamine

### Plastkesta vormimine

1 Kontrollige CaligaLoc'i sobivust patsiendil. Jälgige seejuures anatoomilisi iseärasusi (nt pahkluu). 2 Eemaldage ettevaatlikult plastkesta polster. 3 Vajaduse korral kohandage CaligaLoc'i kuumahõpukestoliga temperatuuril 120–140 °C. 4 Kandke seejuures kaitsekindaid. 5 Kleepige sisemine polster uuesti plastkesta.

### Polstri kohandamine

6 Kui polster peaks hüppeliigese tugeva paistetuse korral pahkluule suruma, soovitage selle koha peal lõigata polstrisse ava. Kasutage selleks teravild kääre või nuga ja lõigake sellega piki märgistust.

### Sobitamise kasutamisel ilma jalanõude või toetake jalanõudeta

Kui soovite kasutada CaligaLoc'i ilma tugevate jalatsite või kingadeta, tuleb kaasasolev libisemisvastane kleepriba paigaldada CaligaLoc'i tallale külge. CaligaLoc'i alaküljel oleva libisemisvastase kleepriba konkreetne kuju (palun lõigake mõttul) ja paigutus tuleb tehnikul vastavalt patsiendi kasutuskäitumisele individuaalselt kohandada.

Vt joonist **A**.

<sup>1</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks,

fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks <sup>2</sup> Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjaga soovitame tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljapoole või võrreldavalt omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

lv latviešu

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējaties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet spetsializētājā tirdzniecības vietā.

## Mērķis

CaligaLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup> potītes locītavas augšdaļas un apakšdaļas stabilizācijai pēc smagiem savainojumiem.

## Indikācijas

- Ārstēšana, neveicot operāciju, pēc potīšu saišu plīsumu vai smagas potītes locītavas izmežģijuma (distorsijas).
- Aizsardzība pēc saišu atjaunošanas operācijām.
- Pastāvīgs stabilizējošs palīgizdeklis augšējās / vai apakšējās pēdas locītavas kompleksas nestabilitātes gadījumā.

## ⚠ Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- CaligaLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka CaligaLoc optimāli piegul, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam<sup>2</sup> CaligaLoc ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus.
- Ja Jums lietošanā ir nozīmēts CaligaLoc, tad konsultējieties par tā lietošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Ārsts informēs Jūs arī par produktiem, kurus ir jāatlas lietot vienlaicīgi ar CaligaLoc. Lūdzu, bez izņēmuma ievērojiet arī norādes, kuras tika sniegtas CaligaLoc iegādes brīdī, kā arī produkta lietošanas instrukciju.
- Precēs nepareiza lietošana vai neatlauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- UZMANĪBU! CaligaLoc drīkst valkāt tikai stingros apavos. Citādi pastāv akūts paslīdēšanas un traumu risks, īpaši uz slidenām virsmām! Ja izstrādājumu paredzēts lietot citos apavos vai bez apaviem, kvalificētam personālam vispirms jāizmēģina pretlīdzes līpšanas punkts visā rievoto pronācijas izciņņu virsmā uz zoles.
- Pirms pirmo soļu veikšanas, lūdzu, pārbaudiet grīdu un citu staigāšanas virsmu slīdēšanas pretēstību. Eņģit tikai ļoti uzmanīgi ar maziem soļiem, apzinoties savu potītes savainojumu. Izvairieties no paslīdēšanas, jo tas var izraisīt smagas traumas.
- Turklāt esiet ļoti uzmanīgi, jo tiek nopietni ietekmēta arī jūsu spēja staigāt un stāvēt







виникнути певні обмеження, про які вас проінформувє кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.



Містить натуральний латекс (еластодієн).

Це може спричиняти подразнення шкіри в разі гіперчутливості. Змініть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

## Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхню шкіри, набряків, почервонінь або при проявленні ознак жару
- Порухнену чутливість та рухливості ноги/ стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що не контактує з ортезом

## Застосування

### Одягання / накладання CaligaLoc

A – пластиковий каркас,  
B – верхній ремінь,  
C – нижній ремінь,  
D – середній Y- подібний ремінь

Ми рекомендуємо носити під CaligaLoc панчішні вироби.

Для накладання банджа CaligaLoc сядьте на стілець. Поставте стопу на підлогу під кутом в 90° до гомілки, щоб оптимально накласти ортез.

- 1 Відкрийте застібки. Поставте п'яту пошкодженої стопи рівно на підлогу CaligaLoc. Зовнішня сторона задньої частини стопи при цьому має бути охоплена пластиком каркасом.
- 2 Тепер накладіть верхній ремінь ззаду навколо гомілки і протягніть його через петлю в зоні гомілкові кістки.
- 3 Пристебніть «ліпучки» ремня до частини ортеза, розташованої під ним.
- 4 Протягніть нижній ремінь через тильну сторону стопи назовні і застібніть «ліпучки». При необхідності ремінь можна викоротити ножицями.
- 5 Для Y-подібного ремня виконайте такі дії: Проведіть передній ремінь перед гомілковою кісткою.
- 6 а задній ремінь навколо п'яти в петлі і прикріпіть їх «ліпучками» до частини ремня, розташованої під ним. При потребі підтягніть ремінь ще раз.

CaligaLoc можна носити також як нічну шину, коли ви відпочиваєте вночі чи вдень. Важливо пам'ятати, що завжди необхідно надавати міцне взуття, коли ви встаете чи плануєте навантажити свою травмовану щиколотку під час ходьби чи стояння, зважаючи на вказівки вашого лікаря.

### Знання CaligaLoc

Розстебніть усі ремні з липучками і витягніть ногу вперед із ортезу.

## Вказівки з догляду за виробом

**Вказівка:** Ніколи не піддавайте CaligaLoc дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може негативно вплинути на ефективність CaligaLoc.

Дотримуйтеся вказівок з догляду за виробом, вказаних на вишній етикетці. Вона розташована під верхнім ремінцем ортеза.

Прати виріб руками. Протріть каркас і подушку вологою ганчіркою. Використовуйте м'який миючий засіб.

Якщо у вас виникли претензії до виробу, звертайтеся до продавця, в якого ви придбали цей виріб.

**Вказівка:** Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

**Частина тіла, для якої використовується цей виріб**  
За показаннями (гомілковостопний суглоб).

## Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

## Форма поставки

Ортез CaligaLoc поставляється готовим до використання.

## Технічні характеристики

Ортез CaligaLoc — це ортопедичний ортез для гомілковостопного суглоба з трьома закріпленими ремнями. Ремінь не знімаються.

## Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

## Гарантія

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

Гарантія виключається за наступних умов:

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

## Вказівки з відповідальності

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

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

## Обов'язок повідомлення

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

## Утилізація

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

## Склад матеріалу

Поліпропілен (PP), Поліамід (PA), Етиленвінілацетат (EVA), Сталь, оцинкована, Латунь (CuSnZn), синтетичний латекс, Поліестер (PES), Акрилат

### Напісок

Еластодієн (ED), Акрилат (A)



Medical Fikator (Меди9чне обладнання)



Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація за станом на: 2024-08

## Інформація для спеціалістів<sup>2</sup>

### Загальні вказівки

- При першому застосуванні перевірте оптимальну та особисту посадку CaligaLoc. При необхідності відрегулюйте ортез належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати ортез.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. Інакше це може негативно вплинути на його медичні якості та лікувальну дію — в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

## Коригування накладення CaligaLoc

### регулювання форми пластикового каркасу

**I** Перевірте чи підходить форма CaligaLoc пацієнту. Зверніть увагу на анатомічні особливості (наприклад, зовнішня щиколотка). **II** Вийміть, обережно, подушку із пластикового каркасу.

