

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

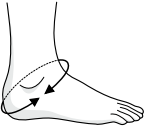


CE

50S3 Malleo Sprint

DE	Sprunggelenkorthese	4
EN	Ankle Orthosis	7
FR	Orthèse pour de maintien pour l'articulation astragalocalcanéenne	11
IT	Cavigliera	14
ES	Órtesis para articulación astrágaloalcalcánea	18
PT	Ortótise para tornozelo	21
NL	Enkelbandage	25
SV	Fotledsortos	28
DA	Ankelleds-ortose	32
NO	Fotleddkortese	35
PL	Orteza stawu skokowego	38
HU	Bokaortézis	41
CS	Ortéza kotníková	45
HR	Ortoza za gležanj	48
TR	Ayak eklemi kemiği ortezi	51
EL	Κνημοποδικός ορθωτικός νάρθηκας	55
RU	Голеноостопный ортез «MalleoSprint»	58
ZH	踝关节矫形器	62



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

* Farbe/Color



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung genau durch. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die MalleoSprint Sprunggelenkorthese 50S3 ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Die MalleoSprint Sprunggelenkorthese 50S3 dient der funktionellen Behandlung bei Bandinstabilitäten, postoperativ nach Bandrupturen, nach Sprunggelenkdorsionen sowie zur funktionell-konservativen Therapie von Außenbandrupturen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Die Orthese stabilisiert das Sprunggelenk durch ihr spezielles Kunststoff-Außenskelett und die Gurtführung. Die Eversion und Inversion des Fußgelenkes werden eingeschränkt, ohne dabei die Plantar- und Dorsalflexion negativ zu beeinflussen.

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

1.3.2 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperteilschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung / Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt.

Eine zu fest angelegte Orthese / Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen / Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammsicher. Es darf keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Orthesengröße

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt durch Messung des Knöchelumfangs.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Orthese wird anprobefertig geliefert.

1. Zuerst alle Gurte lösen und die Schnürung lockern.
2. Anschließend wird die Orthese über den Fuß gezogen (Abb. 1) und wie ein normaler Schuh geschnürt (Abb. 2). Es können aber auch die Schnellschnürösen verwendet werden (Abb. 3).
3. Anschließend werden dann die Stabilisierungsgurte wie folgt angelegt: Der äußere Gurt wird über den Spann gelegt und dann von innen (medial) unter dem Fuß durchgeführt (Abb. 4) und zum Abschluss über dem Knöchel festgeklebt.
4. Der innere Gurt wird ebenfalls über den Spann gelegt und von der Außenseite (lateral) her unter dem Fuß durchgeführt und über dem Knöchel festgeklebt (Abb. 5).
5. Wenn ein festes Auftreten mit dem Fuß von Seiten des Arztes gestattet ist, können dann nochmals die Stabilisierungsgurte nachgezogen werden (Abb. 6).

2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden. Den Anweisungen des Arztes ist dabei Folge zu leisten.

Material: Seitenelemente: Polyethylen; Textilpolster: Velour / PU; Innenteil des Textils: PU; Klettverschlüsse: Nylon Straps

Reinigung: Zum Reinigen die Orthese von außen mit einem leicht feuchten Tuch abwischen. Textile Elemente in 40 °C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse langfristig zu erhalten, empfehlen wir, diese vor dem Waschen zu schließen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.

Die Schnürsenkel können bei Bedarf ausgetauscht werden.

Entsorgung nach Gebrauch: Das im Produkt verwendete Material ist wiederverwertbar und sollte entsprechend entsorgt werden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

English

 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
 INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read these Instructions for Use thoroughly. Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Intended Use

The 50S3 MalleoSprint Ankle Orthosis is to be used **exclusively** for orthotic fitting of the lower limb.

1.2 Indications and Effects

The 50S9 MalleoSprint ankle orthosis is used for functional treatment of ligament instabilities, post-operatively after ligament ruptures, after ankle distortions, as well as for functional-conservative therapy of lateral collateral ligament ruptures. Indication must be determined by the physician.

The orthosis stabilizes the ankle with its special exterior plastic skeleton and the strap guide. Eversion and inversion of the foot joint are restricted without negatively affecting plantar and dorsal flexion of the foot.

1.3 Contraindications

1.3.1 Absolute Contraindications

None.

1.3.2 Relative Contraindications

Skin diseases/injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the orthosis is to be applied that are swollen, reddened and feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the orthosis is to be applied; sensory and circulatory disorders.

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use / care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only.

An orthosis / support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. The product is not flame-resistant. It must be kept away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions as this can reduce the period of use—especially of pads.

2 Handling

2.1 Size Selection

Size selection of the orthosis is based on the ankle joint circumference.

2.2 Adapting and Applying the Product

The initial fitting and application of the orthosis must be carried out by qualified personnel.

The orthosis is delivered ready for trial fitting.

1. Open all straps and loosen laces.
2. Pull the orthosis over the foot (fig. 1) and lace up like a shoe (fig. 2). You may also use hooks for quick lacing (fig. 3).
3. Next, apply the stabilizing straps as follows: Lay the outer strap over the instep and pass it from inner (medial) side under the foot (fig. 4) and attach to the corresponding hook and loop closure on the ankle.
4. Next, lay the inner strap over the instep, pass it from the outer (lateral) side under the foot and attach to the corresponding hook and loop closure on the ankle (fig. 5).
5. If full weight-bearing of the foot has been allowed by the physician, the stabilization straps may be re-tightened (fig. 6).

2.3 Instructions for Use and Care

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The physician's instructions must be strictly observed.

Material: Side elements: polyethylene; textile pads: velour/PU; inner side of the textile: PU; hook and loop closures: nylon straps

Cleaning: Use a slightly moistened cloth to clean the outside of the orthosis. Hand-wash the textile elements in 40 °C warm water with a standard mild detergent. We recommend closing the hook and loop closures before washing to keep them functional for a long time. Rinse thoroughly so that all residual detergent is removed. Let air dry. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying.

If need be, the shoelaces can be replaced.

Disposal after usage: The material used in the product is recyclable and should be disposed of accordingly.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on **one** patient only. Re-use of the product is not permitted.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the¹ purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse de maintien de l'articulation astragalocalcanéenne MalleoSprint 50S3 est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

1.2 Indications et mécanisme d'action

L'orthèse de maintien de l'articulation astragalocalcanéenne MalleoSprint 50S3 est destinée au traitement fonctionnel des instabilités ligamentaires, en post-opératoire suite à des ruptures ligamentaires, à des foulures de cheville ainsi qu'au traitement conservateur-fonctionnel des ruptures des ligaments externes. L'indication est déterminée par le médecin.

L'orthèse permet de stabiliser l'articulation astragalocalcanéenne grâce à sa structure externe spéciale en plastique ainsi qu'à son guide-sangle. L'éversion et l'inversion de la cheville se voient restreintes sans altérer la flexion plantaire et dorsale.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

Aucune.

1.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps

appareillée ; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexpliqués des parties molles à distance du dispositif médical ; troubles de la sensibilité et de la circulation.

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte.

Le produit est uniquement conçu pour être utilisé par **un seul** patient.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Ne pas trop serrer le produit. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des modifications inadaptées sur le produit.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas l'exposer à un foyer ouvert ou à toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions. Cela peut limiter la durée de vie du produit, notamment des rembourrages.

2 Utilisation

2.1 Utilisation

Il convient de mesurer la circonférence de la cheville pour choisir la taille de l'orthèse.

2.2 Ajustage et pose du produit

Seul le personnel spécialisé qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation de l'orthèse.

L'orthèse est livrée prête à l'essayage.

1. Pour commencer, desserrer toutes les sangles ainsi que le laçage.
2. Passer ensuite l'orthèse sur le pied (ill. 1) et la lacer comme une chaussure normale (ill. 2). Il est également possible d'utiliser les œilletons de laçage rapide (ill. 3).
3. Poser ensuite les sangles de stabilisation comme suit : poser la sangle externe sur le cou-de-pied et la faire passer sous le pied (ill. 4) depuis l'intérieur (médial) puis la fermer sur la cheville.
4. Poser également la sangle interne sur le cou-de-pied et la faire passer sous le pied depuis le côté externe (latéral) puis la fermer sur la cheville (ill. 5).
5. Il est possible de resserrer encore les sangles de stabilisation (ill. 6) si le médecin autorise le patient à poser fermement le pied sur le sol.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications. Respecter impérativement les consignes du médecin.

