

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



50S9 Malleo Direxa Stirrup

(D)	Sprunggelenkorthese	3
(GB)	Ankle Orthosis	7
(F)	Orthèse de cheville	11
(I)	Ortesi per caviglia	15
(E)	Órtesis de tobillo	19
(P)	Ortótise da articulação do tornozelo	23
(NL)	Enkelbandage	27
(S)	Fotledsortos	31
(DK)	Ankelledsortose	35
(N)	Fotleddkortese	39
(FIN)	Nilkanivelortoosi	43
(PL)	Orteza stawu skokowego	47
(H)	bokaizületi ortézis	51
(CZ)	Ortéma kotníku	55
(RO)	Orteză pentru gleznă	59
(HR)	Ortoza skočnog zgloba	63
(BiH)	Ortoza skočnog zgloba	67
(TR)	Ayak eklemleri kemiği ortezi	71
(GR)	Νάρθηκας ποδοκνημικής	75
(RUS)	Голенистопный ортез	79
(J)	足関節装具 マレオ ディレクサ スターアップ	84



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Malleo Direxa Stirrup Sprunggelenkorthese 50S9 ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Die Malleo Direxa Stirrup Sprunggelenkorthese 50S9 dient der funktionellen Behandlung bei Bandinstabilitäten, postoperativ nach Bandrupturen, nach Sprunggelenkdistorsionen sowie zur funktionell-konservativen Therapie von Außenbandrupturen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

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

1.3 Kontraindikation

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 Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern 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. Die Orthese ist aus hygienischen Gründen nur mit Strümpfen zu tragen.

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 flamsicher. Es darf nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen getragen 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 Orthese ist universell einsetzbar und bedarf keiner Größenauswahl.

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. Zum Anlegen die Orthese komplett öffnen und den Fuß mittig in der Orthese positionieren (Abb. 1).
2. Die Seitenelemente medial und lateral an den Knöcheln positionieren und den unteren Klettverschluss schließen (Abb. 2).
3. Mit dem oberen Klettverschluss ähnlich verfahren (Abb. 3).
4. Bei Bedarf können die Kühlelemente gegen die textilen Elemente ausgetauscht werden (Abb. 4).

Beachten Sie die entsprechenden Gebrauchshinweise in Kap. 2.3.

2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung der Kühlelemente.

Die Kühlelemente sollten nicht direkt mit der nackten Haut in Berührung kommen, da sonst lokale Erfrierungen/Blasen entstehen können. Bei Verwendung ist immer Textilmaterial (wie z. B. ein Handtuch) zwischen Kühlelement und Haut zu legen.

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß. Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Verschluss oder ein anderes Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

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

Kühlelemente: In der Akutphase kann der Patient mit den Kühlelementen solange kühlen, wie dies als angenehm empfunden wird. Andernfalls sind die textilen Elemente zu nutzen. Zum Aufladen Kühlelemente abnehmen und im Tiefkühlfach eines Kühlschranks mind. 6 Stunden (möglichst über Nacht bei höchstens -18 °C) aufladen.

Reinigung: Zum Reinigen die Orthese von außen mit einem leicht feuchten Tuch abwischen. Textile Elemente in 30 °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.

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.

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.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION

Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 *Intended Use*

The 50S9 Malleo Direxa Stirrup ankle orthosis is to be used **exclusively** for the orthotic fitting of the lower extremities.

1.2 *Indications and Effects*

The 50S9 Malleo Direxa Stirrup 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. Specific indications must be determined by the physician.

The orthosis stabilises the ankle joint. 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**

In case of the following indications, consultation with a physician is required: 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. For hygienic reasons, stockings are always to be worn under the orthosis.

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. This product is not flame-resistant. Keep the product 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 useful life – especially of pads.

2 Handling

2.1 Size Selection

Since the orthosis is universally applicable, no size needs to be selected.

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. To apply the orthosis, completely open it and position the foot in the middle of the orthosis (Fig. 1).
2. Position the side elements medially and laterally on the ankle joints and close the lower hook and loop closure (Fig. 2).
3. Then close the upper hook and loop closure (Fig. 3).
4. If necessary, the cooling elements can be exchanged with the textile elements (Fig. 4).
Observe the corresponding instructions for use in Section 2.3.

2.3 Instructions for Use and Care

CAUTION

Risk of injury due to incorrect use of the cooling elements. The cooling elements should not come into direct contact with the naked skin, since this could result in local frost injuries/blisters. When using the cooling elements, textile material (e. g. a towel) must always be placed between the cooling element and skin.

NOTICE

Damage caused by wear and tear. Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a closure or any other part of the orthosis shows any signs of wear, the orthosis should no longer be used.

Improper changes to the product are not permitted.

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

Cooling elements: During the acute phase, patients can use the cooling elements for cooling as long as this is comfortable for them. Otherwise, the textile elements are to be used. For "(re)charging", remove the cooling elements and put them into the freezing compartment of a refrigerator for at least 6 hours (over night, if possible, at -18 °C maximum).

Cleaning: Use a slightly moistened cloth to clean the outside of the orthosis. Hand-wash the textile elements in 30 °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.

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.

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 product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This product 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

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez notamment les consignes de sécurité !

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse de cheville Malleo Direxa Stirrup 50S9 est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

1.2 Indications et mécanisme d'action

L'orthèse de cheville Malleo Direxa Stirrup 50S9 est destinée au traitement fonctionnel des instabilités ligamentaires, en post-opératoire suite à des ruptures ligamentaires, suite à des entorses de cheville ainsi qu'au traitement conservateur-fonctionnel des ruptures de ligaments externes. L'indication est déterminée par le médecin.

L'orthèse stabilise l'articulation de cheville. L'éversion et l'inversion de la cheville sont 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 inexplicables des parties molles à distance de l'orthèse ; 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 conçu pour être utilisé par un seul patient. L'orthèse ne doit pas être portée avec des bas pour des raisons hygiéniques.

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 changements inadaptés sur le produit.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de 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 l'utilisation, notamment des rembourrages.

2 Utilisation

2.1 Choix de la taille de l'orthèse

L'orthèse est proposée en taille universelle.

2.2 Réglages et mise en place 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 appliquer l'orthèse, l'ouvrir complètement et placer le pied au milieu de celle-ci (ill. 1).
2. Placer les éléments latéraux en médial et en latéral sur les chevilles et fermer la bande Velcro inférieure (ill. 2).
3. Procéder de même avec la fermeture Velcro supérieure (ill. 3).
4. Les éléments de refroidissement peuvent être remplacés par des éléments textiles si nécessaire (ill. 4).

Respectez les consignes d'utilisation du chap. 2.3.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

ATTENTION

Risque de blessures entraînées par une utilisation incorrecte des éléments de refroidissement. Les éléments de refroidissement ne doivent pas entrer en contact direct avec la peau nue en raison de risque de formation de gelures/d'ampoules locales. Pour les utiliser, il convient de toujours placer un tissu (une serviette, par ex.) entre l'élément de refroidissement et la peau.

AVIS

Dommages dus à l'usure. Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détériorations. Cesser toute utilisation de l'orthèse dès qu'une fermeture ou qu'une autre pièce de celle-ci présente des signes d'usure.

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

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

Matière: éléments latéraux : polyéthylène ; garniture textile : velours/PU ; intérieur du tissu : PU ; fermetures Velcro : sangles en nylon.

Éléments de refroidissement : en phase aiguë, le patient peut refroidir la cheville avec les éléments de refroidissement tant que cela reste agréable. Il convient sinon d'utiliser les éléments textiles. Pour activer les éléments de refroidissement, retirer ces derniers et les refroidir pendant au moins 6 heures au freezer (pendant toute la nuit, à -18°C au maximum).

Lavage: pour nettoyer l'orthèse, essuyer sa partie externe avec un linge légèrement humide. Laver les éléments textiles à 30° à la main avec une lessive pour lavage à basses températures. Nous vous recommandons de fermer les fermetures Velcro de l'orthèse avant de la laver 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).

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

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation par un seul patient.

La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

⚠ ATTENZIONE Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso, prestando particolare attenzione alle norme di sicurezza indicate!

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

L'ortesi per caviglia Malleo Direxa Stirrup 50S9 è indicata **esclusivamente** per il trattamento specifico dell'arto inferiore.

1.2 Indicazioni e funzionamento

L'ortesi per caviglia Malleo Direxa Stirrup 50S9 è indicata per il trattamento funzionale dell'articolazione nei casi d'instabilità dei legamenti, per la riabilitazione postoperatoria in seguito a rottura dei legamenti, distorsioni dell'articolazione tibio-tarsica e per la terapia funzionale-conservativa delle rotture dei legamenti laterali. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

L'ortesi stabilizza l'articolazione della caviglia, limitando l'eversione e l'inversione dell'articolazione del piede, senza ostacolare la flessione plantare e dorsale.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti quadri clinici si consiglia di consultare il medico: malattie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e ipertermia nella parte del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche gonfiori di origine incerta che interessano tessuti molli distanti dalla zona del corpo dove è applicato l'ausilio; disturbi della sensibilità e disturbi circolatori.

1.4 Norme per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/conservare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata dell'uso giornaliero e la durata del trattamento dipendono dall'indicazione medica.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute ad uso improprio. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. Per motivi igienici l'ortesi va sempre portata sopra le calze.

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

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali improprie. Il prodotto non è ignifugo e pertanto non va indossato in prossimità di fiamme libere o altre fonti di calore.

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

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura dell'ortesi

L'ortesi è disponibile in misura unica, pertanto non è necessario scegliere una misura specifica.

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 già pronta per la prova.