**III** При необхідності відкоригуйте форму CaligaLoc за допомогою будівельного фену з температурою повітря 120 – 140 °C.

**IV** Використовуйте при цьому захисні рукавички.

**V** Знову приклейте подушку всередину пластикового підносу.

### Коригування подушки

**V** Якщо при сильному набряканні гомілковостопного суглоба подушка тисне на зовнішню сторону щиколотки, ми рекомендуємо вирізати в цьому місці подушки виріз. Використовуйте для цього гострі ножиці або ніж, і зробіть виріз вздовж тиснення.

### Припасування під час використання без черевика чи міцного взуття

Під час використання CaligaLoc без черевика чи міцного взуття на підшову CaligaLoc необхідно наклеїти протиковзку клейку смужку, яка міститься в комплекті, для запобігання ковзанню. Конкретна форма (обріжте за розміром!) і розташування протиковзкої клейкої смужки на нижньому боці CaligaLoc мають бути індивідуально припасовані техніком відповідно до поведінки пацієнта під час використання. Див. малюнок **A**.

<sup>1</sup> Ортез – ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечности или туловища

<sup>2</sup> Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування 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 відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.



қазақ

## Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

Пайдалану жөніндегі осы нұсқаулықтағы ақпаратты және кәсіби мамандардың<sup>2</sup> нұсқауларын дәл орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүріңіз.

## Қолданылу мақсаты

CaligaLoc медициналық мақсаттағы өнім болып табылады.

Бұл ортез<sup>1</sup> ауыр жарақаттардан кейін жоғарғы және төменгі табан буынын тұрақтандыруға арналған.

## Қолдану көрсетімдері

- Тобық байламдарының үзілуінен кейін немесе табан буынының ауыр шығынан кейін (дисторсия) отасын емдеу
- Байламдағы қалпына келтіру операциясынан кейінгі қорғаныс
- Табан және / немесе асықақты-өкше-қайықтәрізді буының кешенді тұрақсыздығы кезіндегі тұрақты тұрақтандыру құралы
- Асықақты синусының зақымсоңы нышанаты және асықақты буының декомпенсацияланған тұрақсыздығы, сондай-ақ уақытша тұрақтандыру құралы

## ⚠ Бұйымды пайдалану тәуекелдері

- CaligaLoc ортезі осы нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде және онда көрсетілген дене аймақтарында ғана қолданылуы тиіс. CaligaLoc бандажының оңтайлы қонымдылығын қамтамасыз ету үшін оның пішіні сізге сәйкес келетініне көз жеткізу керек.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кәңесіне жүріңіз және алған кеңесті орындаңыз.
- CaligaLoc-ты сізге дәрігер тағайындаған болса, оны қолдану ерекшеліктері мен ұзақтығы туралы кеңес алыңыз. Дәрігер сонымен қатар CaligaLoc-ты басқа бұйымдармен бір уақытта және мүмкін болса, қайсысымен қолдануға болатындығы туралы айтады. CaligaLoc сатып алу кезінде алынған барлық нұсқауларды, сондай-ақ пайдалану жөніндегі нұсқаулықты ескеріңіз.
- Егер өнім дұрыс пайдаланылмаса немесе оған өз бетініе өзгертулер енгізілсе, соңғысына зақым келуі мүмкін және кепілдік жойылады.
- НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! CaligaLoc-ты тек берік аяқ киіммен киюге болады. Егітпесе, тайпң кету және жарақат алу қаупі бар, әсіресе теріс беттерде! Егер өнім басқа аяқ киімде немесе онсыз қолданылса, кәсіби мамандар алдымен табанның бүкіл қырлы бетіне сырғуға қарсы жабысқақ нүктені жабыстыруы керек.
- Ортезде алғашқы қадамдар жасамас бұрын, еден жабыны мен өзіңіз жүретін басқа беттердің тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Табан буынының жарақатты ескерте отырып, қысқа қадамдармен өте мұқият жүріңіз. Тайғанаудан сақ болыңыз, себебі бұл ауыр жарақаттарға әкелуі мүмкін.
- Сондай-ақ өте сақ болыңыз, себебі сіздің жүру және тұру қабілетіңіз (ортездер мен қолға арналған бұйымдарды пайдаланғанда - ұстау қабілетіңіз) айтарлықтай төмендейді.
- Майлы және қышқыл өнімдер, жақта майлар мен лосьондар жақпаңыз.
- Денеге сырттан қолданылатын кез келген көмекші құралдар, егер олар тын қатты жанасып тұрса, жергілікті қысу сезімін немесе сирек жағдайларда қан тамырлары мен нервтердің жергілікті тарылуын тудыруы мүмкін.



- Егер CaligaLoc қолданған кезде әдеттен тыс өзгерістер орын алса, мысалы, ауырсыну синдромы күшейсе, қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.
- Абайланыз: Белдікшелерді босатқанда немесе бұйымды шешкенде зақымдалған жерге жеткілікті түрде қолдау көрсетілмейді. Бұл жағдайда тиісті аяққа / табанға күш түсірмеңіз.
- Сіздің мінез-құлқыңызды белгілі бір ауруға байланысты жағдайға және, мысалы, онымен байланысты қозғалыс шектеулеріне байланысты реттеңіз және мүмкіндігінше сауығуды бауалататын кез келген әрекеттен аулақ болыңыз. Барынша сақ болыңыз.
- Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

**CAVET** Құрамында табиғи қауіптіктан жасалған латекс бар. Науқаста материалға жоғары сезімталдық болған кезде терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, ортезді бірден шешіңіз.

### Қарсы көрсетімдер

- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Бұл тірек құралдары келесі жағдайларда дәрігермен кеңескеннен кейін ғана таңдау қажет және кию керек. Дәрігеріңізден немесе сізге қызмет көрсететін кәсіби маманнан сізге қандай шектеулерді қадағалау қажет екенін біліңіз. Егер сізде қабылдау қабілеті төмендесе, ауырсынуды басатын немесе қанды сұйылтатын дәрілерді қабылдасаңыз немесе деменциямен ауыратын болсаңыз, біздің бұйымдарды дәрігер тағайындағаннан кейін және оқытылған қызметкерлердің тұрақты бақылауымен ғана киюге болады.
- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Аяқ / табан сезімталдылығының бұзылуы мен құмыл-қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі.

### Қолдану бойынша нұсқаулар

**CaligaLoc бандажын кию / орнату**

А – пластикалық ыдыс, В – жоғарғы белдік, С – төменгі белдік, D – орта Y-белдік

Біз CaligaLoc астында трикотажды пайдалануды ұсынамыз.

CaligaLoc ортезін кию үшін орындыққа отырыңыз. Ортезді оңтайлы кию үшін табаныңызды еденге жілінішке 90° бұрышпен қоюыңыз.
**1** Барлық түйемліктерді ашыңыз. Зақымданған аяқты өкшенізбен CaligaLoc ортезінің табанына тегіс қойыңыз. Табанның артқы жағы сыртқы жағынан пластикалық ыдыспен жабылады.
**2** Жоғарғы белдікті жіліншіктің артқы жағына қойып, оны асықты жілік аймағындағы ілмек арқылы тартыңыз.
**3** Белдіктің ұшын астындағы белдіктің бөлігіне «жабысқақ» арқылы бекітіңіз.
**4** Төменгі белдікті табаның артқы жағынан аяқтың сыртына қарай тартыңыз және «жабысқақпен» бекітіңіз. Қажет болса, белдікті қайшымен қысқартуға болады.
**5** Y-белдік келесідей бекітіледі: Алдыңғы белдікті асықты жіліктің алдына созыңыз.
**6** ал артқы белдік өкшенің айналасында, олар ілмектер арқылы өтетіндей

созыңыз және оларды белдіктің төменгі бөлігіндегі «жабысқақпен» бекітіңіз. Қажет болса, белдіктерді қайтадан тартыңыз.