Matériau : éléments latéraux : polyéthylène ; rembourrage textile : velours / PU ; intérieur du tissu : PU ; fermetures Velcro : sangles en nylon

Lavage : pour nettoyer l'orthèse, essuyer sa partie externe avec un linge légèrement humide. Laver les éléments textiles à 40 °C à la main avec une lessive pour lavage à basses températures. Nous vous recommandons de fermer les fermetures Velcro avant de laver l'orthèse afin de garantir leur fonctionnalité à long terme. Bien rincer pour éliminer tous les restes de savon. Laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur au cours du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs).

Il est possible de remplacer les lacets si besoin est.

Mise au rebut : le matériau du produit est recyclable et doit être éliminé en conséquence.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour l'utilisation par **un seul** patient. Il est interdit de réutiliser le produit.

La durata quotidiana del port dell'orthesi e il suo periodo d'utilizzo sono determinati in base all'indicazione medica.

4 Responsabilità

Il produttore concede unicamente una garanzia se il prodotto è fatto l'oggetto d'una utilizzo conforme alle istruzioni previste dal produttore e del cui uso è quello al quale è destinato. Il produttore consiglia di usare il prodotto conformemente all'uso e di mantenerlo conformemente alle istruzioni.

5 Conformità CE

Il prodotto risponde alle esigenze della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Il prodotto è stato classificato nella categoria I per via dei criteri di classificazione dei dispositivi medici d'après l'annexa IX della direttiva. La dichiarazione di conformità è stata stabilita da Otto Bock in qualità di produttore e sotto la propria responsabilità, conformemente all'annexa VII della direttiva.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative al trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate attenzione alle indicazioni per la sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

La cavigliera MalleoSprint 50S3 è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico di arto inferiore.

1.2 Indicazioni e azione terapeutica

La cavigliera MalleoSprint 50S3 è indicata per il trattamento funzionale dell'articolazione nei casi d'instabilità legamentosa, per la riabilitazione postoperatoria in seguito a lesione dei legamenti, in seguito a distorsioni dell'articolazione tibio-tarsica e per la terapia funzionale-conservativa delle lesioni dei legamenti esterni. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

L'ortesi stabilizza l'articolazione tibio-tarsica grazie allo speciale rinforzo esterno in plastica ed alle cinghie a velcro. L'ortesi limita l'eversione e l'inversione dell'articolazione del piede senza tuttavia influire negativamente sulla flessione plantare e dorsale.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.3.2 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, anche in zone non interessate dall'ortesi, disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare / avere cura del prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non applicate il prodotto in modo eccessivamente stretto. In caso di alterazioni insolite (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo e non va quindi esposto a fiamme libere o ad altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni, poiché potrebbero comprometterne la durata d'impiego, in particolare quella delle imbottiture.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura dell'ortesi

La scelta della misura dell'ortesi avviene tramite misurazione della circonferenza malleolare.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, opportunamente preparato.

Al momento della fornitura l'ortesi è pronta per la prova.

1. Allentate dapprima tutte le cinture e i lacci.
2. L'ortesi va quindi applicata al piede (fig. 1) ed allacciata come una normale scarpa (fig. 2). È possibile utilizzare anche i ganci a chiusura rapida (fig. 3).
3. Le cinture di stabilizzazione vengono infine applicate come segue. La cintura esterna va applicata sul collo del piede, quindi condotta dal lato interno (mediale) sotto il piede (fig. 4), ed infine fissata sul malleolo.
4. Anche la cintura interna va applicata sul collo del piede, quindi condotta dal lato esterno (laterale) sotto il piede, ed infine fissata sul malleolo (fig. 5).
5. Se poggiare il piede è consentito da parte del medico, è possibile stringere ulteriormente le cinture di stabilizzazione (fig. 6).

2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni. È necessario attenersi alle indicazioni del medico.

Materiale: Elementi laterali: polietilene; imbottitura in tessuto: velour / PU; parte interna del tessuto: PU; chiusure in velcro: fasce in nylon

Pulizia: L'ortesi va pulita strofinando il lato esterno con un panno leggermente umido. Gli inserti in tessuto si lavano a mano a 40°C con un comune detergente delicato. A tutela della funzionalità a lungo termine delle chiusure in velcro, si consiglia di chiuderle prima del lavaggio. Risciacquate a fondo per eliminare eventuali residui di sapone. Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Lasciate asciugare il prodotto evitando l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).

Se necessario, i lacci possono essere sostituiti.

Smaltimento dopo l'uso: Il materiale di cui è composto il prodotto è riutilizzabile e va quindi smaltito di conseguenza.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. La reintegrazione del prodotto non è consentita.

La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

4 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea este manual de instrucciones detenidamente y en su totalidad. Preste atención a las advertencias de seguridad.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis astragalocalcánea MalleoSprin 50S3 ha de utilizarse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

1.2 *Indicación y modo de funcionamiento*

La órtesis astragalocalcánea MalleoSprin 50S3 sirve para el tratamiento funcional en caso de inestabilidades en los ligamentos, tratamiento postquirúrgico después de rupturas de ligamentos, después de distorsiones de tobillo, así como para la terapia funcional-conservadora de roturas del ligamento exterior. El médico será quien disponga la indicación.

La órtesis estabiliza la articulación astragalocalcánea mediante un exoesqueleto especial de plástico y una cincha guía. La eversión e inversión de la articulación del pie quedan limitadas sin influir negativamente en la flexión plantar y dorsal.

1.3 *Contraindicaciones*

1.3.1 *Contraindicación absoluta*

Ninguna.

1.3.2 *Contraindicación relativa*

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: Enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la sección corporal tratada; trastornos de salida de flujo linfático (también

hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar), trastornos sensitivos y del riego sanguíneo.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo personal cualificado. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el facultativo.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para el uso en **un** sólo paciente.

Una órtesis o un vendaje demasiado apretados pueden provocar presiones locales y, en determinados casos, la estenosis de los vasos sanguíneos y los nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias), debe acudir inmediatamente a un médico. No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No debe ser expuesto directamente a fuego ni a ninguna otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Esto puede limitar la duración de uso, especialmente de los acolchados.

2 Manejo

2.1 Elección de la talla de la órtesis

La elección del tamaño de la órtesis se realiza midiendo el contorno del tobillo.

2.2 Ajuste y colocación del producto

El primer ajuste y aplicación de la órtesis sólo puede efectuarlo personal técnico cualificado.

La órtesis se suministra lista para la prueba.

1. Primeramente, soltar todas las cinchas y aflojar el encordonado.
2. A continuación, se coloca la órtesis en el pie (fig. 1) y se abrocha como un zapato normal (fig. 2). Pero también se pueden utilizar las presillas de cierre rápido (fig. 3).
3. Después se colocan las correas de estabilización del siguiente modo: La correa exterior se coloca sobre el empeine y luego se pasa desde la parte interna (medial) por debajo del pie (fig. 4). Por último se fija con velcro sobre el tobillo.
4. La correa interior se coloca también sobre el empeine, se pasa desde el lado exterior (lateral) por debajo del pie y se fija con velcro sobre el tobillo (fig. 5).
5. Si el médico autoriza al paciente pisar con firmeza con el pie, pueden luego apretarse de nuevo las correas de estabilización (fig. 6).

2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

La órtesis debe utilizarse siguiendo las indicaciones. Las instrucciones del médico han de seguirse en todo momento.

Material: Elementos laterales: polietileno; acolchado textil: terciopelo/PU; parte interior del textil: PU; cierres velcro: tiras de nylon

Limpieza: Limpiar la órtesis por la parte exterior con un trapo ligeramente húmedo. Lavar los elementos textiles a mano en agua tibia a 40 °C con un detergente suave. Para conservar a largo plazo el funcionamiento de los cierres de velcro, recomendamos cerrarlos antes del lavado. Enjuagar bien hasta que se hayan eliminado todos los restos de jabón. Deje que se sequen al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción).