1. Aprire completamente l'ortesi e posizionare il piede al centro dell'ortesi (fig. 1).
2. Posizionare le valve laterali in modo tale che si trovino al centro e ai lati dei malleoli, quindi chiudere la fascia inferiore con la chiusura in velcro (fig. 2).
3. Ripetere l'operazione con la chiusura in velcro superiore (fig. 3).
4. Se necessario, le compresse refrigeranti possono essere sostituite con gli inserti in tessuto (fig. 4).

A questo riguardo seguite le indicazioni per l'uso riportate al cap. 2.3.

2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute ad uso improprio delle compresse refrigeranti. Si consiglia di evitare un contatto diretto tra le compresse refrigeranti e la pelle scoperta, perché questo può provocare congelamenti/vesciche localizzati. Quando si usano le compresse refrigeranti va sempre interposta una protezione in tessuto (ad es. un asciugamano) tra la compressa e la pelle.

AVVISO

Danneggiamento dovuto a usura. Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, è necessario verificarne la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Se una chiusura o un altro elemento dell'ortesi presentano segni d'usura, l'ortesi non va più utilizzata.

Non è consentito apportare modifiche improprie al prodotto.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni mediche, attenendosi alle prescrizioni del medico.

Materiale: Valve laterali: polietilene; imbottitura in tessuto: velours/PU; parte interna del tessuto: PU; chiusure in velcro: fasce di nylon.

Compresse refrigeranti: Nella fase acuta il paziente può raffreddare la parte usando le compresse refrigeranti finché questo risulta piacevole, in caso contrario vanno usati gli inserti in tessuto. Per far ghiacciare le compresse refrigeranti, queste vanno tolte e lasciate per almeno 6 ore (se possibile tutta la notte ad una temperatura di max. -18 °C) nel congelatore del frigorifero.

Pulizia: L'ortesi si pulisce strofinando il lato esterno con un panno leggermente umido. Gli inserti in tessuto si lavano a mano a 30 °C con un comune detergente delicato. Per garantire che le chiusure in velcro funzionino correttamente a lungo, si consiglia di chiuderle prima del lavaggio. Risciacquare accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone. Lasciare asciugare all'aria, evitando l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).

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 durata del trattamento e il tempo d'applicazione giornaliero dipendono 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

**Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad.
¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!**

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis de tobillo Malleo Direxa Stirrup 50S9 debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento ortésico de la extremidad inferior.

1.2 *Indicación y modo de funcionamiento*

La órtesis de tobillo Malleo Direxa Stirrup 50S9 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 del tobillo. La eversión e inversión de la articulación del pie quedan limitadas sin influir negativamente en la flexión plantar y dorsal.

1.3 *Contraindicación*

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 el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un único paciente. Por motivos de higiene, la órtesis sólo debe llevarse con calcetines.

Una órtesis/correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/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 llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

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

2 Manejo

2.1 Elección de la talla de la órtesis

La órtesis es de aplicación universal y no se necesita seleccionar la talla.

2.2 Ajuste y colocación del producto

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

La órtesis se suministra lista para la prueba.

1. Para colocarla, abrir la órtesis completamente y posicionar el pie en medio de ella (fig. 1).
2. Posicionar los elementos medial y lateral en los tobillos y cerrar el cierre de velcro inferior (fig. 2).
3. Proceder del mismo modo con el cierre de velcro superior (fig. 3).
4. En caso necesario, los elementos refrigerantes pueden sustituirse por elementos textiles (fig. 4).

Observe las indicaciones de uso correspondientes en el cap. 2.3.

2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones por un uso inadecuado de los elementos refrigerantes. Los elementos refrigerantes no deben entrar en contacto directo con la piel, ya que pueden originar congelaciones y ampollas locales. En caso de que se utilicen, debe colocarse siempre material textil (p. ej. un pañuelo) entre el elemento refrigerante y la piel.

AVISO

Daños debidos al desgaste. El funcionamiento, el desgaste y los desperfectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usar la órtesis.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

La órtesis ha de usarse siguiendo las indicaciones. Las indicaciones 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

Elementos refrigerantes: En la fase aguda, el paciente puede enfriar la zona con los elementos refrigerantes hasta que note bienestar. Como alternativa, pueden utilizarse elementos textiles. Para realizar la carga, retirar los elementos refrigerantes y dejarlos en el congelador de una nevera un mínimo de 6 horas (en lo posible durante toda la noche a una temperatura máxima de -18 °C).

Limpieza: Para limpiar la órtesis, pasar un trapo ligeramente húmedo por fuera. Lavar los elementos textiles a mano en agua tibia a 30 °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).

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

3 Otras restricciones de uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente.

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 autorizado para ello.

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.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções atentamente. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

1 Descrição

1.1 Objectivos

A ortótese da articulação do tornozelo Malleo Direxa Stirrup 50S9 destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortotésico da extremidade inferior.

1.2 Indicação e modo de acção

A ortótese da articulação do tornozelo Malleo Direxa Stirrup 50S9 destina-se ao tratamento funcional de instabilidades de ligamentos, pós-operatório após rupturas de ligamentos, distorções da articulação do tornozelo e terapia conservadora funcional de rupturas de ligamentos exteriores. A indicação é feita pelo médico.

A ortótese estabiliza a articulação do tornozelo. A eversão e inversão da articulação do pé ficam limitadas, mas não influenciam a flexão plantar e dorsal de modo negativo.

1.3 Contra-indicação

1.3.1 Contra-indicação absoluta

Nenhuma.

1.3.2 Contra-indicação relativa

Nas indicações seguintes é necessária uma consulta com o médico: Dermatoses e ferimentos, fenómenos de inflamação, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia na parte do corpo em tratamento; bloqueios de escoamento da linfa – também tumefacção indeterminada afastada do meio auxiliar colocado; bloqueios de sensibilidade ou má circulação sanguínea.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

Deve-se ensinar o paciente a utilizar e cuidar correctamente do produto. A primeira adaptação e aplicação do produto podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a indicação médica.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização num **único** paciente. Por razões higiénicas, a ortótese deve ser usada só com meias.

Se a ortótese/ligadura estiver demasiado justa pode causar manifestações de pressão local e também apertar vasos sanguíneos/nervos. Não colocar o produto demasiado justo ao corpo. Em caso de alterações anormais (p. ex. agravamento das dores) deve-se consultar imediatamente um médico.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

AVISO

Danos provocados por condições desfavoráveis. O produto não é resistente às chamas. Não pode ser utilizado na proximidade de fogo ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto pode afectar a duração de utilização, em particular no que diz respeito a forros almofadados.

2 Manuseamento

2.1 Selecção do tamanho da ortótese

A ortótese é de tamanho único e não é necessário escolher um tamanho.

2.2 Adaptação e colocação do produto

A primeira adaptação e utilização da ortótese só podem ser efectuadas por técnicos especializados com formação.

A ortótese é entregue pronta a experimentar.

1. Para colocar a ortótese deve abri-la completamente e colocar o pé no meio dela (Fig. 1).
2. Posicionar os elementos laterais no meio e de lado nos tornozelos e fechar o fecho de velcro inferior (Fig. 2).
3. Fazer o mesmo com o fecho de velcro superior (Fig. 3).
4. Se necessário, os elementos de refrigeração podem ser substituídos pelos elementos têxteis (Fig. 4).

Leia as respectivas instruções de utilização no capítulo 2.3.

2.3 Indicações de uso e cuidado

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido à utilização incorrecta dos elementos de refrigeração. Visto poder causar o aparecimento de frieiras/bolhas no local, os elementos de refrigeração não devem entrar em contacto directo com a pele nua. Se forem usados, deve-se colocar sempre material têxtil (como p. ex. uma toalha) entre o elemento de refrigeração e a pele.

AVISO

Danos provocadas por desgaste. Antes de cada utilização é necessário verificar o bom funcionamento, a ausência de desgaste ou de danos da ortótese. Assim que um fecho ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, esta não pode voltar a ser usada.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

Material: Elementos laterais: polietileno; Forro almofadado têxtil: tecido aveludado/PU; Parte interior do têxtil: PU; Fechos de velcro: tiras de nylon

Elementos de refrigeração: Na fase aguda, o paciente pode usar os elementos de refrigeração se se sentir confortável para o fazer. Caso contrário, deve usar os elementos têxteis. Para usar os elementos de refrigeração, deve tirá-los e colocá-los no congelador durante pelo menos 6 horas (de preferência durante a noite com uma temperatura máxima de -18 °C).

Limpeza: Limpar a ortótese por fora com um pano ligeiramente húmido. Lavar os elementos têxteis à mão em água quente (30 °C) com um detergente suave normal. Para manter a capacidade funcional dos fechos de velcro por longo tempo, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Lavar bem até saírem os restos de sabão. Deixar secar ao ar. Ao secar, evitar temperaturas elevadas directas (radiação solar, fornos e radiadores).

Eliminação após a utilização: O material usado no produto é reciclável e deve ser eliminado como tal.

3 Outras restrições de utilização

O produto foi concebido para a aplicação num único paciente.

A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação 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 technische schade.

LET OP 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 enkelbandage Malleo Direxa Stirrup 50S5 mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor de onderste ledematen.

1.2 Indicatie en werking

De enkelbandage Malleo Direxa Stirrup 50S9 is bestemd voor de functionele behandeling bij bandinstabiliteit, postoperatief na bandrupturen, na enkeldistorsies, evenals voor de functionele, traditionele therapie bij rupturen van de buitenste gewrichtsbanden. De indicatie wordt gesteld door de arts.

De orthese zorgt voor een stabilisatie van het spronggewricht. De eversie en inversie van de enkel worden beperkt zonder dat de plantaire en dorsale flexie negatief worden beïnvloed.

1.3 Contra-indicatie

1.3.1 Contra-indicatie

Geen.

1.3.2 Relatieve contra-indicatie

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 orthese wordt gedragen, lymfeafvoerstoornissen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe 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. Uit hygiënisch oogpunt mag de orthese alleen met kousen worden gedragen.