CaligaLoc-ты түнде немесе күндіз демалу кезінде түнгі ортез ретінде де киюге болады. Бірақ сонымен бірге, дәрігердің нұсқауларына сәйкес, түру немесе жүру кезінде салмақты жарақат алған тобыққа ауыстырған кезде әрқашан берік аяқ киім киюді ұмытпаңыз.

**CaligaLoc ортезін шешу**

Барлық жабысқақтары бар белдіктерді шешіп, аяғыңызды ортезден алға қарай шығарыңыз.

### Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

**Нұсқау:** Ешқашан CaligaLoc ортезін тікелей қылуы сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз)! Бұл жағдайда CaligaLoc ортезінің емдік әсері нашарлауы мүмкін.

Тігілген затбелгіде көрсетілген бұйым күтімі нұсқауларын орындаңыз. Ол ортездің жоғарғы белдігінің астында орналасқан.

Бұйымды қолмен жуу арқылы тазалаңыз. Ыдыс пен тығыздағышты дымқыл шүберекпен сүртіңіз. Жұмсақ жуғыш затты қолданыңыз.

Шағымдарыңыз болса, бұйымды сатып алған сатушыға хабарласыңыз.

**Нұсқау:** Тек таза бұйымдар қабылданды.

### 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

Жеткізілетін CaligaLoc бұйымы пайдалануға дайын.

### Техникалық сипаттамалары / параметрлері

CaligaLoc — бұл оған бекітілген үш белдікпен жабықталған табан буынына арналған ортез. Белдіктер алынбайды.

### 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. Егер CaligaLoc бандажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби мамандардың<sup>2</sup> ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

### Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың дененізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға

байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн ескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.). Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алмаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге 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 артқы бетінде көрсетілген.

### Көдеге жарату

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

### Материалының құрамы

Полипропилен (PP), Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Мырышталған болат, Жез (CuSnZn), синтетикалық латекс, Полиэстер (PES), акрилат

**Жабысқақ нүкте**

Эластодиен (ED), Акрилат (A)

**MD** – Medical Device (медициналық бұйым)
**UDI** – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2024-08

## Кәсіби мамандар<sup>2</sup>

### Жалпы мәліметтер

- Егер емделуші CaligaLoc ортезін бірінші рет қолданса, ортездің оңтайлы қонымдылығын және оның емделушінің дене бітімінің ерекшеліктеріне сәйкестігін тексеріңіз. Қажет болса, ортезді тиісті түрде ретке келтіріңіз.
- Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз.
- Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Әйтпесе бұл оның медициналық қасиеттері мен емдік әсеріне теріс ықпал етуі мүмкін, бұл жағдайда өндіруші бұйым үшін жауап бермейді.

### CaligaLoc-ты қалай реттеуге болады

**Пластикалық ыдысты түзету**

**1** CaligaLoc пішіні емделушіге келе ме, жоқ па, тексеріңіз. Анатомиялық ерекшеліктерге (мысалы, тобықтың сыртқы жағына) назар аударыңыз.
**2** Пластикалық ыдыстан тығыздағышты абайлап алыңыз.
**3** Қажет болса, CaligaLoc пішінін ауа температурасы 120–140 °C болатын құрылыс феномен түзетіңіз.
**4** Бұл ретте қорғаныс қолғаптары қолданыңыз.
**5** Ішкі тығыздағышты қайтадан пластикалық ыдысқа жабыстырыңыз.

**Төсемді реттеу**

**6** Егер табан буынының қатты ісінуі кезінде тығыздағыш тобықтың сыртқы жағына басылса, біз бұл жерде тығыздағышта кесінді жасауды ұсынамыз. Ол үшін өткір қайшыны немесе пышақты қолданыңыз және ойық бойымен кесіңіз.

**Қатты аяқ киімсіз немесе бәтеңкесіз пайдалану кезінде реттеу**

Егер CaligaLoc берік аяқ киімсіз немесе бәтеңкесіз қолданылса, CaligaLoc табанына сырғанауға қарсы жабысқақ жолақты бекіту керек. Нақты пішін (өлшемге сәйкес кесіңіз!)

және CaligaLoc астыңғы жағындағы сырғанауға қарсы жабысқақ жолақтың орналасуын белгілі бір емделушіге қолдану ерекшеліктеріне сәйкес техник маман жеке таңдауы тиіс.
**A** Суретті қараныз.

- Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы
- Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды киюластыруға 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.

**לקוחות יקרים,**

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו. כי בריאותכם חשובה לנו. שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע. אף ים לכם שאלות כלשהן פנו להפא או לחנות שבה מיוצג מוצר זה.

**שימוש מיועט**

CaligaLoc הינו מוצר רפואי. למוצר זה הינו סדר לייצוב של הקרסול העליון והתחתון לאחר פציעות קשות.

**התוויות**

- טיפול שמרני בפציעות חמורות בקרסול
- הגנה בתור-ניתוחית על רצועות לאחר ניתוח / שחזור
- חוסר יציבות כרונית של הקרסול העליון / או התחתון עם התוויות נגד לתינוח
- תסמונת סינדרם תרסי פוסט טראומטית וחוסר יציבות מפצה של המפרק התת-טלרי, גם סיוע לייצוב זמני

**סיכוני יישום**

- יש להשתמש ב-CaligaLoc רק בהתאם להוראות השימוש ותוחמי השימוש המיועדים במדריך זה. על מנת להבטיח מנח מיטבי של CaligaLoc יש לבדוק אם המוצר מתאים לצורת הגוף במידה מספקת. אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עליכם לבדוק באופן קבוע, לפני פנייתם לרופא מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאשתם מקבלים בו.
- אם קבלתם מרשם ל-CaligaLoc, התייעצו עם הרופא המטפל לגבי אופן השימוש ומשך הזמן המומלצים. הוא גם יידע אתכם, האם ועם אילו מוצרים אחרים ניתן להשתמש בו זמנית עם CaligaLoc. אנו שישו ללא כלל המידע שקיבלתם בעת רכישת ה-CaligaLoc, לייצוב יוצא מן הכלל, ולהיות השימוש.
- שימוש לא נכון או שינוי בזמן מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות.
- שימו לב! ניתן להרכיב את ה-CaligaLoc רק עם גילויים יציבים. קיים סיכון רציני להחלקה ופציעה, במיוחד על גבי משטחים חלקים! אם המוצר מיועד לשימוש עם גילויים אחרים או ללא גילויים, על הצוות המקצועי להדביק תחילה קודרה מונעת החלקה על פני כל בני השטח של מצלמות הפנורמי הממוחזרות בצד הסוליה.
- נא בדקו את ההצמדות של הרפעה ויזר המשטחים בפני היצוב לפני שתעשו את הצעדים הראשונים. הקפידו ללכת בהירות רבה ובעדים קטנים כדי למנוע פגיעה במפרק הקרסול. הימנע מגלישה, משום שהיא עלולה לגרום לפציעות חמורות.
- כמו כן, היו זהירים ביותר שכן גם יכולת ההליכה והעמידה שלכם (יכולת אחיזה במקרה של מוצרי די זרועות) תיפגע באופן חמור.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל הגורים היוצגים המובילים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-ליח מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים המצאים באזור.
- אם אתם מבחינים בשינויים חריגים כלשהם הנובעים מהשימוש ב-CaligaLoc - למשל, עליה בתסמינים - הפסיקו את השימוש בו והייעצו מיד עם רופא.
- זהירות! בעת שחרור הרצועות או הסרתן, אין תמיכה מספקת לפציעה. במקרה זה, הימנעו מעומס כלשהו על הרגל או כף הרגל שנפגעו.
- התאימו את התנהותכם למצב הקשור למחלתכם הספציפית, למשל, להגבלות התנועה הנלוות והימנעו מכל מה שעשוי לעכב את ההחלמה. היו זהירים מאוד.
- ייתכן והגבלות הקשורות לתוויות, אשר לגביהן ייתקבל הסבר מהצוות המומחה, בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכוונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מפעילויות שאתורן למעלה.

מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין). עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להסיר את הסד אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות כלשהן.

**התוויות נגד**

עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר להתייעצו עם הרופא שלכם. התייעצו ברופא או באיש המקצוע המלווה אתכם לגבי ההגבלות הקרקורטיות שרלוונטיות לנביכם, והקפידו עליהן. הינכם בעלי כושר קולינארי מוגבל, נטולים תרופות לשיכון כאבים או לדידול הדם או שסובלים מקיהון (דמנציה) מותר ללבוש את המוצרים שלנו רק בהנחית רופא ותחת פיקוח מתמיד של אנשי מקצוע מוסמכים: מחלות עור / פציעות בעור בחלק המטופל בגוף, במיוחד במקרה של תסמינים דלקתיים, כגון גם צלקות בולטות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר

- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוז למפה פגום, כולל נפיחות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד

**הערות יישום**

**לבישה / השמה של CaligaLoc**  
 A – מעטפת פלסטיק, 8 – רצועה עליונה, C – רצועה תחתונה, 0 – רצועת Y תיכונה  
 אנו ממליצים לרובו גרוב מתחת ל-CaligaLoc. כדי ללבוש את CaligaLoc שבו על כסא, להנחת הסד בצורה מיטבית הניחו את כף הרגל על הרפעה כשהתוויות בין הכף לקרסול היא 90°. הסירו את כל הרצועות. הניחו את כף הרגל כשהעקב מיושר על גבי סוליה CaligaLoc. בצורה זו, חלקה האחורי של כף הרגל טפוח במעטפת הפלסטיק. למעט העברו את הרצועה העליונה מאחור סביב לשוק והקיפו אותה דרך הלולאה עד להשלמת הסיבוב. הדקו את הרצועה הטיב אל החלק עם הצמדן (קוצץ) שבקצה. **4** העברו את הרצועה התחתונה מעל לגב כף הרגל אל צדה החיצוני של כף הרגל והדקו אותה הטיב אל החלק עם הצמדן (קוצץ). במקרה הצורך ניתן לקצר את הרצועה על ידי גזירתה במספרים **5** המשיכים עם רצועת ה-Y באופן הבא: העברו את חלק הרצועה הקדמי על גבי עצם השוק הקדמית ואת **6** חלק הרצועה האחורי סביב העקב דרך הלולאות, והדקו אותן הטיב אל חלק הרצועה עם הצמדן. **7** במידת הצורך משובו והדקו את שתי הרצועות. ניתן לשאת את ה-CaligaLoc כסד לילה, בשניה, במהלך היום. עם זאת, אנו זכרו לנעול תמיד גילויים יציבים אם אתם רוצים לקום ולהטיל משקל על קרסולכם הפצוע בזמן עמידה. הימנעו ללכת לפר הרגליים שלכם.

**הסרה / שחרור של CaligaLoc**

שחררו את כל הרצועות וצאו קדימה מן הסד.

**הוראות ניקוי**

**הערה:** אין לחשוף אף פעם את ה-CaligaLoc לחום ישיר (למשל חימום, אור שמש ישיר, אחסון במכונית!) חשיפה שכזו עלולה לפגוע בעילוף ה-CaligaLoc. מלאו בקפדנות אחר הוראות הניקוי המפורטות על גבי התווית. התווית תפרוה אל הסד בצדה הפנימי של החגורה העליונה. כבסו את המוצר בכביסתי-יד. נגבו את המעטפת והריפוד במטילת לכה. השתמשו לכם כן בחומר ניקוי עדין. במקרה של תלונות, ננו למשווק שממנו רכשתם את המוצר.

**הערה:** יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

**אופן השימוש**

בהתאם לתוויות (מפרק הקרסול).

**הוראות תחזוקה**

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

**הוראות הרכבה והתקנה**

CaligaLoc מסופק במבח מוכן לשימוש.

**נתונים / פרמטרים טכניים**

CaligaLoc הוא סד לקרסול, הכולל שלוש רצועות החמורות אליו. הרצועות אינן ניתנות להסרה.

**הנחיות לשימוש**

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

**אחריות**

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

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

**הודעה בדבר חבות**

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטיילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את האפשרות של המוצר שלנו על הנכנסים ולוידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כמוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או ברסותן המקוננות - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלא, ממונות, אירוס וכו'). אם יש לכם ספקות לארל ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

**חובת דיווח**

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.



**סילוק**

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

**הרכב החומרים**

פוליפרופילן (PP), פוליאמיד (PA), איתילן ויניל אצטט (EVA), פולידה, מגולון (Fe Zn), פליו (CuSnZn), לטקס סינטי, פוליאסטר (PES), אקרילט

**קודרה דיביקה**

אלסטודין (ED), אקרילט (A)   
 Medical Device (מכשור רפואי)   
 DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-08

**צוות המומחים**

**מידע כללי**

- בעת הלישה הראשונה בדקו והבטיחו את התאמתו המיטבית והאטימה של CaligaLoc למופכם. במידת הצורך בצעו תיקונים.
- תרגלו עם המטופל לבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלול לפגוע בעילוף הרפואית והטיפולית של המוצר, ולא ניתן יהיה להפעיל אחריות מוצר בגינו.

**התאמה של CaligaLoc**

**עיצוב מעטפת הפלסטיק**

**1** בדקו את מידת התאמה של CaligaLoc למוטפול שימו לב לנתונים אנטומיים מיוחדים (כגון עצם מפרק הקרסול החיצונית - Lateral Malleolus) **2** הסירו בחזרות את הריפוד ממטפת הפלסטיק. **3** במידת הצורך, כוננו את CaligaLoc באמצעות אקדח חום, בטמפרטורה של 120-140 מעלות צלזיוס. **4** השתמשו בכפפות מגן. **5** הדביקו את הריפוד הפנימי חזרה לתוך מעטפת הפלסטיק

**התאמת הריפוד**

**6** אם הריפוד לוחץ על עצמות מפרק הקרסול עקב נפיחות חמורה של הקרסול, אנו ממליצים על מירת הריפוד ויצירת שקע מתאים בנקודת הלוחץ. לשם כך, השתמשו במספרים חדים או בסכין קטנה, וגזרו לאורך ההתבטה.

**התאמה לשימוש בלא גילויים או ללא הנעלה חזקה**

אם אתם מעוניינים להשתמש ב-CaligaLoc שלא בגילויים גבוהות, או ללא גילויים כלל, יש להדביק את המשטח הדביק למניעת החלקה, לסוליה ה-CaligaLoc. קבעת הצורה המדויקת של המשטח הדביק למניעת החלקה (יש לזמור) והדבקתו לסוליה ה-CaligaLoc. חיובות להיות מותאמות אישית על ידי הטכנאי בלבד, בהתאם לדפוסי השימוש של המטופל.