Los cordones pueden sustituirse en caso necesario.

Eliminación después del uso: El material utilizado en el producto es reutilizable y debe eliminarse adecuadamente.

3 Outras restrições do uso

El producto se ha diseñado para la aplicación en **un** único paciente. No está permitida la reutilización en otros pacientes.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

Português

 AVISO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
 AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
 INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções atentamente. Observe as indicações de segurança.

1 Descrição

1.1 Finalidade

A ortótese para o tornozelo MalleoSprint 50S3 destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

1.2 Indicação e modo de acção

A ortótese MalleoSprint 50S3 destina-se ao tratamento funcional no caso de instabilidade dos ligamentos, no pós-operatório após ruptura de ligamentos, após entorses do tornozelo, assim como para a terapia funcional conservativa de rupturas dos ligamentos colaterais. A prescrição é determinada pelo médico.

A ortótese estabiliza a articulação atragalo-calcaneana através da sua estrutura exterior especial em plástico e do guiamento das correias. A eversão e a inversão da articulação do pé são limitadas, porém, sem influenciar negativamente a flexão plantar e dorsal.

1.3 Contra-indicações

1.3.1 Contra-indicação absoluta

Nenhuma.

1.3.2 Contra-indicação relativa

Nas seguintes indicações é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, vermelhidão e sobreaquecimento da parte do corpo tratada; distúrbios de drenagem linfática – também tumefacção indeterminada das cartilagens distal do meio auxiliar; distúrbios de circulação sanguínea e de sensibilidade.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/limpeza do produto. A primeira adaptação e aplicação do produto devem apenas ser efectuadas por técnicos especializados treinados. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a prescrição médica.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a aplicação incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização **num** único paciente.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos que atravessam a zona. Não apertar o produto em excesso.

No caso de alterações extraordinárias (por exemplo, agravamento das queixas) deverá ser consultado um médico imediatamente.

A realização de alterações não autorizadas no produto é proibida.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. O produto não é resistente a chamas. O produto não pode ser exposto a fogo desprotegido nem a outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto pode limitar a vida útil, especialmente dos forros almofadados.

2 Manuseamento

2.1 Selecção do tamanho da ortótese

O tamanho da ortótese é escolhido em função da medição da circunferência do tornozelo.

2.2 Adaptação e colocação do produto

A primeira adaptação e utilização da ortótese devem apenas ser realizadas por técnicos especializados treinados.

A ortótese é entregue pronta para prova.

1. Em primeiro lugar desapertar todas as correias e soltar os cordões.
2. Em seguida a ortótese é enfiada no pé (Fig. 1) e apertada como um sapato normal (Fig. 2). É também possível utilizar os ilhós de cordões rápidos (Fig. 3).
3. Em seguida as correias de estabilização são aplicadas da seguinte forma: a correia externa é colocada sobre o tensor e enfiada sob o pé a partir do lado interior (medial) (Fig. 4) e para terminar é fechada sobre o tornozelo através do fecho de velcro.
4. A correia interior é também colocada sobre o tensor e enfiada sob o pé a partir do lado exterior (lateral) e fechada sobre o tornozelo através do fecho de velcro (Fig. 5).
5. Se o médico permitir o apoio firme do pé no chão é possível reajustar o aperto das correias de estabilização (Fig. 6).

2.3 Indicações de utilização e limpeza

A ortótese deve ser utilizada em conformidade com as indicações. Devem ser seguidas as prescrições do médico.

Material: elementos laterais: polipropileno; estofos têxteis: veludo / poliuretano; parte interior do têxtil: poliuretano; fechos de velcro: tiras de nylon

Limpeza: para a limpeza da ortótese limpar o exterior com um pano ligeiramente humedecido. Lavar os elementos têxteis à mão em água quente a 40 °C com um detergente suave comum. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro, recomendamos que os feche antes da lavagem. Enxágue bem até todos os resíduos de detergente serem removidos. Deixar secar ao ar. Na secagem evite a incidência directa de calor (radiação do sol, fogões e aquecedores).

Se necessário é possível substituir os atacadores.

Eliminação após a utilização: o material utilizado no produto é reciclável e deverá ser eliminado de forma correspondente.

3 Outras limitações de utilização

O produto foi concebido para a utilização em **um** paciente. A reutilização não é permitida.

A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a prescrição médica.

4 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

5 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De MalleoSprint enkelbandage 50S3 mag **uitsluitend** worden gebruikt als ondersteunend hulpmiddel voor de onderste ledematen.

1.2 Indicatie en werking

De MalleoSprint enkelbandage 50S3 is bedoeld voor functionele behandeling bij bandinstabiliteit en enkeldistorsies, voor postoperatieve behandeling na bandrupturen en voor functioneel-conservatieve behandeling van rupturen van de buitenste gewrichtsbanden. De indicatie wordt gesteld door de arts.

Met het speciale kunststof buitenskelet en de banden die om de voet worden aangebracht, zorgt de bandage ervoor dat de enkel wordt gestabiliseerd. De eversie en inversie van de enkel worden beperkt zonder dat dit een negatieve invloed heeft op de plantaire en dorsale flexie.

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de bandage wordt gedragen, lymfeafvoerstoornis-

sen – ook zwelling met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de direct nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door - resp. onder begeleiding van - geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Zorg ervoor dat het product niet te strak zit. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts geconsulteerd te worden.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omstandigheden. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden blootgesteld aan open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Wanneer dit wel gebeurt, bestaat het risico dat het product – met name het polstermateriaal – minder lang meegaat.

2 Gebruik

2.1 Keuze van de bandagemaat

De juiste bandagemaat wordt gekozen aan de hand van de enkelomtrek.

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

De eerste keer dat de bandage wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel.

De bandage wordt pasklaar geleverd.

1. Maak eerst de banden en de vetersluiting los.
2. Trek de bandage daarna over de voet (afb. 1) en strik de veter zoals bij een normale schoen (afb. 2). Eventueel kunt u ook de snelsluit-vetergaten gebruiken (afb. 3).
3. Breng daarna de stabilisatiebanden op hun plaats: leg de buitenste band over de wreef, leid hem daarna van binnen (mediaal) naar buiten onder de voet door (afb. 4) en zet hem tot slot met het klittenband vast op de enkel.
4. Leg de binnenste band eveneens over de wreef, leid hem van buiten (lateraal) naar binnen onder de voet door en zet ook deze band met het klittenband vast op de enkel (afb. 5).
5. Wanneer de arts toestemming geeft de voet volledig te belasten, dan kunnen de stabilisatiebanden meer worden aangetrokken (afb. 6).

2.3 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

De bandage mag uitsluitend op indicatie worden gedragen. De aanwijzingen van de arts dienen daarbij te worden opgevolgd.

Materiaal: zijdelen: polyethyleen; textielvoering: velours/polyurethaan; binnenkant van het textiel: polyurethaan; klittenbandsluitingen: nylon straps

Reiniging: reinig de bandage door deze aan de buitenkant af te nemen met een licht bevochtigde doek. De onderdelen van textiel kunt u met een normaal fijnwasmiddel op 40 °C op de hand wassen. Om ervoor te zorgen dat de klittenbandsluitingen ook op de lange duur functioneel blijven, adviseren wij u deze voor het wassen te sluiten. Spoel de bandage goed uit tot alle zeepresten zijn verdwenen. en laat hem aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de bandage tijdens het drogen niet wordt blootgesteld aan rechtstreekse hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

De veter kan zo nodig worden vervangen.

Afvalverwijdering: het voor het product gebruikte materiaal is geschikt voor hergebruik en dient na afdanking volgens de geldende voorschriften te worden behandeld.

3 Övriga bruksbegränsningar

Het product is ontwikkeld voor gebruik door **één** patiënt. Hergebruik is niet toegestaan.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de bandage gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

Svenska

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
⚠ OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
ℹ INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetstipsen!