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

Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Daardoor kan de gebruiksduur - vooral van vullingen - worden beperkt.

2 Voorbereiding en gebruik

2.1 Keuze van de bandagemaat

De orthese kan universeel worden gebruikt en hoeft niet op maat te worden uitgekozen.

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

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

De orthese wordt pasklaar geleverd.

1. Open de orthese volledig om deze aan te brengen en plaats de voet in het midden van het hulpmiddel (afb. 1);
2. plaats de zijelementen mediaal en lateraal ten opzichte van de enkel en sluit de onderste klittenbandsluiting (afb. 2);
3. ga bij de bovenste klittenbandsluiting op dezelfde manier te werk (afb. 3);
4. indien gewenst, is het mogelijk de koelelementen te vervangen door elementen van textiel (afb. 4).

Let op de betreffende gebruiksinstructies in hoofdst. 2.3.

2.3 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

VOORZICHTIG

Letselgevaar door verkeerd gebruik van de koelelementen. De koelelementen mogen niet rechtstreeks met de blote huid in aanraking komen, omdat anders plaatselijke bevrozing/blaren kunnen ontstaan. Bij gebruik moet altijd een stuk textiel (zoals een handdoek) tussen het koelelement en de huid worden gelegd.

LET OP

Beschadiging door slijtage. De orthese dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra een sluiting of een ander onderdeel van de bandage slijtageverschijnselen vertoont, mag de bandage niet meer worden gebruikt. Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gemodificeerd.

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

Materiaal: zijelementen: polyethyleen; textienvulling: velours/PU; binnenkant textiel: PU; klittenbandsluitingen: nylon bandjes.

Koelelementen: in de acute fase mag de patiënt net zolang met de koel-elementen koelen totdat dit niet meer aangenaam aanvoelt. Anders moeten de textielelementen worden gebruikt. Neem de koelelementen uit de orthese en koel deze minimaal 6 uur van tevoren in een diepvries op -18° C (of in het vriesvak van de koelkast).

Reiniging: neem de orthese aan de buitenkant met een enigszins vochtige doek af. Om ervoor te zorgen dat de klittenbandsluitingen ook op de lange duur functioneel blijven, adviseren wij deze voor het wassen te sluiten. Was de textielelementen met een normaal fijnwasmiddel op de hand op 30 °C. Spoel goed uit totdat alle zeepresten zijn verwijderd. Laat de textielelementen aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de gewassen delen tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan rechtstreekse hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Afvalverwerking na gebruik: het in de bandage gebruikte materiaal kan opnieuw worden gebruikt en moet op overeenkomstige wijze worden gerecycled.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

De bandage is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese 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.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION

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

1 Beskrivning

1.1 Användning

Malleo Direxa Stirrup fotledsortos 50S9 är **uteslutande** avsedd att användas vid ortoseförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Indikation och verkan

Malleo Direxa Stirrup fotledsortos 50S9 är avsedd att användas vid funktionell behandling av bandinstabilitet, som postoperativ åtgärd efter bandrupturer, efter fotledsdorsioner liksom vid funktionell-konservativ terapi av ytterbandsrupturer. Indikationen fastställs av läkaren.

Ortosen stabiliserar fotleden. Eversionen och inversionen i fotleden kommer att begränsas utan att för den skull påverka plantar- och dorsalflexionen negativt.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Definitiv kontraindikation

Obekant

1.3.2 Relativ kontraindikation

Vid de indikationer som följer nedan är en konsultation med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen; störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i kroppsdelen som befinner sig på avstånd från hjälpmidlet; känsel- och cirkulationsstörningar.

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras i 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 behövs, 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/nerv. 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

Ortosens storlek är universell och ett val av storlek är därför inte aktuellt.

2.2 Anpassning och anläggande av produkten

Den första anpassningen och provningen av ortosen får endast utföras av utbildad personal.

Ortosen levereras färdig att provas.

1. För anläggandet av ortosen öppnas ortosen komplett och foten placeras mitt på ortosen (bild 1).
2. Positionera sidoelementen medialt och lateralt om fotleden och stäng med den nedre kardborreförslutningen (bild 2).
3. Gör på samma sätt med den övre kardborreförslutningen (bild 3).
4. Vid behov kan kylelementen bytas ut mot textilelement (bild 4).
Glöm ej att beakta bruksanvisningarna i kapitel 2.3.

2.3 Bruks- och skötselanvisningar

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av felaktig användning av kylelementen. Kylelementen får inte komma i direkt beröring av huden eftersom detta skulle kunna orsaka lokal förfrysning eller en uppkomst av hudblåsor. Vid en användning med kylelement är det viktigt att alltid lägga ett textilmaterial (som t ex. en handduk) mellan kylelementet och huden.

OBS!

Skador orsakade av förslitning. Ortosen ska kontrolleras med avseende på funktion, slitage eller skador före varje användningstillfälle. Om en förslutning eller en annan del av ortosen skulle uppvisa tecken på slitage, får den inte längre användas.

En otillåten förändring av produkten får inte förekomma.

Ortosen måste användas i enlighet med sin indikation. Anvisningarna från den behandlande läkaren ska alltid följas.

Material: sidoelement: polyetylen; textilpolstring: velour/PU; textilens insida: PU; kardborreförslutningar: Nylon straps

Kylelement: I den akuta fasen kan brukaren kyla så lång tid det känns angenämt med kylelementen. I övrigt ska de textila elementen användas. För att ladda kylelementen stoppas de i frysen eller frysfacket i kylskåpet under åtminstone 6 timmar (om det är möjligt över natten vid högst -18 °C).

Rengöring: utsidan av ortosen rengörs genom att den torkas av med en lätt fuktad trasa. De textila elementen tvättas för hand i 30 °C varmt vatten med normalt fintvättmedel. För att kardborreförslutningarna ska hålla länge, rekommenderar vi att du sluter dessa innan tvättning. Skölj noga tills alla tvålorester avlägsnats. Låt lufttorka. När du torkar ortosen ska du undvika att torka ortosen under direkt solstrålning, i ugnsvärme eller värme från element.

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 när produkens användning motsvarat de föreskrivna anvisningarna och de fastställda ändamålen. Tillverkaren rekommenderar att produkten används ändamålsenligt och sköts i enlighet med anvisningarna.

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.



Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.



Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ankelledsortosen Malleo Direxa Stirrup 50S9 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af ortoser.

1.2 Indikation og virkemåde

Ankelledsortosen Malleo Direxa Stirrup 50S9 er beregnet til funktionel behandling af ustabile i ledbånd, postoperativt efter ledbåndsrupturer, efter distortioner af ankelled samt til funktionel-konservativ terapi af rupturer af de ydre ledbånd. Indikationen stilles af lægen.

Ortosen stabiliserer ankelledet. Fodleddets eversion og inversion begrænses uden herved at påvirke plantar- og dorsalfleksionen negativt.

1.3 Kontraindikation

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, opsvulmede ar med hævelse, rødme lymfødem samt uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpe midlet; føleforstyrrelser eller dårlig blodcirkulation forstyrrelser.

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. Af hygiejniske grunde må ortosen kun anvendes med strømper.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryk-symptomer 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 bæres i nærheden af åben 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

Valg af ortosestørrelse.

2.2 Tilpasning og applicering af produktet

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

Ortosen leveres færdig til afprøvning.

1. Først åbnes ortosen helt og foden placeres i ortosens midte (ill. 1).
2. Sideelementerne placeres mediallyt og lateralt ved anklen og den nederste velcrolukning lukkes (ill. 2).
3. Til den øverste velcrolukning anvendes den samme fremgangsmåde (ill. 3).
4. Efter behov kan køleelementerne udskiftes med stofelementerne (ill. 4).
Følg de tilsvarende brugsanvisninger i kap. 2.3.

2.3 Anvendelse og pleje

FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af forkert anvendelse af køleelementerne. Køleelementerne må ikke komme i direkte berøring med bar hud, da det kan forårsage lokale forfrysninger/blærer. Ved brug skal der altid lægges tekstilmateriale (f.eks. strømper) mellem køleelement og hud.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af slitage. Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velcrolukning eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke anvendes mere.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

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

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

Køleelementer: I den akutte fase kan patienten køle med køleelementer så længe, som det anses at være behageligt. I modsat fald skal stofelementerne anvendes. Før indfrysning tages køleelementerne af og lægges i køleskabets fryseboks i mindst 6 timer (om muligt om natten ved max. -18 °C).

Rengøring: Tør ortosen udvendigt af med en let fugtet klud for at rengøre den. Håndvask stofelementerne i 30 °C varmt vand med normalt finvaske-middel. 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) ved tørringen.

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

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på én patient.

Den daglige bæretid 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 producent og eneansvarlig, udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Malleo Direxa Stirrup fotleddkortese 50S9 skal **utelukkende** brukes til ortesisk utrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Indikasjon og virkemåte

Malleo Direxa Stirrup fotleddkortese 50S9 tjener til funksjonell behandling ved båndustabiliteter, postoperativt etter båndrupturer, etter fotledd-distorsjoner, samt for funksjonell-konservativ terapi av ytterbåndrupturer. Indikasjonen faststilles av lege.

Ortesen stabiliserer fotleddet. Eversjon og inversjon av fotleddet innskrenkes uten dermed å påvirke plantar- og dorsalfleksjon negativt.

1.3 Kontraindikasjon

1.3.1 Absolutt kontraindikasjon

Ingen.

1.3.2 Relativ kontraindikasjon

Ved de nedenfor nevnte indikasjonen anbefales en konsultasjon med legen: Hudsykdommer/-skader, synlige betennelser, skrukkete arr med hevelse, rødhet og overopphetning i kroppsdelen som skal utrustes, lymfestrømforstyrrelser - samt uklare bløtdelshevelser langt unna hjelpemiddelet, følelses- og blodgjennomstrømningsforstyrrelser i arm/hånd.