**ראו אזור A**

**1** סד = אמצעי עזר אורתודי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הנפיס או של הגו

**2** אש המקצוע מומחה הינו כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך את השימוש בעזרים אורתופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המוסדות ברוחם כי לאדם מזה תהיה הסכרה כיצרן, אנו ממליצים לדווח כי לאדם מזה תהיה הסכרה טכנולוגית ארטופדית או מימניוית נרכשות דומות וכן שתתי טכנולוגית ארטופדית

## 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す。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

## 用途

CaligaLocは医療製品です。この装具は重傷を負った後で上部と下部の距関節を安定させるのに使用します。

## 適応

- 踵帯損傷や足首の重度の捻挫を手術せずに治療する場合
- 靭帯再建手術後の足の保護
- 足首の上部や下部が複合的に不安定な足首を常時固定する必要がある場合


## 装着箇所

適応症に準じる（足首の関節）。

## ▲ 使用のリスク

- CaligaLocの使用については、この取扱説明書の指示事項に従い、記載された使用部位以外には装着しないでください。足とCaligaLocが理想的に適合している必要があります。製品が最適な形状になっているかチェックしてください。フィットしない場合、足首に合うよう専門技能者にCaligaLocを加工・修正してもらうことができます。
- 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従ってこれに従ってください。
- CaligaLoc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CaligaLoc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、についても説明します。CaligaLoc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必ずご留意ください。
- 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ます。保証は適用されません。
- 注意! CaligaLocは、丈夫な履物でのみ着用できます。そうしない場合、特に平滑な床で滑って怪我をするおそれがあります! 製品をその他の靴に装着して使用する場合、または靴なしで使用する場合は、まず専門技能者がソール側の溝付きプロネーションカムの全面に滑り止め用粘着ドットを塗布してください。
- 踏み出す前に床やその他歩行面が滑らないことを確認してください。足首関節の怪我を意識しつつ歩幅を小さくして慎重に歩きます。重大な事後の負傷につながるため歩行中スリッパしないようにしてください。
- 歩行能力と立つ能力も(手および腕関節連製品の場合握る能力)大きく制約されているため極めて注意してください。
- 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、稀にその部位を過剰な血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- CaligaLocの使用により痛みが増したり、体に極端な変化が見られた場合は、ご使用を中断し、直ちに医師にご相談ください。
- 注意: ベルトを緩めたり、製品を取り外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する脚や足にかける負担をかけるのを避けてください。

- ご自身の行動を特定の病気に関する状況、例えば関連する動作の制限に適合させ、回復を遅らせる可能性のあるあらゆる事象を回避してください。注意を怠らなでください。
- 適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

天然ゴムラテックス(エラストマー)を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起ることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

## 禁忌

- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。次に挙げた病状がある場合は、かかりつけの医師とこの種の補助装具の装着を相談してからにしてください。どのような特定の制限がご自身に適用され、注意する必要があるかは、医師または担当の専門技能者にお問い合わせください。知覚に制限のある場合、鎮痛剤や抗凝血薬を服用されている場合、または認知症を患っておられる場合、当社の製品は、処方箋があり、訓練を受けた担当者の監督下でのみ着用できます。
- 装着部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬癩が認められる場合
  - 糖尿病等が原因で脚や足に感覚異常や運動障害がある場合
  - リンパ液排泄障害(装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む)

## 使用方法

### CaligaLocの装着

A - 添え木(プラスチック)、B - ベルト(脚用)、C - ベルト(足用)、D - 中央のY字ベルト

CaligaLocはストッキング等の上から装着することを推奨します。

CaligaLocの装着時は、まず椅子などに腰掛けます。装具を正しく装着できるように、床の上で足が下脚と直角になるようにします。

- 全てのベルトを解きます。治療する足にCaligaLocをあてがい、底を足の踵側に揃えます。このとき、添え木の役をする部分が足の後ろ半分を外側から包み込んだ状態になります。
- 次に、ベルト(下脚用)の手に取り、ふくらはぎ下部を内から外へ巻くように回していき、脛骨の位置にベルトを締め金具の隙間に通します。
- ベルトを折り返して締め付け、ベルクロを貼り合せて固定します。
- ベルト(足用)は、足のの上から足の外側へ回り、ベルクロを貼り合せて固定します。ベルトが長すぎる場合は、ハサミ等で切つて短くてもまいます。
- Y字ベルトには前側と後ろ側があります。前側のベルトは、足首前面を巻いてから前側の締め金具の隙間に通し、折り返して締め付け、ベルクロを貼り合せて固定します。
- 後ろ側のベルトは、踵の上を巻いてから後ろ側の締め金具の隙間に通し、折り返して締め付け、ベルクロを貼り合せて固定します。きつ過ぎたり緩過ぎる場合は、各ベルトを締め直します。

CaligaLocは、夜間または昼間でも横になられる場合、就寝用レールとしてもご利用いただけます。ただし、立ち上がった時、医師の指示に基づき立つ状態または歩いたりしながら怪我をした足首に負荷をかける場合には、必ず丈夫な靴を履いてください。

### CaligaLocの取り外し

ベルクロを外しベルトを解き、足を前方に押し出すようにして装具を外します。

## お手入れについて

**注記:**暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所にCaligaLocを置かないでください! CaligaLocが本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

縫い込みラベルにあるお洗濯に関するご注意に留意してください。これは、装具の下脚側のベルトの下に縫い付けられています。

本製品は手洗いしてください。添え木と緩衝パッドを濡らした布で拭きます。洗剤は中性洗剤を使います。

苦情がある場合は、本製品をお買い求めいただいた販売店に連絡してください。

**注記:**洗淨済み商品のみが処理されます。

## メンテナンスについて

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用していただくと、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

## 組み立てや準備

必要ありません。CaligaLocはすぐに装着可能な状態で納入されます。

## 技術データ/設定

CaligaLocは、3箇所にベルトが付いた足首用の装具です。ベルトは取り外しできません。

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。本製品の適用対象となっておえる場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前でご洗淨ください。CaligaLocの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

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

## 免責事項

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

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

## 届出義務

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

## 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 警猿 撩喋

ポリプロピレン(PP)、ポリアミド (PA)  
エチレン酢酸ビニル(EVA)、銅、亜鉛メッキ、真鍮(CuSnZn)、合成ゴム、  
ポリエステル(PES)、アクリル

## 粘着点

エラストジエン (ED)、アクリル (A)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

発行日: 2024-08

# 専門技能者の方へ<sup>2</sup>

## 一般注意事項

- 初めてCaligaLocを装着するとき、患者の足首の形に理想的にフィットしているかどうか確認してください。フィットしていなければ調節してください。
- 患者の方が正しく装着法を覚えるまで練習させ、指導してください。
- 製品をみだりに改造しないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。

## CaligaLocの調整

### 添え木の整形

- まずCaligaLocが患者の足首にフィットしているかチェックします。このとき、患者に特有の足の構造や状態をよく観察してください(例えば外踝)。
- 緩衝パッドを添え木から慎重に取り外します。
- ヒートガンを使ってCaligaLocを120°C〜140°Cに加熱し、必要に応じて熱風加工します。▲この作業には耐熱手袋を着用してください。
- 緩衝パッドを元通りに添え木へ貼り付けます。

### 緩衝パッドの調整

- 患者の足首が著しく腫れていて緩衝パッドが外踝を圧迫している場合は、その箇所だけ緩衝パッドを切り取る処置をお勧めします。この作業には、先の尖ったハサミかカッターナイフを使用し、腫れた部分の形状に合わせて切り取ってください。

## 靴を履かないで使用する、または丈夫な履物がない場合のマッチング

履物が丈夫なものでない場合や靴を履かずにCaligaLocを使用する場合は、同種の滑り止めの粘着テープをCaligaLocのソールに貼り付けてください。CaligaLoc下側の滑り止めの粘着テープの(切り取る)形と位置は技術者が患者さん別の使用状況に合わせて調整してください。

 図 A 参照。

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

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind은 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오. 모든 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

CaligaLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 중상 후 상하부 발목 관절의 고정을 위한 보조기입니다.