1 Beskrivning

1.1 Användning

MalleoSprint fotledsortos 50S3 är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Indikation och verkan

MalleoSprint fotledsortos 50S3 är avsedd att användas vid den funktionella behandlingen av ligament-instabilitet, postoperativt efter rupturer i ligamenten, efter fotledsdistortioner liksom vid funktionell-konservativ terapi av yttre ligamentrupturer. Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

Ortosen stabiliserar fotleden genom sitt speciella ytterskelett tillverkat i plast och genom bandföringen. Pronation/eversion och supination/inversion av fotleden begränsas utan att plantar- och dorsalflexionen påverkas negativt.

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 Definitiva kontraindikationer

Inga.

1.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid efterföljande indikationer är en konsultation med den behandlande läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska besvär, öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel; störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i kroppsdelar som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet; känsel- och cirkulationsstörningar.

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt handhavande/skötsel av denna produkt. Den första anpassningen och första provningen av denna produkt får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstid som är nödvändig, fastställs av indikationen genom den behandlande läkaren.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Produkten är endast avsedd för användning på en brukare. Av hygieniska skäl är det tillrådligt att alltid använda ortosen tillsammans med strumpor.

En ortos / ett bandage som ligger an för hårt emot huden, kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt orsaka förträngningar i blodcirkulationen/nerver. Produkten får inte anläggas för hårt. Brukaren ska informeras

om att omgående uppsöka läkare om han/hon skulle fastställa några ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären.

En otillåten förändring av produkten får inte företas.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker och får inte komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Detta skulle kunna begränsa produktens användningstid - framför allt när det gäller polstren.

2 Handhavande

2.1 Val av ortosstorlek

Valet av ortosstorlek följer efter mätning av fotledens omkrets.

2.2 Anpassning- och påtagande av produkten

Den första anpassningen och provningen av ortosen får endast utföras med assistans av behörig personal.

Ortosen levereras färdig att provas.

1. Börja med att lossa alla band och lossa på snörningen.
2. Härfter dras ortosen över foten (bild 1) varefter den snörs på samma sätt som du snör en sko eller känga (bild 2). De är även möjligt att använda små krokare för snabbsnörning (bild 3).
3. Därefter fästes stabiliseringsbanden på följande sätt: Det yttre bandet placeras över vristen och förs sedan inifrån (medialt) under foten (bild 4) för att till slut fästas med kardborreförslutning över fotleden.
4. Det inre bandet läggs också över vristen och förs från utsidan (lateralt) under foten och fästes med kardborreförslutning över fotleden (bild 5).
5. Om läkarens indikation tillåter en fast fotnedsättning, kan stabiliseringsbanden dras åt ytterligare (bild 6).

2.3 Bruksanvisning och skötselråd

Ortosen ska alltid användas i enlighet med sin indikation. Följ alltid anvisningarna från den behandlande läkaren.

Material: sidoelement: Polyetylen; textilpolstring: velour/PU; insida av textil: PU; kardborreförslutningar: Nylon straps

Rengöring: utsidan av ortosen rengörs genom att den torkas av med en lätt fuktad trasa. De textila elementen tvättas för hand i 40 °C varmt vatten med normalt fintvättmedel. För att kardborreförslutningarna ska hålla länge, rekommenderar vi att du sluter dessa innan tvättning. Skölj noga tills alla tvålrester avlägsnats. Låt lufttorka. När du torkar ortosen ska du undvika att torka ortosen under direkt solstrålning, i ugnsvärme eller värme från element.

Skosnörena kan vid behov bytas ut.

Avfallshantering efter användning: materialet som används i produkten kan återanvändas och ska avfallshanteras på motsvarande sätt.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Den här produkten har tillverkats för användning på en person.

Hur lång tid per dag och den totala tiden för terapin riktar sig efter den medicinska indikationen.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Læs venligst denne betjeningsvejledning opmærksomt igennem. Følg venligst sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ankelledsortosen MalleoSprint 50S3 må **kun** anvendes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Indikation og virkemåde

Ankelledsortosen MalleoSprint 50S3 er beregnet til funktionel behandling af instabiliteter i ledbånd, postoperativt efter ledbåndrupturer, efter distortioner af ankelled samt til funktionel-konservativ terapi af rupturer af ydre ledbånd. Indikationen stilles af lægen.

Ortosen stabiliserer ankelleddet ved hjælp af sit specielle plast-yderskelet og remføringen. Fodleddets eversion og inversion begrænses uden herved at påvirke plantar- og dorsalfleksionen negativt.

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 Absolut kontraindikation

Ingen.

1.3.2 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og applicering af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på **én** patient.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale trykssymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke appliceres for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke udsættes for ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions. Dette kan reducere brugstiden - især pudernes.

2 Håndtering

2.1 Valg af ortosestørrelse

Ortosestørrelsen bestemmes ved måling af ankelomfanget.

2.2 Tilpasning og applicering af produktet

Den første tilpasning og applicering af ortosen må kun udføres af faguddannet personale.

Ortosen leveres færdig til afprøvning.

1. Først åbnes alle remme og snøringen løsnes.
2. Derefter trækkes ortosen over foden (ill. 1) og snøres som en normal sko (ill. 2). Man kan dog også anvende hurtigsnørehullerne (ill. 3).

3. Derefter fastgøres stabiliseringsremmene på følgende måde: Den ydre rem lægges over vristen, føres indefra (medialt) under foden (ill. 4) og fastgøres over anklen med velcrobånd.
4. Den indre rem lægges ligeledes over vristen og føres fra ydersiden (lateral) under foden og fastgøres over anklen (ill. 5).
5. Hvis lægen har givet tilladelse til at foden må trædes fast ned, kan stabiliseringsremmene endnu engang strammes (ill. 6).

2.3 Anvendelse og pleje

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen. Lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

Materiale: Sideelementer: polyethylen; stofpuder: velour/PU; stofelementets inderdel: PU; velcrolukninger: nylonstroppe

Rengøring: Tør ortosen udvendigt af med en let fugtet klud for at rengøre den. Håndvask stofelementerne i 40 °C varmt vand med normalt finvaskemiddel. Vi anbefaler, at velcrobåndene lukkes inden vask for at forhindre, at de går i stykker. Skyl grundigt, indtil alle sæberester er væk. Lad produktet lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (sollys, varme fra ovne og radiatorer) under tørring. Snørebåndene kan udskiftes efter behov.

Bortskaffelse efter brug: Det anvendte materiale i produktet er genanvendeligt og bør bortskaffes tilsvarende.

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på **én** patient. Genbrug er ikke tilladt.

Den daglige bæretime og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har

Otto Bock som produsent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Symbolenes mening

Norsk

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

MalleoSprint fotleddkortese 50S3 skal **utelukkende** brukes til ortesisk utrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Indikasjon og virkemåte

MalleoSprint fotleddkortese 50S3 tjener til funksjonell behandling ved båndustabiliteter, postoperativt etter båndrupturer, etter fotledd-distorsjoner, samt for funksjonell-konservativ terapi av ytterbåndrupturer. Indikasjonen fastsettes av lege.

Ortesen stabiliserer fotleddet ved hjelp av sitt spesielle kunststoff-ytterskjelett og belteføringen. Eversjon og inversjon av fotleddet innskrenkes uten dermed å påvirke plantar- og dorsalfleksjon negativt.

1.3 Kontraindikasjoner

1.3.1 Absolutt kontraindikasjon

Ingen.

1.3.2 Relativ kontraindikasjon

Ved de nedenfor nevnte indikasjonene anbefales en konsultasjon med legen: Hudsykdommer/-skader, synlige betennelser, skrukkete arr med

hevelse, rødhet og overopphetning i kroppsdelen som skal utrustes, lymfe-strømforstyrrelser - samt uklare bløtdelshevelser langt unna hjelpemiddelet, følelses- og blodgjennomstrømningsforstyrrelser i beinet.

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering / pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet skal bare brukes av **en** pasient.

En for fast montert ortese / bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevringer i gjennomgående blodkar/nerver. Produktet skal ikke pålegges stramt! Oppstår uvanlige forandringer (f. eks. økende besvær-ligheter), skal en lege oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke utsettes for åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, sal-ver og lotion. Dette kan innskrenke holdbarheten - spesielt for polstringer.