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 bruks-tidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare til for bruk på **en** pasient. Ortesen skal av hygieniske grunner bare brukes med strømper.

En for fast montert ortese/bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevring i gjennomgående blodkar/nerver. Produktet skal ikke på-legges stramt! Ved uvanlige forandringer (f.eks. økende besvær) skal legen 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 brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver og lotion. Dette kan forkorte holdbarheten – spesielt til polstringer.

2 Vedlikehold

2.1 Valg av ortesestørrelse

Ortesen kan brukes universelt og trenger ikke valg av størrelse.

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. For pålegging åpnes ortesen fullstendig, og foten posisjoneres midt i ortesen (fig. 1).
2. Posisjoner sideelementene medialt og lateralt på knokkene og lukk den nederste borrelåsen (fig. 2).
3. Gå fram på lignende måte med den øverste borrelåsen (fig. 3).
4. Etter behov kan kjøleelementene byttes mot tekstilelementene (fig. 4). Overhold de overensstemmende avhendingsanvisningene i kap. 2.3.

2.3 Bruks- og pleieanvisninger

FORSIKTIG

Fare for personskade pga. feil bruk av kjøleelementene. Kjøleelementene skal ikke komme direkte i kontakt med bar hud, for da kan det forekomme lokale forfrysninger/blegger. Ved bruk skal alltid tekstilmateriale (som f.eks. en håndduk) legges mellom kjøleelementet og huden.

LES DETTE

Skader pga slitasje. Ortesen skal undersøkes for funksjonsdyktighet, slitasje eller skader. Så snart et borrelåsbånd eller en annen del av ortesen oppviser slitasje, før hver gang den brukes. Skal ortesen ikke lenger brukes.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

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

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

Kjøleelementer: I akuttfasen kan pasienten kjøle seg så lenge som dette føles behagelig. I andre tilfelle brukes tekstilelementene. For opplading tas kjøleelementene av og legges i frysedelen av et kjøleskap. Lades i 6 timer (hvis mulig over natten ved høyest -18 °C).

Rengjøring: For rengjøring av ortesen tørkes den utvendig med en lett fuktet klut. Tekstilelementer vaskes for hånd i 30 °C varmt vann med kurant finvaskemiddel. For å beholde funksjonen til borrelåsene lenge, anbefaler vi at disse lukkes før vask. Skyll grundig til alle såperester er fjernet. La lufttørke. Unngå (solbestråling, ovns- og varmeelement).

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.

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 eansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

⚠ HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitettut turvaohjeet!

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Malleo Direxa Stirrup-nilkanivelortoosia 50S9 saa käyttää **yksinomaan** alaraajan ortoosin sovitukseen.

1.2 Hoidon aihe ja vaikutustapa

Malleo Direxa Stirrup-nilkanivelortoosi 50S9 on tarkoitettu toiminnalliseen hoitoon nivelsiteiden instabiliteetin esiintyessä, postoperatiivisesti nivelsiteiden repeämän jälkeen, nilkanivelen nyrjähdysten jälkeen sekä toiminnallisesti konservatiiviseen ulompien nivelsiteiden repeämien hoitoon. Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

Ortoosi stabilisoi nilkanivelen. Nilkanivelen eversiota ja inversiota rajoitetaan, ilman että se vaikuttaisi negatiivisesti plantaari- ja dorsaalifleksioon.

1.3 Vasta-aihe

1.3.1 Absoluuttinen vasta-aihe

Ei ole.

1.3.2 Suhteellinen vasta-aihe

Seuraavien hoidonaiheiden kyseessä ollessa on käännäyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt - samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt.

1.4 Turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon. Tuotteen ensimmäinen sovitin ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tätä ortoosia on hygieenisistä syistä käytettävä vain sukkien kanssa.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi/tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien/hermojen ahtaumuksia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukkaan. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa. Tämä saattaa rajoittaa – ennen kaikkea pehmusteiden - käyttöaikaa.

2 Käsittely

2.1 Ortoosin koon valinta

Ortoosi on yleiskäyttöinen eikä vaadi koon valintaa.

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

Ortoosin ensimmäinen sovitus ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.

Ortoosi toimitetaan sovitusvalmiina.

1. Avaa ortoosi kokonaan päällepanoa varten ja asennoi jalka ortoosin keskelle (Kuva 1).
2. Asennoi sivuosat mediaalisesti ja lateraalisesti kehräksille ja sulje alempi tarrakiinnitys (Kuva 2).
3. Menettele samalla tavalla ylemmän tarrakiinnityksen kohdalla (Kuva 3).
4. Jäähdytyslementit voidaan tarvittaessa vaihtaa tekstiilielementteihin (Kuva 4).

Huomioi vastaavat käyttöohjeet luvussa 2.3.

2.3 Käyttö- ja hoito-ohjeet

HUOMIO

Loukkaantumisvaara jäähdytyslementtien vääränlaisen käytön seurauksena. Jäähdytyslementtien ei tulisi olla suorassa kosketuksessa paljaaseen ihoon, sillä muutoin voivat seurauksena olla paikalliset kylmetykset/rakot. Käytettäessä on aina pantava tekstiilimateriaali (esim. käsipyyhe) jäähdytyslementtien ja ihon väliin.

HUOMAUTUS

Kulumisen aiheuttamat vauriot. Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun jossakin kiinnityksessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti. Tällöin on noudatettava lääkärin ohjeita.

Materiaali: Sivuosat: polyeteeni; tekstiilipehmuste: veluuri/PU; tekstiilin sisäosa: PU; tarrakiinnitykset: nailonhihnat

Jäähdytys-elementit: Akuutissa vaiheessa voi potilas jäähdyttää jäähdytys-elementeillä niin kauan kuin se tuntuu miellyttävältä. Muussa tapauksessa on käytettävä tekstiilielementtejä. Jäähdytys-elementit otetaan varaamista varten pois ja varataan jääkaapin pakastelokerossa väh. 6 tunnin ajan (mahdollisuuksien mukaan yön yli korkeintaan -18°C:ssa).

Puhdistus: Puhdistaaksesi ortoosin, pyyhi se ulkopuolelta hieman kostealla pyyhkeellä. Pese tekstiilielementit 30 °C:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Tarrakiinnitysten toimivuuden pitkäaikaiseksi ylläpitämiseksi suosittelemme sulkemaan ne ennen pesua. Huuhtelee hyvin, kunnes kaikki saippuajäännökset on poistettu. Anna kuivua ilmassa. Kuivattaessa on vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

Jätteiden poisto käytön jälkeen: Tuotteessa käytetty materiaali soveltuu uusiokäyttöön ja sen jätehuolto tulisi hoitaa sen mukaisesti.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

⚠ PRZESTROGA

Ostrzeżenia przed możliwym niebezpieczeństwem wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenia przed możliwymi szkodami technicznymi.

INFORMACJA

Proszę dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Proszę w szczególności przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!

1 Opis

1.1 Zastosowanie

Orteza stawu skokowego Malleo Direxa Stirrup 50S9 jest przeznaczona **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Wskazanie i sposób działania

Orteza stawu skokowego Malleo Direxa Stirrup 50S9 służy do leczenia niestabilności stawu skokowego, pooperacyjnie po zerwaniu więzadeł, po skręceniach stawu skokowego oraz do terapii funkcjonalno-zachowawczej w przypadku zerwania więzadeł. O wskazaniach do zastosowania ortozy decyduje lekarz.

Orteza stabilizuje staw skokowy. Ograniczone zostają ruch boczne (ewersja oraz inwersja) stawu skokowego, bez wywierania negatywnego wpływu na zgięcie podaszewowe oraz grzbietowe.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak.

1.3.2 Przeciwwskazania względne

W przypadku poniższych wskazań konieczna jest konsultacja z lekarzem: schorzenia / urazy skóry, objawy zapalenia, wypukłe blizny z opuchlizną, zaczerwienienie i przegrzanie na zaopatrywanej części ciała; zaburzenia w odprowadzaniu limfy – także niejasne opuchlizny tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi.

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować o zasadach prawidłowej obsługi / pielęgnacji produktu.

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu może zostać przeprowadzone tylko przez przeszkolony personel specjalistyczny. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od wskazań lekarza.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem. Produkt przeznaczony jest do użytkowania tylko przez jednego pacjenta. Ortezę ze względów higienicznych należy zawsze zakładać na skarpety. Zbyt mocno zapięta orteza / bandaż mogą być przyczyną objawów ucisku i w niektórych przypadkach zawężeń naczyń krwionośnych / nerwów. Nie należy zakładać produktu zbyt ciasno. W przypadku nietypowych zmian (np. nasileniu się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać zmian produktu niezgodnych z instrukcją.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia. Produkt nie jest ognioodporny. Nie może być noszony w pobliżu źródeł otwartego ognia lub innych źródeł gorąca.

Produkt nie powinien stykać się ze środkami, maściami i płynami zawierającymi tłuszcze i kwasy. Może to w znacznym stopniu ograniczyć czas użytkowania – w szczególności dotyczy to wyściełanych wkładek.

2 Użytkowanie

2.1 Dopasowanie rozmiaru ortezi

Orteza jest produktem uniwersalnym, nie wymaga ona doboru rozmiaru.

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwsze dopasowanie i zastosowanie ortozy może zostać przeprowadzone tylko przez przeszkolony personel specjalistyczny.

Orteza dostarczana jest w stanie gotowym do przymiarki.