## 적응증

- 발목 인대 파열 또는 발목을 심하게 뻐(염좌) 후 비수술적 치료
- 인대 재건 수술 후 보호
- 상부 및 / 또는 하부 발목 관절의 복합 불안정상이 있는 경우에 발생하는 인장회 보호기

## △ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- CaligaLoc은 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 지시 사항과 열거된 적용 범위에 따라 착용해야 합니다. CaligaLoc을 최적의 상태로 착용하기 위해서 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다. CaligaLoc은 필요한 경우 전문가가 착용자의 신체에 맞춰 형태를 수정할 수 있습니다<sup>2</sup>.
- 급성 통증 /부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오.
- CaligaLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, CaligaLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지도 알려줄 것입니다. 본 CaligaLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 주의! CaligaLoc은 오직 단단한 신발에만 착용할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 특히 매끄러운 표면에서 심각한 미끄러짐 및 부상 위험이 있습니다! 제품을 다른 신발에, 또는 신발 없이 사용하는 경우 먼저 전문가가 밀착 측의 홈이 있는 회내 돌기의 전체 표면에 미끄럼 방지 접촉 스티커를 발라야 합니다.
- 첫 걸음을 떼기 전에 바닥과 기타 보행면의 미끄럼 방지 상태를 확인하십시오. 발목 관절 부상에 주의하면서 짧은 보폭으로만 매우 조심스럽게 걸리십시오. 증상을 입을 수 있으니 미끄러지지 않게 조심하십시오.
- 걷거나 서 있는 능력(손 및 팔 제품의 경우 쥐는 능력) 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- CaligaLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 주의: 벨트가 혈형해지거나 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 다리 또는 발에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.
- 특정 질병과 관련된 상황(예: 관련 운동 제한)에 따라 행동을 조절하고 회복 지연을 유발할 수 있는 모든 것을 피하시기 바랍니다. 각별히 주의하십시오.
- 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

**△** **ATE** 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

## 금기사항

신체 전반에 대한 부작용으로 지금까지 알려진 것은 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다. 귀하에게 개인적으로 적용되며 주의가 필요한 특정 제한 사항이 무엇인지 담당 의사 또는 담당 의료 전문가에게 문의하십시오. 인지 능력이 제한된 상태이거나, 진통제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 치매를 앓고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 착용할 수 있으며 교육을 받은 인력의 지속적인 감독하에 착용할 수 있습니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발목 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

## 사용 방법

### CaligaLoc 착용/장착

A – 플라스틱 몸체, B – 상단 스트랩, C – 하단 스트랩, D – 중간 Y자 스트랩

알맞을 신은 가운데 CaligaLoc을 착용하길 권장합니다.

CaligaLoc을 착용하려면 의자에 앉으십시오. 보조기를 이상적으로 착용하려면 바닥에서 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다, **1** 모든 스트랩을 열어줍니다. CaligaLoc의 바닥에 수평으로 발뒤꿈치와 함께 아픈 발을 놓습니다. 이때 발의 뒷부분은 바깥쪽에 플라스틱 몸체로 에워싸입니다. **2** 이제 뒤에서 종아리 주위로 상단 스트랩을 놓고 상단 스트랩을 걸음(경강뼈) 부위의 고리로 통과시킵니다. **3** 스트랩을 그 아래 부분에 부착하십시오. **4** 하단 스트랩을 발 뒤쪽을 경유하여 발 바깥쪽에 맞춰 부착하십시오. 필요한 경우 가위로 스트랩을 자를 수 있습니다. **5** 다음과 같이 Y자 스트랩을 처리하십시오. 앞쪽의 스트랩을 걸음 앞쪽에 끼워 넣고 **6** 뒤쪽의 스트랩을 뒤꿈치를 중심으로 가이드 고리로 통과시켜 아래의 스트랩 부분에 부착합니다. 필요한 경우 스트랩을 한 번 더 잡아 당깁니다.

CaligaLoc은 야간에 또는 낮에 휴식을 취할 때 사용하는 인공보장구로도 착용할 수 있습니다. 하지만 의사의 지시에 따라 서 있거나 걸을 때 부상당한 발목에 체중을 실고자 하는 경우 항상 단단한 신발을 신어야 한다는 점에 유의하십시오.

### CaligaLoc 벗기/탈착

모든 벨트로 스트랩을 열고 보조기 앞쪽으로 들어 올리십시오.

## 세척상의 주의사항

**주의:** CaligaLoc을 절대로 열기(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 직접 노출되지 않도록 하십시오! 이로 인해 CaligaLoc의 효과가 저해될 수 있습니다.

라벨에 있는 세척상의 주의사항을 준수하십시오. 주의사항은 보조기 상단 스트랩에 있습니다.

본 제품을 손 세탁하여 주십시오. 몸체와 패드는 직선 천으로 닦아주십시오. 중성 세제를 사용하십시오.

불만 사항이 있는 경우, 먼저 제품 구매처에 문의하십시오.

**주의:** 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

## 착용 위치

해당 적용증 부위(발목 관절).

## 유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

## 제품의 조립과 착용 안내

CaligaLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

## 기술 지원/수치

CaligaLoc은 발목 보조기와 그에 고정되어 있는 세 개의 스트랩으로 이루어져 있습니다. 스트랩은 분리가 가능합니다.

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

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

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

## 제품 보증 안내

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

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

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

폴리프로필렌(PP), 폴리아미드(PA), 에틸렌-천산 비닐(EVA), 감질, 아연도금, 황동(CuSnZn), 합성 라텍스, 폴리에스터(PES), 아크릴산염

### 접착 스티커

엘라스토디엔(ED), 아크릴산염(A)

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

작성일자: 2024-08

# 전문가2

## 일반 지침

- 최초 치료 시, CaligaLoc의 이상적이며 개별적인 맞춤 위치를 확인하십시오. 필요하다면 고정시키기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 항부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의료적, 치료적 효과에 안 좋은 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

## CaligaLoc 조정:

### 플라스틱 몸체 피팅

- CaligaLoc의 피팅 형태가 환자에게 잘 맞는지 점검하십시오. 이때, 해부학적 특이 사항에 주의하십시오(예: 외측 복사뼈). **II** 조심스럽게 플라스틱 몸체에 패드를 분리하십시오.
- 필요한 경우 CaligaLoc을 열선총(heat gun)을 사용하여 120°~140°C의 온도에서 성형하십시오. 이 경우, 보호 장갑을 착용하십시오. **IV** 안쪽 패드를 다시 플라스틱 몸체에 부착합니다.

### 패드 조정

**V** 발목이 심하게 부어 패드가 외측 복사뼈를 누르면, 이 위치의 패드를 오목하게 들어가게 자르는 것이 좋습니다. 잘 드는 가위나 커터 칼을 사용하여 엠보싱 부분을 따라 자르십시오.

## 신발 없이 또는 단단한 신발 없이 사용하는 경우 조정

단단한 신발 없이 또는 신발 없이 CaligaLoc을 사용하고자 하는 경우, 함께 제공된 미끄럼 방지 접착 스트립을 CaligaLoc의 밑창에 부착해야 합니다. CaligaLoc 하단의 미끄럼 방지 접착 스트립을 구체적인 형태(직접 자르십시오!)와 위치는 환자의 사용 습관에 따라 기술자가 개별적으로 조절해야 합니다. 그림 **A**를 참조하십시오.