2 Vedlikehold

2.1 Valg av ortesestørrelse

Valget av ortesestørrelsen skjer ved måling av knokkelomfanget.

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

Første gangs tilpasning og bruk av ortesen skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale.

Ortesen leveres klar til prøving.

1. Løsne først alle belter og løs opp snøringen.
2. Deretter trekkes ortesen over foten (fig. 1) og snøres som en normal sko (fig. 2). Men også hurtiglissemaljene kan brukes (fig. 3).
3. Deretter legges stabiliseringsbeltene på som følger: Det ytterste beltet legges over spennen og føres så innover (medialt) nedover foten (fig. 4) og festes i borrelåsen over knoken.
4. Det innerste beltet legges likeledes over spennen og føres gjennom fra utsiden (lateral) nedover foten og festes i borrelåsen over knoken.
5. Hvis fast nedtråkking med foten tillates fra legehold, kan så stabiliseringsbeltene ettertrekkes enda en gang (fig. 6).

2.3 Bruks- og pleieanvisninger

Ortesen må alltid brukes i henhold til indikasjonene. Legens anvisninger skal alltid følges.

Materiale: Sideelementer: Polyetylen; tekstilpolstring: Velur / PU; innerdelen til tekstilet: PU, borrelås: Nylon-straps

Rengjøring: For rengjøring av ortesen tørkes den utvendig med en lett fuktet klut. Tekstilelementer vaskes i 40 °C varmt vann med kurant finvaskemiddel for hånd. For å beholde funksjonen til borrelåsene lenge, anbefaler vi at disse lukkes før vask. Skyll grundig til alle såperester er fjernet. La lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning under tørkingen (solbestråling, ovns- og varmeelement).

Skolissene kan byttes etter behov.

Avhending etter bruk: Materialet som er brukt i produktet er gjenvinnbart og skal avhendes i henhold til dette.

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk på **en** pasient. Gjenbruk er ikke tillatt.

Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Oznaczenia symboli

Polski

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Należy przestrzegać wskazówek odnośnie bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Orteza stawu skokowego MalleoSprint 50S3 jest przeznaczona **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Wskazania i działanie

Orteza stawu skokowego MalleoSprint 50S3 służy do funkcjonalnego leczenia niestabilności więzadeł, pooperacyjnie w przypadku zerwania więzadeł, dystorsji stawu skokowego jak i do funkcjonalnej terapii zachowawczej w przypadku zerwań więzadeł zewnętrznych. Wskazania określa lekarz.

Orteza stabilizuje staw skokowy poprzez specjalny zewnętrzny szkielet z tworzywa sztucznego i pasy. Supinacja i pronacja stawu skokowego zostaje ograniczona, bez ujemnego wpływu na zgięcie podeszwowe i grzbietowe.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Żadnych.

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów lub dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w kończynie dolnej.

1.4 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjent powinien zostać poinstruowany o prawidłowym obchodzeniu się z ortezą.

Pierwszego dopasowania i zastosowania produktu, może dokonywać jedynie fachowy personel. Czas codziennego użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego użytkowania.

Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez **jednego** pacjenta.

Zbyt mocno dopasowane opaski/ortezy mogą być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Produktu nie zakładać za ciasno. Przy pojawieniu się zmian (np. zwiększenie dolegliwości) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy dokonywać nieodpowiednich zmian produktu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt jest łatwopalny.

Nie może być zastosowany w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszczy i kwas, maściami lub lotionami. Może to być przyczyną ograniczenia okresu stosowania – w szczególności wyściółki.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru ortezy

Aby dobrać rozmiar ortezy, należy zmierzyć obwód kostki.

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i przymiarki ortezy, może dokonywać jedynie przeszkolony personel.

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki.

1. Najpierw poluzować wszystkie pasy i sznurowadła.
2. Założyć ortezę na stopę (ilustr. 1) i zawiązać sznurówki, jak w normalnym bucie (ilustr. 2). Można również zastosować haczyki (ilustr. 3).
3. Następnie założyć pasy stabilizujące w opisany sposób: pas zewnętrzny założyć na podbicie i przeciągnąć po stronie wewnętrznej (środkowej) pod stopą (ilustr. 4) i na końcu zapiąć na rzep nad kostką.
4. Pas wewnętrzny przeciągnąć również przez podbicie, pod stopą od strony zewnętrznej (bocznej) i zapiąć na rzep nad kostką (ilustr. 5).
5. Jeśli lekarz zaleci mocne podparcie stopy, pasy stabilizujące mogą być dociągnięte (ilustr. 6).

2.3 Wskazówki odnośnie użytkowania i pielęgnacji

Orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Materiał: elementy boczne: polietylen; elementy tekstylne: welur/PU; wyściółka wewnętrzna: PU; Pasy VELCRO: Nylon Straps

Czyszczenie: ortezę czyścić po stronie zewnętrznej lekko zwilżoną ścierką. Elementy tekstylne prać ręcznie w temperaturze 40 °C, stosując dostępnego w handlu proszku do prania tkanin delikatnych. Aby pasy VELCRO długo zachowały swoją funkcjonalność, zalecamy ich zamknięcie przed praniem. Dobrze wypłukać z resztek mydła lub proszku. Suszy na powietrzu, unikając bezpośredniego wpływu ciepła (promieni słonecznych, piecyków i kaloryferów).

Die Schnürsenkel können bei Bedarf ausgetauscht werden.

Utylizacja: Materiał, z którego wykonany jest produkt, nadaje się do ponownego użytku i wymaga odpowiedniej utylizacji.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez **jednego** pacjenta. Ponowne zastosowanie jest niedozwolone.

Czas codziennego użytkowania ortezy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Jelmagyarázat

Magyar

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a Használati utasítást. Kérjük, vegye figyelembe a Biztonsági tudnivalókat.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Otto Bock féle MalleoSprint bokaízületi ortézis (50S3) **kizárólag** az asló végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Indikáció és hatásmód

A MalleoSprint bokaízületi ortézis (50S3) funkcionális kezelésre való eszköz szalaginstabilitás, posztoperatív szalagszakadás után, bokaízületi disztorziók valamint a külső szalagszakadások funkcionális-konzervatív terápiája céljából. Az indikációt az orvos határozza meg.

Az ortézis stabilizálja a bokaízületet speciális műanyag külső vázának és a hevederevezetésnek köszönhetően. Korlátozza a bokaízület everzióját és inverzióját, de nem befolyásolja negatívan a plantár- és dorzálflexiót.

1.3 Ellenjavallatok:

1.3.1 Abszolút kontraindikáció

Nincs.

1.3.2 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal: bőrbetegségek/sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok.

1.4 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését/ápolását. A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket rendeltetése szerint kizárólag **egy** személy használhatja.

Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a panaszok súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost. A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal. Ez korlátozhatja - főleg a párnázatok - használatának időtartamát.

2 Kezelés

2.1 Az ortézis méretének kiválasztása

Az ortézisméret kiválasztása a boka körmérete szerint történik.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

Az ortézist első alkalommal képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak.

Az ortézist próbakészen szállítjuk.

1. Először mindegyik hevedert ki kell nyitni és a fűzőket meg kell lazítani.
2. Utána az ortézist felhúzzuk a lábra (1. ábra) és befűzzük, mintha közönséges cipő volna (2. ábra). Használhatók azonban gyorsbefűző szemek is (3. ábra).
3. Utána a stabilizáló hevedereket az alábbiak szerint kell felhelyezni: A külső hevedert átfektetjük a rüszton majd belülről (mediálisan) átvezetjük a láb alatt és a boka fölött zárjuk a tépőzárral. (4. ábra)
4. A belső hevedert átfektetjük a rüszton majd kívülről (laterálisan) átvezetjük a láb alatt és a boka fölött zárjuk a tépőzárral (5. ábra).
5. Amennyiben az orvos megengedi a kemény sarokra lépést, még egyszer utána lehet feszíteni a stabilizáló hevedereket.

2.3 Használati és ápolási tudnivalók

Az ortézist mindig az indikációnak megfelelően kell használni. Az orvos útmutatásait feltétlenül be kell tartani.