1. W celu założenia należy całkowicie otworzyć ortezę i ułożyć stopę na jej środku (rys. 1).
2. Umieścić elementy boczne od wewnętrznej i zewnętrznej strony kostek i zapiąć dolny rzep (rys. 2).
3. Podobnie postępować z górnym rzepem (rys. 3).
4. W razie potrzeby można wymienić elementy chłodzące na części z materiału (rys. 4). Proszę przestrzegać odpowiednich wskazówek dotyczących użytkowania opisanych w rozdz. 2.3.

2.3 Wskazówki dotyczące użytkowania i pielęgnacji

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu spowodowane niewłaściwym stosowaniem elementów chłodzących. Elementy chłodzące nie powinny bezpośrednio stykać się z nagą skórą, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do powstania miejscowych odmrożeń / pęcherzy. Podczas ich stosowania należy zawsze włożyć tkaninę (np. chustkę) między element chłodzący a skórę.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane zużyciem. Ortezę należy przed każdym użyciem sprawdzić pod kątem funkcjonalności, zużycia i uszkodzeń. W momencie, gdy jakieś zapięcie lub inna część będzie wykazywać ślady zużycia, nie należy używać ortozy.

Nie wolno dokonywać zmian produktu niezgodnych z instrukcją.

Orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniem. Przy tym należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Materiał: Elementy boczne: polietylen; wkładki z tkaniny: welur/PU; wewnętrzny materiał: PU; rzepy: Nylon Straps

Elementy chłodzące: W fazie ostrej pacjent może tak długo schładzać stopę za pomocą elementów chłodzących, dopóki odczuwa to jako przyjemne. W innym wypadku należy stosować elementy z tkaniny. W celu schłodzenia zdjęć elementy chłodzące i przechowywać je w zamrażalniku lodówki przez min. 6 godzin (można także chłodzić je w nocy w temperaturze nie wyższej niż -18 °C).

Czyszczenie: W celu oczyszczenia delikatnie wytrzeć ortezę z zewnątrz wilgotną ściereczką. Elementy tekstylne prać ręcznie w temperaturze 30 °C oraz w ogólnie dostępnym delikatnym środku piorącym. W celu zachowania przydatności rzepów przez długi czas, zalecamy zapinanie ich przed praniem. Dobrze wypłukać, aż usunięte zostaną wszelkie ślady mydła. Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego oddziaływania ciepła (ekspozycja na słońce, ciepło z pieca lub kaloryfera).

Usuwanie po zużyciu: Materiał użyty w produkcie może być ponownie przetwarzany i powinien zostać usuwany w sposób właściwy.

3 Dalsze ograniczenia użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytkowania tylko przez jednego pacjenta. Dzienny czas noszenia oraz okres użytkowania zależą od medycznych wskazań lekarza.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie zgodnie z instrukcją obsługi.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę Otto Bock na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetések a lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleg műszaki hibákra.

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen megkülönböztetett figyelmet a biztonsági tudnivalóknak!

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A Malleo Direxa Stirrup bokaízületi ortézis (50S9) **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Indikáció és hatásmód

A Malleo Direxa Stirrup bokaízületi ortézis (50S9) funkcionális kezelésre való eszköz szalag instabilitás, posztoperatív szalagszakadás után, bokaízületi disztorziók valamint a külső szalagszakadások funkcionális-konzervatív terápiája céljából. Az indikációt az orvos határozza meg.

Az ortézis stabilizálja a bokaízületet 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 a karon/vállon.

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. Az ortézist higiéniai okokból mindig csak zoknival szabad hordani.

Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejtethet 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 ortézis univerzálisan használható, méretválasztékra nincs szükség.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

Az ortézist első alkalommal képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak.

Az ortézist próbakészen szállítjuk.

1. Az ortézis felhelyezéséhez teljesen nyissuk ki és a lábat középre pozícionáljuk (11. ábra).
2. Az oldalsó elemeket mediálisan és laterálisan kell a bokához illeszteni, majd be kell zárni az alsó tépőzárát (2. ábra).
3. A felső tépőzárát hasonlóképp kell bezárni (3. ábra).
4. Szükség esetén a textil elemeket ki lehet cserélni hűtő elemekre (4. ábra). Tartsuk be a használati utasítás 2.3. fejeztében foglaltakat.

2.3 Használati és ápolási tudnivalók

VIGYÁZAT!

A hűtő elemek okozta sérülések veszélye. A hűtő elemek nem érintkezhetnek közvetlenül a bőrrel, mert helyi fagyás/hólagyképződés következhet be. Használatakor a hűtő elem és a bőrfelület közé mindig valamilyen textilt (pl. törölközőt) kell tenni.

ÉRTESÍTÉS

Kopás okozta károk. Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

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

Anyag: oldalelemek: polietilén; textil párnázat: velúr/PU; belső textília PU; tépőzárak: nylon pántok

Hűtő elemek: Az akut szakaszban a beteg addig használhatja a hűtő elemeket, ameddig kellemesnek érzi. Ellenkező esetben textil elemeket kell használnia. A fagyasztáshoz a hűtő elemeket le kell venni és be kell tenni a hűtőszekrény mélyhűtőjébe. 6 óráig (lehetőleg éjjel legalább -18°C -on) kell fagyasztani.

Tisztítás: Az ortézist kívülről kicsit nedves ruhával kell áttörölni. A textil elemeket 30°C -os vízben akereskedelmi 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 szárítani. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege).

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.

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

4 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását.

5 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EWG direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozatot az Otto Bock ezért a direktíva VII. függelékének megfelelően tette.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před potenciálním nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních upozornění !

1 Popis

1.1 Účel použití

Kotníková ortéza Malleo Direxa Stirrup 28U9 je určená **výhradně** pro ortotické vybavení dolních končetin.

1.2 Indikace a funkce

Kotníková ortéza Malleo Direxa Stirrup 50S9 slouží k funkcionální terapii při nestabilitě vazů, pooperačně po rupturách vazů, po distorzích hlezenního kloubu a také k funkcionálně-konzervativní terapii ruptur zevních vazů. Indikaci musí stanovit lékař.

Ortéza stabilizuje hlezenní kloub. Omezuje everzi a inverzi 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 poradit se s lékařem: kožní onemocnění/poranění, 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 upozornění

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správné manipulace s výrobkem 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. Z hygienických důvodů je nutné ortézu nosit pouze s punčochami.

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

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

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se nosit v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

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 u polstrování.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti ortézy

Tuto ortézu lze používat z hlediska velikosti jako univerzální a není zapotřebí velikost vybírat.

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. Pro nasazení ortézu zcela otevřete a umístěte chodidlo do středu ortézy (obr. 1).
2. Přiložte mediální a laterální boční elementy na kotníky do správné polohy a zapněte spodní suchý zip (obr. 2).
3. Podobně postupujte u horního suchého zipu (obr. 3).
4. V případě potřeby lze vyměnit chladicí elementy za textilní (obr. 4).
Dbejte na dodržování příslušných pokynů pro používání a péči v kap. 2.3.

2.3 Pokyny pro používání a péči

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného používání chladicích elementů. Chladicí elementy by neměly přijít do přímého styku s nechráněnou pokožkou, poněvadž by jinak mohly způsobit lokální omrzliny/puchýře. Při použití je nutné vždy vkládat mezi chladicí element a pokožku textilní materiál (jako např. ručník).

OZNÁMENÍ

Poškození ortézy v důsledku opotřebení. Ortézu je nutné před každým použitím zkontrolovat z hlediska správné funkce, opotřebení nebo poškození. Jakmile zjistíte, že je suchý zip nebo nějaká jiná část ortézy opotřebovaná, tak by se měla ortéza přestat používat.

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

Chladicí elementy: V akutní fázi poranění může pacient provádět ochlazování rány pomocí chladicích elementů tak dlouho, dokud to bude pociťovat jako příjemné. Jinak je nutné používat textilní elementy. Za účelem naakumulování chladu sejměte chladicí elementy a nechte je ochladit v mrazicím boxu po dobu min. 6 hodin (pokud možno přes noc při teplotě nejvýše $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Čištění: Ortéza se čistí zvnějšku pomocí vlhkého hadříku. Ortézu perte ručně ve vlažné vodě při $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ pomocí běžného jemného pracího prostředku. Pro zajištění dlouhodobé životnosti suchých zipů doporučujeme, aby se před práním zapnuly. Po vyprání dobře vymáchejte, aby byly odstraněné všechny zbytky mýdla. Sušte ortézu volně na vzduchu. Ortéza se nesmí sušit přímým působením tepla (na slunci, na kamnech či na radiátoru).

Likvidace po použití: Materiál, který je použitý u tohoto zdravotnického prostředku, je recyklovatelný a měl by se podle toho likvidovat.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi.

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

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

5 CE shoda

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

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

i INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța!

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Orteza pentru gleznă Malleo Direxa Stirrup 50S9 este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul ortetic al membrului inferior.

1.2 Indicație și mod de acționare

Orteza pentru gleznă Malleo Direxa Stirrup 50S9 servește în tratamentul funcțional al instabilității ligamentelor, postoperativ după rupturi de ligament, în tratamentul entorselor de gleznă, precum și în terapia funcțional-conservativă a rupturilor ligamentelor exterioare. Prescripția se face de către medic.

Orteza stabilizează articulația gleznei. Mișcarea de eversie și inversie a articulației gleznei va fi limitată fără a afecta amplitudinea flexiei plantare și dorsale.

1.3 Contraindicații

1.3.1 Contraindicație absolută

Nu există.

1.3.2 Contraindicație relativă

În cazul următoarelor tablouri clinice, aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv ortopedic ajutător este indicată numai după consultarea și cu acordul medicului: afecțiuni și leziuni cutanate, inflamații, de asemenea prezența unor cicatrici hipertrofiate, care prezintă tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale

fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice orteza; disfuncționalități circulatorii și senzoriale ale piciorului (acroparastezie).