<sup>1</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

<sup>2</sup>전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정에 주고 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 جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

## الغرض من الاستخدام

Caligo هو منتج طبي.

وهو جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتحسين استقرار الكاحل العلوي والسفلي بعد إصابات خطيرة.

## دواعي الاستخدام

- العلاج المحافظ في حالات إصابات الكاحل الشديدة
- الحماية المطلوبة بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة وإعادة بنائها
- عدم الاستقرار المزمن في الكاحل العلوي وأو السفلي مع موانع الجراحة
- متلازمة الجيوب الأنفية العنقية بعد الصدمة وعدم الاستقرار أو التعويضي للمفصل تحت الكاحل، بالإضافة إلى مساعدة مؤقتة في الاستقرار

## ⚠️ مخاطر الاستخدام

يجب عدم ارتداء Caligo مع أي ما يتوافق مع البيانات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه، وفي مجالات الاستخدام المذكورة. لضمان الوضع المثالي للجهاز التقويمي Caligo يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية. إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص لك بسبب مرض/إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. عندما تُوصف لك دعامة Caligo يجب عليك تجنب عن طبيبك عن كيفية استخدامها ومدته. وهو سوف يُفعلك ما إذا كان استخدام Caligo ممكنًا ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء Caligo بدون استثناء. إرشادات الاستخدام.

في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفسي إلى إلغاء الضمان. تتبها! لا يجوز ارتداء Caligo إلا في أحذية متينة. وإلا فهناك خطر حد للانزلاق والإصابة، خاصة على الأسطح الملساء! إذا كان المنتج سيستخدم في أحذية أخرى أو بدون أحذية، يجب على الموظف المتخصص أولاً لصق نقطة لاصقة مضادة للانزلاق على كامل السطح المحرز على جانب العزل.

يُرجى التحقق من الأرضية وأسطح المشي الأخرى لمقاومة الانزلاق قبل بدء الخطوات الأولى. ارتد حذاء بحدز شديد بخطوات قصيرة لعدم إصابة الكاحل. تجنب الانزلاق لأن ذلك قد يؤدي إلى إصابات خطيرة. بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستتأثر بشدة أيضًا. يجب تجنب ملابس المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مبراهم أو عسول. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي تُلبس على الجسم قد تؤدي - في حالة المبالغة في إحكام ربطها - إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام منتج Caligo - كزيادة الأوجاع مثلاً - فتوقف عن استخدامه ورتز الطبيب على الفور. احترس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة. يُرجى تكيف سلوكك مع الموقف المرتبط بمرضك المحدد، على سبيل المثال، تقييد الحركة المصاحبة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذرًا.

- قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستخدام سيرجها الموظفين المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصح بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي (الإلاستودين). ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفطر الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزع الموقم فوراً.

## لا تمتس السال ان عام

الآثار الجانبية التي تؤثر على الغضو بأكملها غير معروفة حتى الآن. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد: أسأل طبيبك أو الموظف المتخصص المعالج عن القيود المحددة التي تنطبق عليك شخصيًا والتي يجب مراعاتها. إذا كان إدراكك محدودًا أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الحرق، فلا يجوز ارتداء منتجنا إلا بوصفة طبية وتحت إشراف مستمر من قبل موظفين مدربين:

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

## إرشادات الاستخدام

### ارتداء / تثبيت Caligo

- A - مسند القدم البلاستيكي، B - الشريط العلوي، C - الشريط السفلي D - شريط شكل Y الأوسط

نوصي بارتداء جورب تحت Caligo.

اجلس على مقعد استعدادًا لارتداء دعامة Caligo. ضع قدمك على الأرض براوية قائمة بالنسبة إلى الساق، لكن تتكمن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي. **1** افتح الأحزمة. ضع القدم المصابة في الدعامة بحيث تكون العقب ملاصقة تمامًا لنعل دعامة Caligo. بينما يحيط الجانب الخارجي لمسند القدم البلاستيكي بالجزء الخلفي من القدم. **2** ولأن لف الشريط العلوي من الخلف حول الساق ثم مرزه في منطقة القصبة من خلال العروة. **3** تثبت الشريط على الجانب السفلي بإحكام. **4** مرر الشريط السفلي فوق مؤخر القدم نحو الجهة الخارجية من القدم، وثبته بإحكام عند الجانب. **5** يمكنك تقصير الشريط بواسطة مقص. **6** افعل بحركات التآلية مع الشريط Y: مرر الشريط الأمامي أمام القصبة **7** تم لف الشريط الخلفي حول العروة ومرزه من خلال عروة التحول، وثبتها على جزء الشريط الموجود بالأسفل. اسحب الأشرطة عند الحاجة مرة أخرى.

يمكن أيضًا ارتداء Caligo كبيرة ليلية عندما تنام ليلاً أو في أثناء النهار. ومع ذلك، يُرجى تذكر ارتداء أحذية متينة دائماً إذا كنت تزيد الوقوف وتحميل الوزن على كاحلك المصاب في أثناء الوقوف أو المشي وفقاً لتعليمات طبيبك.

### فك / جمع Caligo

افتح جميع أشرطة التثبيت وارفعها ناحية الأمام مسكاً بالجهاز التقويمي.

## إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرض دعامة Caligo لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تخزينها في السيارة)؛ فقد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبيًا على فعالية دعامة Caligo.

يُرجى مراعاة إرشادات التنظيف المدونة على الملصق المخط والمُنتج، وهي موجودة تحت الشريط العلوي للجهاز التقويمي.

اغسل المنتج بالفيسل اليدوي. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبللة. استخدم مادة تنظيف مخففة.

في حالات الشكاوى، يُرجى التوجّه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.

ملحوظة: تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

## موضع الاستعمال

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

## إرشادات الصيانة

لن تحتاج المنتج صملاً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

## إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد Caligo بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

## البيانات الفنية/ البارامترات

إن Caligo عبارة عن جهاز تقويم عظام الكاحل مزود بثلاثة أشرطة مرفقة به، ولا يمكن تعديل وضع الأشرطة.

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءولك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن الحساسية بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج Caligo والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

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

## إخلاء المسؤولية

لا نطم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال نشأت عن بنيتك الشخصية. إن تصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند، أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فُرجى الاتصال بطبيبك أو تاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بالإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، 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

بولي بروبيلين (PP)، متعدد الأميد (PA)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، فولاد، مجلفن، نحاس (CuSnZn)، لاتكس صناعي، بوليستر (PES)، أكريلات

### نقطة لاصقة

إيلاستودين (ED)، أكريلات (A)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-08

# الموظفون المتخصصون<sup>2</sup>

## إرشادات عامة

- عد حصول المريض على جهاز Caligo، يرجى التأكد في المرة الأولى من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير العلاجي الطبي للمنتج سلبيًا، وبذلك لا تتاح جودة الصنع أي مسؤولة.

## CaligoLoc

### مواصفات القدم البلاستيكي

- 1 تأكد من ملاءمة CaligoLoc لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريرية الخاصة (مثل بروز الكاحل). 2 انزع الوسادة من مسند القدم البلاستيكي بحرص شديد. 3 ضع دعامة CaligoLoc مع ضبطها عند الحاجة بمسند الهواء الساخن بدرجة حرارة ١٣٠ - ١٤٠ درجة مئوية. 4 واربت ذلك ففاز حماية 5 ثبت الوسادة الداخلية مرة أخرى في مسند القدم البلاستيكي.