Anyaga: oldalelemek: polietilén; textil párnázatot: velúr / PU; a textília belső oldala: PU; tépőzárak: nylon pántok

Tisztítás: Az ortézist kívülről nyirkos ruhával kell áttörölni. A textil elemeket 40 C°-is vízben a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel, kézzel szabad kimosni. A tépőzárakat hosszú élettartamuk biztosítása céljából mosás előtt ajánlatos bezárni. Jól ki kell öblíteni, míg minden szappanmaradék el nem távozik. A levegőn kell megszáritani. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege).

A cipőfűzők szükség esetén kicserélhetők.

Ártalmatlanítás használat után: A termék anyagai újrahasznosíthatók, ártalmatlanítása ennek megfelelően történjék.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. Ismételt használatba adás tilos.

A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

4 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1 Popis

1.1 Účel použití

Kotníková ortéza MalleoSprint 50S3 se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Indikace a funkce

Kotníková ortéza MalleoSprint 50S3 slouží k funkcionální terapii při nestabilitě vazů, pooperačně po rupturách vazů, po distorzích hlezenného kloubu a také k funkcionálně-konzervativní terapii ruptur zevních vazů. Indikaci musí stanovit lékař.

Tato ortéza stabilizuje hlezenní kloub pomocí speciálního plastového vnějšího skeletu a vedení pásků. Omezí se everze a inverze kloubu chodidla, aniž by přitom došlo k negativnímu ovlivnění plantární a dorzální flexe.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

1.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí, abyste se poradili s lékařem: Onemocnění/poranění pokožky, zánětlivé stavy, vystouplé a oteklé jizvy, zarudlá a přehřátá místa ve vybavené oblasti těla; poruchy odtoku lymfy – i v případě otoků měkké tkáně, ke kterým dojde z nejasného důvodu v nějaké vzdálené části těla; poruchy citlivosti a prokrvení.

1.4 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správného používání výrobku a péče o výrobek.

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku používání k jinému účelu, než k jakému je ortéza určena. Tento výrobek je určený k používání pouze jedním pacientem.

Příliš těsně obepínající ortéza/bandáž může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév/nervů. Ortéza nesmí být příliš těsná! V případě mimořádných změn (např. zhoršování potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny, které by neodpovídaly účelu použití.

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se vystavovat působení otevřeného ohně nebo jiným tepelným zdrojům.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. V takovém případě by mohlo dojít k omezení životnosti – zejména polstrování.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti ortézy

Výběr velikosti ortézy se provádí podle velikosti obvodu hlezenného kloubu pacienta.

2.2 Nastavení a nasazení výrobku

První nastavení a použití této ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Ortéza je dodávána v provedení připraveném ke zkoušce.

1. Nejprve rozepněte všechny pásy a povolte šněrování.
2. Potom natáhněte ortézu přes chodidlo (obr. 1) a zavažte šněrování jako u normální boty (obr. 2). Je ale možné používat také rychlé šněrování na háčky (obr. 3)
3. Potom se zapnou stabilizační pásy následovně: Položte vnější pásek na nárt a pak jej ved'te podél vnitřní (mediální) strany pod nohou (obr. 4) a nakonec jej zapněte přes kotník na suchý zip.
4. Také vnitřní pásek položte na nárt a ved'te jej podél vnitřní (laterální) strany pod nohou a zapněte jej na suchý zip přes kotník (obr. 5).
5. Jestliže vám lékař dovolil plně našlapovat na chodidlo, tak můžete stabilizační pásy ještě jednou utáhnout (obr. 6).

2.3 Pokyny pro používání a péči o výrobek

Ortéza se musí používat v souladu s indikací. Při tom je nutné, abyste se řídili pokyny lékaře.

Materiál: Boční elementy: Polyetylén; textilní polstrování: velur/polyuretan; vnitřní textilní část: polyuretan; suché zipy: nylonové pásy.

Čištění: Ortéza se čistí zvnějšku pomocí vlhkého hadříku. Textilní elementy perte ručně ve vlažné vodě při 40 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Pro zajištění dlouhodobé životnosti suchých zipů doporučujeme, aby se před praním zapnuly. Po vyprání dobře vymáchejte, aby byly odstraněny všechny zbytky mýdla. Sušte ortézu volně na vzduchu. Ortéza se nesmí sušit přímým působením tepla (na slunci, na kamnech či na radiátoru).

Tkaničky lze v případě potřeby vyměnit.

Likvidace výrobku po použití: Materiál, který je použitý u tohoto zdravotnického prostředku, je recyklovatelný a měl by tak také likvidovat.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na **jednom** pacientovi. Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřipustná.

Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

4 Odgovědnost za škodu

Výrobce poskytně záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Značenje simbola

Hrvatski

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

⚠ NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

⚠ OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

INFORMACIJA

Pažljivo pročítajte ove upute za uporabu. Obratite pažnju na sigurnosne napomene.

1 Opis

1.1 Svrha uporabe

Ortozu za gležanj MalleoSprint 50S3 valja rabiti **isključivo** za ortotičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

1.2 Indikacija i način djelovanja

Ortoza za gležanj MalleoSprint 50S3 služi funkcionalnom tretmanu nestabilnosti ligamenata, postoperativno nakon rupture ligamenata, nakon distorzije gležnja te za funkcionalno-konzervativnu terapiju ruptura ligamenata s vanjske strane. Indikaciju postavlja liječnik.

Ortoza stabilizira gležanj svojim posebnim vanjskim kosturom od plastike te provođenjem remena. Ograničavaju se everzija i inverzija nožnog zgloba, a da se pritom ne utječe negativno na plantarnu i dorzalnu fleksiju.

1.3 Kontraindikacije

1.3.1 Apsolutna kontraindikacija

Nema.

1.3.2 Relativna kontraindikacija

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe - također i nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije.

1.4 Sigurnosne napomene

INFORMACIJA

Pacijenta valja uputiti u propisno rukovanje proizvodom/njegu proizvoda. Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo školovano stručno osoblje. Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene ravnaju se prema medicinskoj indikaciji koju je postavio liječnik.

OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed neprimjerene uporabe. Proizvod je predviđen samo za uporabu na **jednom** pacijentu.

Prečvrsto postavljena ortoza/bandaža može izazvati lokalne pojave pritiska i eventualno suženja krvnih žila/živaca na mjestu gdje je postavljena.

Proizvod nemojte postaviti prečvrsto. U slučaju neobičnih promjena (npr. povećanja smetnji) smjesta potražite liječnika.

Na proizvodu se ne smiju vršiti neprimjerene izmjene.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed pogrešnih uvjeta okoline. Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije se izlagati otvorenom plamenu ili drugim izvorima topline.

Proizvod ne bi smio doći u dodir sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima. To može ograničiti vijek trajanja - posebice jastučića.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine ortoze

Veličina ortoze određuje se mjerenjem opsega gležnja.

2.2 Prilagođavanje i postavljanje proizvoda

Prvu prilagodbu i primjenu ortoze smije obaviti samo školovano stručno osoblje.

Ortoza se isporučuje spremna za probu.

1. Najprije otpustite svo remenje i vezice.
2. Zatim ortozu navucite preko stopala (sl. 1) i zavežite poput normalne cipele (sl. 2). Mogu se rabiti i omčice za brzo vezanje (sl. 3).
3. Nakon toga na sljedeći način postavite stabilizacijsko remenje: vanjski se remen postavi preko rista i zatim s unutarnje strane (medijalno) provede ispod stopala (sl. 4) te na kraju čičkom učvrsti iznad gležnja.
4. Unutarnji se remen također postavi preko rista i s vanjske strane (lateralno) provede ispod stopala te čičkom učvrsti iznad gležnja (sl. 5).
5. Ako je liječnik dopustio čvrsto stajanje na stopalu, stabilizacijsko se remenje tada može još jednom pritegnuti (sl. 6).

2.3 Upute za uporabu i održavanje

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom. Pritom valja slijediti liječničke upute.