1.4 Indicații de siguranță

INFORMAȚIE

Pacientului i se va explica modul corect de utilizare și îngrijire a produsului. Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat. Durata zilnică de purtare a ortezei și lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală.

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin utilizarea neconformă scopului prevăzut. Produsul este conceput pentru utilizarea de către un singur pacient. Din motive de igienă orteza se va purta întotdeauna cu șosete.

Un bandaj / o orteză aplicat(ă) prea strâns poate duce la apariția unor efecte locale ale presiunii sau poate chiar, în anumite cazuri, cauza comprimarea vaselor sanguine / nervilor din zona în care este aplicat(ă). Nu aplicați produsul prea strâns. În cazul constatării unor schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor) se va consulta neîntârziat medicul.

Este interzisă aducerea oricăror modificări neconforme scopului de utilizare prevăzut.

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin expunerea la condiții de mediu neadecvate. Produsul nu este rezistent la foc. Este interzisă purtarea produsului în apropierea focului deschis sau a altor surse de căldură.

Se va evita contactul direct al produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme sau loțiuni, deoarece aceasta poate scurta durata de utilizare în special a pernțelor.

2 Întrebuințare

2.1 Selectarea mărimii ortezei

Orteza este universal aplicabilă și nu necesită selectarea mărimii.

2.2 Potrivirea și aplicarea produsului

Potrivirea și aplicarea inițială a ortezei de gleznă trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat.

Orteza se livrează în stare gata pentru probă.

1. Pentru aplicarea ortezei deschideți mai întâi complet benzile, apoi plasați apoi piciorul centrat în orteză (fig. 1).
2. Poziționați elementele laterale median și lateral pe gleznă și închideți banda Velcro inferioară (fig. 2).
3. Procedați în același mod cu banda Velcro superioară (fig. 3).
4. La nevoie, elementele de răcorire pot fi schimbate cu cele textile (fig. 4). Respectați indicațiile de utilizare corespunzătoare prezentate în Cap. 2.3.

2.3 Indicații de utilizare și îngrijire

ATENȚIE

Pericol de rănire prin utilizarea necorespunzătoare a elementelor de răcorire. Elementele de răcorire nu au voie să vină în contact nemijlocit cu pielea, deoarece aceasta poate avea drept consecință apariția de degerături / pustule locale. La utilizarea acestora trebuie întotdeauna plasată o bucată de material textil (de ex. o batistă) între elementul de răcorire și piele.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin uzură. Înainte de fiecare purtare se va controla orteza pentru a se stabili funcționalitatea și a se detecta semne de uzură sau eventuale defecțiuni. În momentul în care o bandă Velcro sau oricare alt element al ortezei prezintă semne de uzură, trebuie întreruptă utilizarea acesteia.

Este interzisă aducerea oricărei modificări neconforme cu scopul utilizării produsului.

Orteza trebuie aplicată conform prescripției. Se vor respecta indicațiile medicului.

Material: Elementele laterale: polietilenă; căptușeala textilă: velur/PU (poliuretanic); partea interioară a elementului textil: PU; benzile Velcro: benzi de nylon

Elementele de răcire: În faza acută pacientul poate aplica elementele de răcorire atâta timp cât senzația este agreabilă. În rest trebuie utilizate elementele textile. Pentru încărcare, elementele de răcorire trebuie date jos și puse să se răcească în congelatorul unui frigider timp de minimum 6 ore (de preferință peste noapte la cel mult -18° C).

Curățare: Partea exterioară a ortezei poate fi curățată prin ștergerea cu o cârpă umedă. Elementele textile se vor spăla cu mâna în apă caldă la 30°C, folosindu-se un detergent delicat uzual. Înainte de spălare închideți benzile Velcro pentru a nu afecta funcționalitatea acestora. După spălare se vor limpezi bine până la eliminarea completă a resturilor de săpun, deoarece acestea pot provoca iritarea pielii. Uscarea se va face la aer, evitând expunerea directă la sursa de căldură (raze solare, cuptoare sau radiatoare).

Eliminarea deșeurilor după utilizare: Materialul folosit pentru confecționarea produsului este reciclabil și trebuie eliminat în mod corespunzător.

3 Alte limitări în utilizare

Produsul este conceput pentru utilizarea de către **un singur** pacient.

Durata zilnică de purtare a ortezei și lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală.

4 Garanție

Producătorul oferă garanție numai în condițiile folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producătorul recomandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EEG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

⚠ OPREZ Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.

⚠ NAPOMENA Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

OBAVIJEST

Molimo pažljivo pročitajte ove upute. Posebno obratite pozornost na navedene sigurnosne upute!

1 Opis

1.1 Namjena

Malleo Direxa Stirrup ortoza skočnog zgloba 50S9 predviđena je **isključivo** za ortotsko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

1.2 Indikacija i način djelovanja

Malleo Direxa Stirrup ortoza skočnog zgloba 50S9 služi isključivo funkcionalnom zbrinjavanju nestabilnosti vezivnog tkiva, postoperativno nakog ruptura vezivnog tkiva, distorzija skočnog zgloba, kao i za funkcionalno-konzervativnu terapiju rupture vanjskog vezivnog tkiva. Indikaciju postavlja liječnik. Ortoza stabilizira skočni zglob. Everzija i inverzija zgloba stopala se ograničava, bez da se negativno utječe na plantarnu i dorsalnu fleksiju.

1.3 Kontraindikacije

1.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nema.

1.3.2 Relativne kontraindikacije

Kod slijedećih indikacija potrebno je posjetiti liječnika: kožna oboljenja/ozljede, upalne pojave, ožiljci sa oteklinama, crvenilo ili pregrijavanje na zbrinutom dijelu tijela; smetnje u cirkulaciji - te nejasne otekline mekih dijelova dalje od pomoćnog sredstva; osjetilne smetnje, smetnje u protoku krvi.

1.4 Sigurnosne upute

OBAVIJEST

Potrebno je uputiti pacijenta u pravilno rukovanje/održavanje proizvoda. Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije uslijediti samo uz pomoć stručnog osoblja. Vrijeme nošenja i korištenja određuje liječnik prema medicinkoj indikaciji.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog nepravilnog korištenja. Proizvod je predviđen za korištenje na samo jednom pacijentu. Zbog higijenskih razloga ortoza je potrebno nositi samo sa čarapama.

Prečvrsto zategnuta ortoza/povez može uzrokovati lokalne pritiske, a ponekad i suženja krvnih žila/živaca. Proizvod nemojte stavljati previše čvrsto. Kod neobičnih promjena (npr. pogoršanje stanje) potrebno se odmah obratiti liječniku.

Ne smiju se provoditi nikakve nepravilne promjene na proizvodu.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije se nositi u blizini otvorene vatre ili drugih izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima koja sadrže masti i kiseline te različitim losionima. To može ograničiti vrijeme korištenja, posebno podloga.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine ortoze

Ortoza je univerzalne veličine i nije potreban poseban odabir veličine.

2.2 Prilagođavanje i stavljanje proizvoda

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo uz pomoć stručnog osoblja.

Ortoza se doprema spremna za probu.

1. Za stavljanje ortoze, kompletno je otvoriti i staviti stopalo u sredinu ortoze (sl.).
 2. Bočne elemente pozicionirati medialno i lateralno na gležnjevima i zatvoriti donji zatvarač na čičak (sl.).
 3. Gornjim zatvaračem na čičak postupiti na sličan način (sl.).
 4. Po potrebi moguće je elemente za hlađenje zamijeniti tekstilnim elementima (sl.).
- Obratite pozornost na odgovarajuće upute o korištenju u poglavlju 2.3.

2.3 Upute o korištenju i održavanju

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog pogrešnog korištenja elemenata za hlađenje.

Elementi za hlađenje ne smiju izravno doći u kontakt sa golom kožom, zbog mogućnosti nastanka lokalnih ozeblina/mjehura. Kod korištenja elemenata za hlađenje potrebno je između elemenata za hlađenje i kože staviti materijal od tekstila (npr. ručnik).

NAPOMENA

Oštećenje zbog istrošenosti. Prije svakog korištenja potrebno je provjeriti ispravnost ortoze, eventualnu ustrošenost i oštećenja. Čim jedan zatvarač ili neki drugi dio ortoze pokazuje naznaku istrošenosti, ortoza se više ne smije koristiti.

Ne smiju se provoditi nikakve nepravilne promjene na proizvodu.

Ortoza se mora koristiti u skladu sa indikacijama. Potrebno se pridržavati liječničkih uputa.

Materijal: Bočni elementi: Polietilen; tekstilna podloga: Velur/PU; Unutrašnji dio tekstila: PU; Zatvarači na čičak: trake od sintetičke tkanine

Elementi za hlađenje: U akutnoj fazi, pacijent se može elementima za hlađenje hladiti toliko dugo, koliko je njemu to ugodno. U ostalim je slučajevima potrebno koristiti tekstilne elemente. Za punjenje elemente za hlađenje skinuti i staviti u zamrzivač hladnjaka na min. 6 sati (po mogućnosti preko noći na maks. -18 °C).

Čišćenje: Za čišćenje ortoza lagano obrišite vlažnom krpom. Tekstilne elemente potrebno je ručno oprati u vodi od 30 °C uobičajenim deterdžentom za pranje rublja. Kako bi se što duže očuvali zatvarači na čičak, preporučamo da ih prije pranja zatvorite. Dobro isperite, sve dok se ne odstrane svi tragovi sapuna. Osušiti na zraku. Prilikom sušenja izbjegavati direktni kontakt sa izvorima topline (sunčeve zrake, peč, radijator).

Zbrinjavanje nakon korištenja: Materijal korišten u proizvodu prikladan je za ponovnu primjenu te bi se trebao zbirnuti u skladu s time.

3 Daljnja ograničenja korištenja

Proizvod je koncipiran isključivo za korištenje na samo jednom pacijentu.