### مواصفة الوسادة

- ٧ إذا كان ينبغي ضغط الوسادة عند وجود تورم شديد بالكاحل في حالة الكاحل البارز، فيوصى بعمل تجويف في الوسادة في هذا المكان. وليفعل ذلك استخدم مقصًا أو أصلا قاطعًا، وباشتر القص بطول التقس.

## التعديل عند استخدامه بدون حذاء أو بدون حذاء متين

CaligoLoc بدون حذاء متين أو بدون حذاء، فيجب لصق الشريط اللاصق غير القابل للانزلاق بنعل CaligoLoc. يجب تعديل الشكل المحدد (يُرجى القص حسب الحجم!) ووضع الشريط اللاصق غير القابل للانزلاق على الجانب السفلي من CaligoLoc بشكل فردي بمعرفة أخصائي التقويم وفقاً لسلوك استخدام المريض. انظر الشكل 4

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

2 يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطقة أو المنظمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواصفة 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 مكتسبة 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。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

如有疑问, 请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

CaligaLoc 为一款医疗器械产品。此产品为一款用于在重伤后稳定踝关节上部和下部的矫形器<sup>1</sup>。

## 适应症

- 踝关节严重扭伤或韧带撕裂的保守治疗
- 韧带重建的术后保护
- 踝关节上下慢性不稳定的永久性固定

## ▲ 使用风险

- 请务必根据该使用说明书中的相关说明, 将 CaligaLoc 穿戴到适用部位。为了确保 CaligaLoc 最好地贴合身体部位, 请务必检查产品塑形是否合适。如有必要, 可以请专业人员根据患者的生理结构特点对 CaligaLoc 再塑形。
- 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。
- 如果您要求您使用 CaligaLoc, 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 CaligaLoc 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 CaligaLoc 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。
- 注意! 只允许在硬鞋中穿戴 CaligaLoc。如不遵守此规定, 可能有急性滑倒和受伤风险, 特别是在光滑地面上行走时风险更高。如果在其他类型的鞋中或不穿鞋使用, 必须先由专业人员在鞋底凹槽处全面粘贴防滑胶点。
- 在您迈出第一步之前, 请检查地板和其他步行底面的防滑性。行走时必须格外小心, 小步行走, 并对脚踝伤有一定的保护意识。避免滑倒, 因为这可能导致患处受到严重的二次伤害。
- 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 (使用手部和臀部用品则可能影响抓握能力)。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧, 否则有可能导致局部受压, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 CaligaLoc 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: 绑带松动或本产品被取下时, 本产品将无法对您发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力。
- 请依据与您具体疾病有关的情况 (例如须遵守的运动限制) 调整您的行动方式, 尽可能避免延误康复。请特别小心。
- 视症状而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员会为您作具体说明。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。

 本产品含有天然橡胶乳 (二烯类弹性纤维)。可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应, 请立即脱下矫形器。

## 禁忌症 (禁忌征候)

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者, 使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生。询问您的医生或理疗专业人员, 您个人涉及并且需要注意哪些具体限制。如果您的感知能力受限、正在服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆, 则只允许遵医嘱并在受过培训的人员的持续监督下佩戴我们的产品:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时), 伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 腿/脚存在痛觉障碍和运动机能失调 (如糖尿病)
- 淋巴引流障碍, 包括远离辅助护具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

## 使用提示

### CaligaLoc 产品的穿戴/拉紧

A - 塑料外壳; B - 上方粘扣带; C - 下方粘扣带; D - 中部 Y 形粘扣带

建议在 CaligaLoc 里穿上长袜。

请坐在椅子上, 准备穿戴 CaligaLoc。将脚平放在地板上, 与小腿呈 90°, 以达到矫形器的最佳穿戴效果。

- 1 解开所有粘扣带。伸入患足, 让脚跟接触到 CaligaLoc 底部。现在, 脚后侧应被外面的塑料外壳包住。
- 2 将上方粘扣带从后向前绕过小腿, 在胫骨部位穿过扣眼。
- 3 将粘扣带拉紧。
- 4 将下方粘扣带经由脚背拉至脚外侧并拉紧。如有必要, 可用剪刀将粘扣带剪短。
- 5 按如下所述操作系上 Y 形粘扣带: 把粘扣带前端拉至胫骨前, 6 后端绕过脚跟, 然后穿进回形扣并拉紧。如有必要, 可再次拉紧粘扣带。

您在夜间或白天休息时, CaligaLoc 也可作为睡眠矫形器穿戴使用。但是, 当您起床时, 或按医嘱站立或行走并因而对受伤的踝关节施加负荷时, 请记住始终要穿上硬鞋。

### CaligaLoc 产品的松开/脱下

松开所有尼龙粘扣带, 把脚从矫形器中向前抽出。

## 清洗提示

**提示:**切勿让 CaligaLoc 产品直接暴露于高温下 (如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等) ! 如此可能影响 CaligaLoc 产品的效果。

请遵守水洗标签上的清洗提示。该提示位于矫形器上方粘扣带下。

请手洗本产品。请用湿巾擦拭外壳和内垫。请使用温和的清洗液。

如发生索赔相关事宜, 请联系您购买本品的经销商。

**提示:**我们仅接受经过清洁处理的产品。

## 使用部位

与适应症相同 (踝关节)。

## 维护提示

只要正确使用并进行适当的保护, 本产品实际上无须维护。

## 组合和装配说明

CaligaLoc 产品开包即可使用。

## 技术规格/参数

CaligaLoc 是一款踝关节矫形器具, 配备有三根粘扣带。粘扣带均不可拆卸。

## 重复使用提示

本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, 请立即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 CaligaLoc 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况, 则我方不再承担保证责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 责任提示

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

ポリプロピレン (PP), ポリアミド (PA), エチレン酢酸ビニル (EVA), 镀锌钢, 真鍮 (CuSnZn), 合成胶乳, 聚酯 (PES), 丙烯酸酯

### 粘贴点

二烯类弹性纤维 (ED), 丙烯酸酯 (A)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2024-08

## 专业人员<sup>2</sup>

### 一般提示

- 首次戴上 CaligaLoc 后, 请检查穿戴位置是否合适。如有必要, 请调整穿戴位置。
- 指导患者练习穿戴矫形器的正确步骤。
- 请勿擅自改动产品。改动本产品可能会影响产品的疗效, 我们不对此承担产品责任。

## CaligaLoc 产品调适

### 塑料外壳的塑形

- 1 检查 CaligaLoc 产品是否适合患者穿戴。请注意特殊的人体构造特点 (如外踝)。
- 2 小心将内垫从塑料外壳中取出。
- 3 必要时, 请使用热气枪在 120-140°C 下对 CaligaLoc 产品进行调整。
- 4 操作时请戴上保护手套。
- 5 将内垫放回塑料外壳并粘好。

### 内垫调整

当踝关节严重肿胀时, 内垫可能会挤压外踝。对于这种情况, 建议将内垫此处挖空。可以用尖头剪刀或裁纸刀沿着内垫上的印痕剪开。

### 不穿鞋或不穿硬鞋时调整产品

如果想要在不穿鞋或不穿硬鞋的情况下使用 CaligaLoc, 则须在 CaligaLoc 底部粘贴一个本产品附带的防滑胶条。必须由技术人员依据患者使用时的行为习惯对 CaligaLoc 底部防滑胶条的具体形状 (请裁剪!) 和位置作相应调整。参见图 A。

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求, 有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形设备的人员。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。