Materijal: bočni elementi: polietilen; jastučić od tkanine: velur / PU; unutarnji dio tkanine: PU; čičak: najlonske vrpce

Čišćenje: kako biste očistili ortozu, izvana je obrišite lagano vlažnom krpom. Elemente od tkanine ručno operite uobičajenim sredstvima za fino rublje u vodi zagrijanoj na 40°C . Kako bi se dugoročno održala funkcionalnost čičaka, preporučamo da ih zatvorite prije pranja. Dobro isperite da se uklone svi ostatci sapuna. Ostavite da se osuši na zraku. Pri sušenju izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (sunčevo zračenje, vrućinu pećnice i radijatora).

Vezice se po potrebi mogu zamijeniti.

Zbrinjavanje nakon uporabe: materijal korišten u proizvodu nije razgradljiv i valjalo bi ga prikladno zbrinuti.

3 Ostala ograničenja upotrebe

Proizvod je namijenjen uporabi na **jednom** pacijentu. Nije dopuštena ponovna uporaba na drugom pacijentu.

Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene prilagođavaju se prema medicinskoj indikaciji.

4 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

5 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Sembollerin anlamları

Türkçe

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BİLGİ

Lütfen bu kullanım kılavuzunu tam okuyunuz. Lütfen buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

MalleoSprint ayak eklemi kemiği ortezi 50S3 **sadece** alt ekstremitelerin uygulanması için kullanılır.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

MalleoSprint ayak eklemi kemiği ortezi 50S3, bant dengesizliğinde, bant yırtılmasından sonra ameliyatlarda, ayak eklemi kemiğinin burkulmasından sonra, dış bant burkulmasının fonksiyonel terapisi için kullanılır. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

Özel plastik dış iskeleti ve kemer kılavuzu sayesinde ortez ayak eklemi kemiğini sağlamlaştırır. Ayak ekleminin eversiyon ve inversiyonu, plantar ve dorsal fleksiyonu olumsuz etkilenmeden kısıtlanır.

1.3 Kontra endikasyonlar

1.3.1 Mutlak kontrendikasyon

Yok.

1.3.2 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve Lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler. His kaybı ve dolaşım bozuklukları.

1.4 Güvenlik uyarıları

BILGI

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Ürünün ilk uyarılama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi. Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için uygundur.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürünü çok sıkı takmayınız. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır. Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer ısıtıcıların çok yakınında kullanılmamalıdır. Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir. Bunlar – özellikle minderlerin – kullanım ömrünü kısaltabilir.

2 Kullanım

2.1 Ortez büyüklüklerinin seçimi

Ortez büyüklüğünün seçimi bilek çevresinin ölçüsüne göre yapılır.

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

Ortezin ilk uyarlama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir.

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

1. Önce tüm kemerler çözülmeli ve bağ gevşetilmelidir.
2. Ardından ortez ayak üzerinden geçirilir (Resim 1) ve normal ayakkabı gibi bağlanır (Resim 2). Fakat hızlı bağcıklar da kullanılabilir (Resim 3).
3. Ardından sabitleme kemerleri aşağıdaki gibi takılır: Dış kemer ayağın üst kısmı üzerine getirilir ve ardından içten (medial) ayağın altına geçirilir (Resim 4) ve son olarak bileğe sabitlenir.
4. İç kemer de aynı şekilde ayağın üst kısmına bırakılır ve dış taraftan (lateral) ayağın altına geçirilir ve bileğe sabitlenir (Resim 5).
5. Ayak ile sağlam bir hareket doktor tarafından yapılmışsa, sabitleme kemerleri tekrar sıkılabilir (Resim 6).

2.3 Kullanım ve bakım notları

Ortez endikasyona uygun olarak kullanılmalıdır. Doktorun talimatlarına uyulmalıdır.

Malzeme: Yan parçalar: Polietilen; Dokuma minder: Kadife/PU; Dokumanın iç kısmı: PU; Velkro: Naylon jartiyer

Temizleme: Temizlemek için ortez dıştan hafif nemli bir bez ile silinmelidir. Dokuma parçasını 40 °C sıcak suda piyasada bulunan hassas deterjanlarla elde yıkanmalıdır. Yapışkan bantların uzun süre çalışır duruma kalmasını sağlamak için yıkamadan önce bantların kapatılmasını öneriyoruz. Tüm

sabun artıkları çıkana kadar iyice durulanmalıdır. Kendiliğinden hava ile kurutulması sağlanmalıdır. Kurutuma sırasında (güneş ışınları, ocak veya ısıtıcıların sıcaklığı) doğrudan sıcaklık kaynaklarının kullanımı önlenmelidir. Ayakkabı bağı ihtiyaç halinde değiştirilebilir.

Kullanımdan sonra imha etme: Üründe kullanılan malzeme geri dönüşümlüdür ve uygun şekilde imha edilmelidir.

3 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Yeniden kullanıma izin verilmez.

Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

4 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

5 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής MalleoSprint 50S3 προορίζεται **αποκλειστικά** για την περίθαλψη και αποκατάσταση του κάτω άκρου με ορθωτικά είδη.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής MalleoSprint 50S3 εξυπηρετεί στη λειτουργική αποκατάσταση σε περιπτώσεις αστάθειας των συνδέσμων, μετεγχειρητικά μετά από ρήξεις συνδέσμων, μετά από διαστρέμματα της ποδοκνημικής, καθώς και για τη συντηρητική θεραπεία ρήξεων των έξω συνδέσμων με στόχο τη διατήρηση της λειτουργικότητάς τους. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

Ο νάρθηκας σταθεροποιεί την ποδοκνημική χάρη στον ειδικό εξωτερικό πλαστικό σκελετό και το σύστημα ιμάντων. Ο πρηνισμός και υπτιασμός της ποδοκνημικής περιορίζονται, χωρίς να επηρεάζονται αρνητικά η πελματιαία και ραχιαία κάμψη.

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Απόλυτη αντένδειξη

Καμία.

1.3.2 Σχετική αντένδειξη

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: παθήσεις/τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα στο πάσχον μέρος του σώματος, λεμ-

φική στάση – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το βοηθητικό μέσο, διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση.

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική πρακτική.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να εκτίθεται σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η διάρκεια χρήσης, ιδιαίτερα των επενδύσεων.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα

Η επιλογή του μεγέθους του νάρθηκα γίνεται μετρώντας την περίμετρο του αστραγάλου.

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο νάρθηκας παρέχεται έτοιμος για δοκιμή.

1. Λύστε πρώτα όλους τους ιμάντες και χαλαρώστε τα κορδόνια.
2. Στη συνέχεια, φορέστε το νάρθηκα στο πόδι (εικ. 1) και δέστε τα κορδόνια σαν να ήταν ένα κανονικό παπούτσι (εικ. 2). Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε και τα άγκιστρα γρήγορου δεσίματος (εικ. 3).
3. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τους ιμάντες σταθεροποίησης ως εξής: τοποθετήστε τον εξωτερικό ιμάντα πάνω στη ράχη του ποδιού, περάστε τον στη συνέχεια από την εσωτερική πλευρά (στο μέσο) κάτω από το πόδι (εικ. 4) και στερεώστε τον στο τέλος με το δετήρα βέλκρο πάνω από τον αστράγαλο.
4. Ο εσωτερικός ιμάντας τοποθετείται επίσης πάνω στη ράχη του ποδιού, περνιέται (πλευρικά) από την εξωτερική πλευρά κάτω από το πόδι και στερεώνεται με το δετήρα βέλκρο πάνω από τον αστράγαλο (εικ. 5).
5. Εάν ο γιατρός επιτρέπει το γερό πάτημα του ποδιού, τότε μπορείτε να σφίξετε τους ιμάντες σταθεροποίησης περισσότερο εκ των υστέρων (εικ. 6).

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Ο νάρθηκας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του ιατρού.