Dnevno vrijeme nošenja i općenito vrijeme korištenja ovise o medicinskim indikacijama.

4 Jamstvo

Proizvođač jamči samo ako se proizvod koristio pod navedenim uvjetima i u propisane svrhe. Proizvođač preporuča pravilno rukovanje proizvodom i njegu u skladu s uputama.

5 CE-sukladnost

Proizvod ispunjava sve zahtjeve smjernice 93 / 42 / EWG za medicinske proizvode. Na temelju klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema članku IX te smjernice, proizvod je svrstan u klasu I. Stoga je Otto Bock na vlastitu odgovornost sastavio izjavu o sukladnosti, sukladno članku VII te smjernice.

⚠ OPREZ Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.

⚠ NAPOMENA Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

OBAVIJEST

Molimo pažljivo pročitajte ove upute. Posebno obratite pozornost na navedene sigurnosne upute!

1 Opis

1.1 Namjena

Malleo Direxa Stirrup ortoza skočnog zgloba 50S9 predviđena je **isključivo** za ortotsko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

1.2 Indikacija i način djelovanja

Malleo Direxa Stirrup ortoza skočnog zgloba 50S9 služi isključivo funkcionalnom zbrinjavanju nestabilnosti vezivnog tkiva, postoperativno nakog ruptura vezivnog tkiva, distorzija skočnog zgloba, kao i za funkcionalno-konzervativnu terapiju rupture vanjskog vezivnog tkiva. Indikaciju postavlja liječnik. Ortoza stabilizira skočni zglob. Everzija i inverzija zgloba stopala se ograničava, bez da se negativno utječe na plantarnu i dorsalnu fleksiju.

1.3 Kontraindikacije

1.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nema.

1.3.2 Relativne kontraindikacije

Kod slijedećih indikacija potrebno je posjetiti liječnika: kožna oboljenja/ozljede, upalne pojave, ožiljci sa oteklinama, crvenilo ili pregrijavanje na zbrinutom dijelu tijela; smetnje u cirkulaciji - te nejasne otekline mekih dijelova dalje od pomoćnog sredstva; osjetilne smetnje, smetnje u protoku krvi.

1.4 Sigurnosne upute

OBAVIJEST

Potrebno je uputiti pacijenta u pravilno rukovanje/održavanje proizvoda. Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije uslijediti samo uz pomoć stručnog osoblja. Vrijeme nošenja i korištenja određuje liječnik prema medicinkoj indikaciji.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog nepravilnog korištenja. Proizvod je predviđen za korištenje na samo jednom pacijentu. Zbog higijenskih razloga ortoza je potrebno nositi samo sa čarapama.

Prečvrsto zategnuta ortoza/povez može uzrokovati lokalne pritiske, a ponekad i suženja krvnih žila/živaca. Proizvod nemojte stavljati previše čvrsto. Kod neobičnih promjena (npr. pogoršanje stanje) potrebno se odmah obratiti liječniku.

Ne smiju se provoditi nikakve nepravilne promjene na proizvodu.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije se nositi u blizini otvorene vatre ili drugih izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima koja sadrže masti i kiseline te različitim losionima. To može ograničiti vrijeme korištenja, posebno podloga.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine ortoze

Ortoza je univerzalne veličine i nije potreban poseban odabir veličine.

2.2 Prilagođavanje i stavljanje proizvoda

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo uz pomoć stručnog osoblja.

Ortoza se doprema spremna za probu.

1. Za stavljanje ortoze, kompletno je otvoriti i staviti stopalo u sredinu ortoze (sl.).
2. Bočne elemente pozicionirati medialno i lateralno na gležnjevima i zatvoriti donji zatvarač na čičak (sl.).
3. Gornjim zatvaračem na čičak postupiti na sličan način (sl.).
4. Po potrebi moguće je elemente za hlađenje zamijeniti tekstilnim elementima (sl.).
Obratite pozornost na odgovarajuće upute o korištenju u poglavlju 2.3.

2.3 Upute o korištenju i održavanju

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog pogrešnog korištenja elemenata za hlađenje. Elementi za hlađenje ne smiju izravno doći u kontakt sa golom kožom, zbog mogućnosti nastanka lokalnih ozeblina/mjehura. Kod korištenja elemenata za hlađenje potrebno je između elemenata za hlađenje i kože staviti materijal od tekstila (npr. ručnik).

NAPOMENA

Oštećenje zbog istrošenosti. Prije svakog korištenja potrebno je provjeriti ispravnost ortoze, eventualnu ustrošenost i oštećenja. Čim jedan zatvarač ili neki drugi dio ortoze pokazuje naznaku istrošenosti, ortoza se više ne smije koristiti.

Ne smiju se provoditi nikakve nepravilne promjene na proizvodu.

Ortoza se mora koristiti u skladu sa indikacijama. Potrebno se pridržavati liječničkih uputa.

Materijal: Bočni elementi: Polietilen; tekstilna podloga: Velur/PU; Unutrašnji dio tekstila: PU; Zatvarači na čičak: trake od sintetičke tkanine

Elementi za hlađenje: U akutnoj fazi, pacijent se može elementima za hlađenje hladiti toliko dugo, koliko je njemu to ugodno. U ostalim je slučajevima potrebno koristiti tekstilne elemente. Za punjenje elemente za hlađenje skinuti i staviti u zamrzivač hladnjaka na min. 6 sati (po mogućnosti preko noći na maks. -18 °C).

Čišćenje: Za čišćenje ortoza lagano obrišite vlažnom krpom. Tekstilne elemente potrebno je ručno oprati u vodi od 30 °C uobičajenim deterdžentom za pranje rublja. Kako bi se što duže očuvali zatvarači na čičak, preporučamo da ih prije pranja zatvorite. Dobro isperite, sve dok se ne odstrane svi tragovi sapuna. Osušiti na zraku. Prilikom sušenja izbjegavati direktni kontakt sa izvorima topline (sunčeve zrake, peč, radiator).

Zbrinjavanje nakon korištenja: Materijal korišten u proizvodu prikladan je za ponovnu primjenu te bi se trebao zbirnuti u skladu s time.

3 Daljnja ograničenja korištenja

Proizvod je koncipiran isključivo za korištenje na samo jednom pacijentu.

Dnevno vrijeme nošenja i općenito vrijeme korištenja ovise o medicinskim indikacijama.

4 Jamstvo

Proizvođač jamči samo ako se proizvod koristio pod navedenim uvjetima i u propisane svrhe. Proizvođač preporuča pravilno rukovanje proizvodom i njegu u skladu s uputama.

5 CE-sukladnost

Proizvod ispunjava sve zahtjeve smjernice 93 / 42 / EWG za medicinske proizvode. Na temelju klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema članku IX te smjernice, proizvod je svrstan u klasu I. Stoga je Otto Bock na vlastitu odgovornost sastavio izjavu o sukladnosti, sukladno članku VII te smjernice.

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Malleo Direxa Stirrup ayak eklemi kemiği ortezi 50S9 sadece alt **ekstremitelerin** uygulanması için kullanılır.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

Malleo Direxa Stirrup ayak eklemi kemiği ortezi 50S9, bant dengesizliğinde, bant yırtılmasından sonra ameliyatlarda, ayak eklemi kemiğinin burkulmasından sonra, dış bant burkulmasının fonksiyonel terapisi için kullanılır. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

Ortez, ayak eklemi kemiğini dengesini iyileştirir. Ayak ekleminin eversiyon ve inversiyonu, plantar ve dorsal fleksiyonu olumsuz etkilenmeden kısıtlanır.

1.3 Kontrendikasyon

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 kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi. Ürün sadece bir hastanın kullanımı için uygundur. Ortez, hijyenik nedenlerden dolayı sadece güdükler ile birlikte kullanılmalıdır.

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 sıcaklık kaynaklarının 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

Bu ortez üniversal olarak kullanılabilir ve boyut seçimine gerek yoktur.

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

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

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

1. Takmak için ortez komple açılmalı ve ayak ortezin ortasına pozisyonlanmalıdır (Şek. 1).
2. Yan parçalar medial ve lateral olarak bileğe pozisyonlanmalı ve alttaki cırtcirtlı bağlantı kilitlenmelidir (Şek. 2).
3. Üstteki cırtcirtlı bağlantı ile de aynısı yapılmalıdır (Şek. 3).
4. Gerekirse soğutma parçaları dokuma parçaları ile değiştirilebilir (Şek. 4).
Böl. 2.3'deki ilgili kullanım uyarılarını dikkate alınız.

2.3 Kullanım ve bakım notları

DİKKAT

Soğutma parçalarının yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi. Soğutma parçalarına doğrudan çıplak cilt ile dokunulmamalıdır, aksi halde lokal donma/şişkinlik meydana gelebilir. Kullanımda dokuma malzemesi (örn. el bezi gibi) her zaman soğutma parçası ve cilt arasına konulmalıdır.

DUYURU

Aşınma nedeniyle hasarlanma. Her kullanımdan önce ortez işlevselliğinin zarar görüp görmediği, aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ortezde bağlantıda veya diğer bir parçasında aşınma olduğu takdirde ortez kullanılmamalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Ortez endikasyona uygun olarak kullanılmalıdır. Bu arada doktorun talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

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

Soğutma parçaları: Hasta akut safhasında soğutma parçaları ile kendini rahat ettiği sürece serinleyebilir. Aksi durumda dokuma parçaları kullanılmalıdır. Yükleme için soğutma parçaları çıkartılmalı ve buzdolabının derin dondurucu gözünde en az 6 saat (mümkünse bütün gece en fazla -18 °C'de) yüklenmelidir.

Temizleme: Temizlemek için ortez dıştan hafif nemli bir bez ile silinmelidir. Dokuma parçasını 30 °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.

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

3 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.

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

4 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

5 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Yönetmeliğin IX ekine göre medikal ürünlerin sınıflandırma kriterlerinden dolayı ürün I kademesinde sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής Malleo Direxa Stirrup 50S9 προορίζεται **αποκλειστικά** για την περίθαλψη και αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά είδη.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής Malleo Direxa Stirrup 50S9 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 άρθρωση. Ο πρηγισμός και υπτιασμός της ποδοκνημικής περιορίζεται, χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η πελματιαία και ραχιαία κάμψη.

1.3 Αντένδειξη

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 χρήση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Για λόγους υγιεινής, ο νάρθηκας πρέπει να φοριέται μόνο με κάλτσες.

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. Απαγορεύεται η χρήση του κοντά 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

Ο νάρθηκας είναι γενικής χρήσης και δεν απαιτείται επιλογή μεγέθους.

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. Για να τοποθετήσετε το νάρθηκα, ανοίξτε τον τελείως και τοποθετήστε το πέλμα στο μέσο (εικ. 1).
2. Τοποθετήστε τα πλαϊνά στοιχεία στο μέσο και στο πλάι των αστραγάλων και κλείστε την κάτω δέστρα (εικ. 2).
3. Ενεργήστε με τον ίδιο τρόπο για την επάνω δέστρα (εικ. 3).
4. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να αντικαταστήσετε τα υφασμάτινα στοιχεία με τα στοιχεία ψύξης (εικ. 4).
Προσέξτε τις αντίστοιχες υποδείξεις χρήσης στην ενότητα 2.3.

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένης χρήσης των στοιχείων ψύξης. Τα στοιχεία ψύξης δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με το γυμνό δέρμα, καθώς, σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να παρουσιαστούν τοπικά κρυοπαγήματα/φουσκάλες. Κατά τη χρήση πρέπει να τοποθετείται πάντα υφασμάτινο υλικό (π.χ. μια πετσέτα) ανάμεσα στο στοιχείο ψύξης και το δέρμα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω φθοράς. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το νάρθηκα για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποια δέστρα ή άλλο τμήμα του νάρθηκα παρουσιάσει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

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 νάιλον

Στοιχεία ψύξης: Στο οξύ στάδιο, ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιεί τα στοιχεία ψύξης για όσο χρόνο αισθάνεται άνετα. Διαφορετικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα υφασμάτινα στοιχεία. Για να παγώσουν τα στοιχεία ψύξης, αφαιρέστε τα και τοποθετήστε τα στον καταψύκτη του ψυγείου για τουλάχιστον έξι ώρες (αν είναι δυνατόν κατά τη διάρκεια της νύχτας μέχρι τους -18 °C).

Καθαρισμός: Για να καθαρίσετε το νάρθηκα εξωτερικά, σκουπίστε τον με ένα ελαφρώς υγρό πανί. Πλένετε τα υφασμάτινα στοιχεία στο χέρι σε ζεστό νερό 30 °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).

Απορριψη 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 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 ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

1 Описание

1.1 Назначение

Голеностопный ортез Malleo Direxa Stirrup 50S9 предназначен **исключительно** для использования в ортезировании нижних конечностей.

1.2 Показания и принцип действия

Голеностопный ортез Malleo Direxa Stirrup 50S9 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.

Ортез стабилизирует голеностопный сустав. 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. Из гигиенических соображений ортез обязательно носить с чулком.

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 носить 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

Настоящий ортез является универсальным, поэтому определения размера не требуется.

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. Для того, чтобы наложить ортез, полностью расстегните его и расположите стопу посередине (рис. 1).
2. Боковые элементы наложите на лодыжку медиально и латерально, застегните нижнюю тканевую застежку (рис. 2).
3. То же выполните с верхней тканевой застежкой (рис. 3).
4. При необходимости охлаждающие элементы могут быть заменены на текстильные (рис. 4).

Соблюдайте соответствующие указания по использованию в п. 2.3.

2.3 Указания по использованию и уходу

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие неправильного использования охлаждающих элементов. Охлаждающие элементы не должны соприкасаться с кожей, так как это может привести к местному обморожению / образованию пузырей. При использовании охлаждающих элементов всегда прокладывайте текстильный материал (например, полотенце) между ними и кожей.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие износа. Функциональная пригодность, износ или повреждения ортеза должны контролироваться всякий раз до его применения. Как только на одной из тканевых застежек или какой-нибудь детали ортеза будет выявлен недопустимый износ, ортез не следует более использовать.

На изделии не допускается производить самовольные изменения.

Орtez 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

Охлаждающие элементы: в острой фазе пациент может использовать их так долго, пока это не создает дискомфорта. В противном случае необходимо использовать текстильные элементы. Для заморозки охлаждающих элементов снимите их и поместите в морозилку холодильника не менее, чем на 6 часов (по возможности, оставляйте их на ночь при температуре не выше -18 °C).

Чистка: протрите ортез снаружи слегка влажной тряпкой. Текстильные элементы стирайте вручную при 30° 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).

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

3 Прочие ограничения в использовании

Изделие спроектировано для индивидуального использования.

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.

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

情報

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。特に安全に関する事項には充分ご注意ください。

1 概要

1.1 使用目的

足関節装具『50S9 マレオ ディレクサ スターアップ』は、足関節の側方制動用の装具です。

1.2 適応・用途

足関節装具『50S9 マレオ ディレクサ スターアップ』は、足関節の底屈および背屈動作を妨げず、足関節の内外反を制限します。

*適応に関しては、必ず医師の診断を受けてください。

1.3 禁忌事項

以下の疾患および症状を伴う場合は、本品を装着する前に必ず医師に相談してください。

- 製品を装着される部位の皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合
- 装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合や四肢の循環器系および知覚異常が見られる場合

1.4 安全に関する注意事項

情報

装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。装具の使用に関しては、医師や義肢装具士の指示に従ってください。本製品の主要な機能を装着者に理解させることは非常に重要です。必ず装着内容について装着者に説明を行なってください。

本製品をはじめて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調整と指導が必要です。

一日の使用時間および長期に渡る使用期間に関しては、医師の指示に従ってください。

△ 注意

不適切な使用状況による装着上の不具合について

- 本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用ください。
- 装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、使用を中止し、直ちに医師に相談してください。
- 製品の調整以外の加工、改造、修正は行なわないでください。
- 製品が必要以上の力で締め付けて装着された場合、過剰な圧迫が加わり周辺の血管や神経の機能を阻害する恐れがありますので、身体に合った適切なサイズを選択し、締め付け具合を調整してください。

注記

不適切な使用環境による破損について

- 本製品は不燃性ではありません。本体を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置したりしないでください。
- 本製品が、グリース・酸性剤・軟膏・ローションなどの薬品類に触れないようにしてください。

2 取扱い方法

2.1 サイズの選択

本製品は、フリーサイズです。

2.2 装着および調整方法

＊ 本製品をはじめて装着される際には、必ず医師、義肢装具士による調整が必要になります。

1. 装具を装着する前に、側方の支持体を完全に開き、足を装具の中心に置いてください(図1)。
2. 側方の支持体を足関節の内側および外側に沿わせ、下方のベルトを巻きつけ、面ファスナーのフックとループを留め、閉じてください(図2)。
3. 次に上方のベルトを巻きつけ、面ファスナーのフックとループを留め、閉じてください(図3)。
4. 必要に応じて、側方のパッドをアイシングなどに用いる冷却用具、冷却パックなどと交換することができます(図4)。
お手入れ方法などの取扱い方法は、以下の2.3を参照ください。

2.3 使用および取扱い方法

△ 注意

冷却用具の不適切な使用による不具合について

冷却用具、冷却パックなどは、使用方法によっては凍傷や水疱などの原因となるため、地肌に直接触れないように使用してください。冷却用具を使用する際には、常に布地(例:タオル)などを冷却用具と肌の間に置いてください。その他、冷却する場合には、冷却温度、冷却時間など適切な指導の下行ってください。

注記

消耗により発生する破損について

使用前に、装具の構成部品の各機能の状態や消耗の状態を確認する必要があります。面ファスナーの接着が悪くなってきたり、または他の構成部品に消耗の徴候が見られた場合には、直ちに使用を中止してください。製品を調整する以外は、加工、改造、修正を絶対に行わないでください。

装具は、取扱方法を守り適正に使用してください。装具の取扱いに関しては必ず医師や義肢装具士の指示に従ってください。

使用材料

側方支持体: ポリエチレン、布製パッド: 起毛素材/ポリウレタン

パッド芯材: ポリウレタン、面ファスナー: ベルト- ナイロン

アイシング・冷却用具について

- 冷却が必要な状況と判断される場合に、冷却用具と併用して使用することが可能です。その他の場合には、布製パッドを使用してください。
- 冷却用具を再利用・補充するには、冷却用具を取出し、冷凍庫に最低でも6時間入れてください(できれば1晩、最大-18℃)。

洗濯方法

- 清潔に保つために、時々中性洗剤を含ませた濡れタオルを使用し、装具の側方支持体の表面を拭いてください。
- 布製パッドなどの部材は、洗濯の際には30℃以下の水と中性洗剤を使用し、手洗い、陰干しをしてください。面ファスナーはフックとループの接着機能を保つため、洗濯前にはフックとループを閉じてください。
- 洗い終わったら、洗剤が残らないように十分に水ですすいだ後、陰干しをしてください。
- 塩素系漂白剤、洗濯機、脱水機、乾燥機、ドライクリーニングなどの使用は行なわないでください。

使用後の廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

3 使用上の制限

本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用ください。一日の使用時間および長期に渡る使用に関しては、医師の指示に従ってください。

4 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。(本説明書とカタログを参照)。推奨していない使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。オットーボックはまた、本取扱説明書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

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 been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).