Υλικό: πλαϊνά στοιχεία: πολυαιθυλένιο, υφασμάτινες επενδύσεις: βελούδο/PU, εσωτερικό μέρος υφάσματος: PU, δέστρες βέλκρο: δετήρες νάilon

Καθαρισμός: Για να καθαρίσετε το νάρθηκα εξωτερικά, σκουπίστε τον με ένα ελαφρώς υγρό πανί. Πλένετε τα υφασμάτινα στοιχεία στο χέρι σε ζεστό νερό 40 °C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό. Για να διατηρηθεί η μακροχρόνια λειτουργικότητα των δεσμών βέλκρο, συνιστούμε να τις κλείνετε πριν από την πλύση. Ξεπλένετε καλά, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα σαπουνιού. Στεγνώνετε στον αέρα. Κατά το στέγνωμα αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Εφόσον χρειάζεται, τα κορδόνια μπορούν να αντικαθίστανται.

Απόρριψη μετά από τη χρήση: Το υλικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν είναι επαναξιοποιήσιμο και θα πρέπει να απορρίπτεται με ανάλογο τρόπο.

3 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

4 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

5 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Значение символов

Русский

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
-------------------	--

УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
--------------------	--

ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.
-------------------	---

ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Соблюдайте приведенные здесь указания по технике безопасности.

1 Описание

1.1 Назначение

Голеностопный ортез MalleoSpring 50S3 предназначен **исключительно** для использования в ортезировании нижних конечностей.

1.2 Показания и принцип действия

Голеностопный ортез MalleoSpring 50S3 служит для функциональной терапии нестабильности связочного аппарата, для послеоперационной терапии после разрыва связок, дисторсии голеностопного сустава, а также для функциональной консервативной терапии разрыва внешней части связок. Показание определяется врачом.

Голеностопный сустав стабилизируется в ортезе специальным пластиковым наружным корсетом и ремнями. Ограничиваются эверсия и инверсия голеностопного сустава без негативного влияния на подошвенное и дорсальное сгибание.

1.3 Противопоказания

1.3.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют.

1.3.2 Относительные противопоказания

При наличии одной из описанных ниже картин болезни необходимо проконсультироваться с врачом: кожные болезни / повреждение кожных покровов на данном участке тела; воспалительная симптоматика; рубцы, сопровождающиеся припухлостью, покраснением и перегревом; нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства; нарушения чувствительности и местного кровообращения.

1.4 Указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проинструктировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним.

Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие ненадлежащего использования. Данное изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Слишком сильно затянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов. Не затягивайте изделие слишком туго. Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу.

На изделии не допускается производить самовольные изменения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается оставлять его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения.

Изделие не должно контактировать с жировыми и кислотными средствами, мазями и лосьонами. Это может привести к сокращению срока службы, прежде всего, текстильных накладок.

2 Применение

2.1 Выбор размера ортеза

Размер ортеза определяется по обхвату лодыжки.

2.2 Наложение и подгонка изделия

Первичная подгонка и доработка ортеза может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

Поставка ортеза производится в готовом к выполнению примерки состоянии.

1. Сперва распустите ремни и ослабьте шнуровку.

2. Затем натяните ортез на ногу (рис. 1) и зашнуруйте как обычную обувь (рис. 2). Также можно использовать крючки для быстрой шнуровки (рис. 3).
3. Затем наложите стабилизирующие ремни следующим способом: внешний ремень накладывается на подъем и пропускается под стопой изнутри (медиально), после чего фиксируется тканевой застежкой на лодыжке (рис. 4).
4. Внутренний ремень также накладывается на подъем, пропускается под стопой снаружи (латерально) и фиксируется тканевой застежкой на лодыжке (рис. 5).
5. Если врач разрешил полностью наступать на стопу, то впоследствии может потребоваться подтянуть стабилизирующие ремни (рис. 6).

2.3 Указания по использованию и уходу

Ортез должен использоваться в соответствии с конкретными показаниями. Рекомендации врача должны неукоснительно соблюдаться.

Материал: боковые элементы: полиэтилен; текстильные элементы: велюр/полиуретан; вкладыш в текстильный элемент: полиуретан; тканевые застежки на резинке: нейлон

Чистка: протрите ортез снаружи слегка влажной тряпкой. Текстильные элементы стирайте вручную при 40° с использованием обычного мягкого моющего средства. Для поддержания тканевых застежек в рабочем состоянии в течение длительного времени мы рекомендуем застегивать их перед стиркой. Тщательно прополощите ортез, пока не будут смыты все остатки мыла. Оставьте сушиться на воздухе. При просушивании избегайте прямого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного прибора или калорифера).

При необходимости шнурки можно заменить.

Утилизация после использования: используемые в изделии материалы подлежат вторичному использованию и соответствующей утилизации.

3 Прочие ограничения в использовании

Изделие спроектировано для **индивидуального** использования. Повторное применение недопустимо.

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

4 ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

5 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

标记注释

中文

⚠ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

📌 注意 警告提防可能出现的技术故障。

ℹ 信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

请仔细阅读本使用说明书。特别注意安全提示！

1 产品说明

1.1 用途

50S3踝关节矫形器仅用于下肢截肢的矫形治疗。

1.2 适应症和功能原理

50S3踝关节矫形器用于踝关节不稳的功能性治疗、踝韧带破裂和踝关节扭伤的术后治疗以及踝外侧韧带断裂的功能性保守治疗。适应症由医生诊断。该矫形器通过特制的塑料外壳和绑带将踝关节固定，可以限制脚关节的外翻和内翻，同时对背屈和跖屈没有负面影响。

1.3 禁忌

1.3.1 绝对禁忌

无。

1.3.2 相对禁忌

如有下列症状，必须咨询医师：治疗部位具有皮肤病/损伤、炎症、凸出疤痕，并带有肿大，发红、发热现象；淋巴流通障碍，包括身体其他部位不明原因的软组织肿大；腿部感觉和血液循环障碍。

1.4 安全提示

信息

必须指导患者按规定操作/保养矫形器。

矫形器的首次适配和应用只能由经过培训的专业人员操作。每日的配戴时间和疗程期限应遵照医生诊断的适应症。

△ 小心

使用不当可造成伤害。该矫形器仅限患者一人使用。

绑得过紧的矫形器/绷带可能造成局部压迫，在个别情况下还会影响血液循环和神经系统，因此不要将矫形器戴得过紧。当身体出现异常情况时（如不适感增强），应立即咨询医生。

不得对本产品作任何违反操作规则的改动。

注意

使用环境不当可造成损坏。该矫形器不具防火性，不得靠近明火或者其他热源。

请勿将矫形器与油性或酸性物质、膏体或护肤液接触，否则会影响矫形器（特别是软垫）的使用寿命。

2 操作

2.1 矫形器尺寸的选择

根据踝骨围长选择矫形器的尺寸。

2.2 矫形器的适配与穿戴

矫形器的首次适配和应用只能由经过培训的专业人员操作。

矫形器出厂发货时已经组装完毕，可以直接试穿。

1. 首先松开所有的绑带和绳子。
2. 然后将矫形器套在脚上（图1）并像系鞋一样将矫形器系紧（图2）。也可使用快速挂钩系带方式。
3. 按如下方式将固定带绑紧：先将外侧绑带置于脚背，然后将绑带从脚底内侧（向中）穿过来（图4），最后在踝骨上扣紧。
4. 同样将内侧绑带置于脚背，然后将绑带从脚底外侧（向外）穿过来，再在踝骨上扣紧（图5）。
5. 如果医生同意患者用脚稳定着地，可以将固定带再绑一次（图6）。

2.3 使用和保养说明

矫形器必须针对适应症使用。此外，矫形器的使用一定要遵照医生的指示。

材料：侧面部件：聚乙烯；软垫：丝绒/聚氨酯；织物内层：聚氨酯；搭扣：尼龙带

清洁：用湿布擦洗矫形器外部。使用中性洗涤液和40度温水以及手洗方式清洗矫形器的织物件。为了避免尼龙搭扣过早磨损，建议洗涤前将尼龙搭扣合上。仔细漂洗，直到将洗涤液彻底洗净。自然风干。请勿将矫形器直接在阳光下暴晒，或用烤箱、暖气烘干。

可根据需要更换绳带。

清除报废矫形器：该矫形器的材料可再利用，应当按照相关规定清除。

3 其他使用限制

该矫形器仅限患者一人使用，不得重复用于他人。

每日配戴时间和疗程期限应遵医嘱。

4 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany

Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.