

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-1000
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF**NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 - 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

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



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



CaligaLoc®

Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

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

Zweckbestimmung

CaligaLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks nach schweren Verletzungen.

Indikationen

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

⚠ Anwendungsrisiken

- Die CaligaLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der CaligaLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die CaligaLoc kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal nachgeformt werden.
- Wurde Ihnen die CaligaLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die CaligaLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der CaligaLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der CaligaLoc außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anle-

gen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der CaligaLoc

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

Wir empfehlen einen Strumpf unter der CaligaLoc zu tragen.

Setzen Sie sich zum Anlegen der CaligaLoc auf einen Stuhl. Stellen Sie Ihren Fuß im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden, um die Orthese optimal anlegen zu können. **1** Öffnen Sie alle Gurte. Stellen Sie den betroffenen Fuß mit der Ferse bündig auf die Sohle der CaligaLoc. Der hintere Teil des Fußes ist dabei an der Außenseite von der Kunststoffschale umschlossen. **2** Legen Sie nun den oberen Gurt von hinten um den Unterschenkel und führen Sie diesen im Schienbeinbereich durch die Öse. **3** Kletten Sie den Gurt auf dem darunterliegenden Teil fest. **4** Führen Sie den unteren Gurt über den Fußrücken zur Außenseite des Fußes und kletten Sie diesen fest. Bei Bedarf kann der Gurt mit einer Schere gekürzt werden. **5** Verfahren Sie mit dem Y-Gurt wie folgt: Führen Sie den vorderen Gurt vor dem Schienbein und **6** den hinteren Gurt um die Ferse in die Umlenkösen und kletten Sie diese auf dem darunterliegenden Gurtteil fest. Ziehen Sie die Gurte bei Bedarf noch einmal nach.

Die Orthese können Sie in bequemen Straßen- und Sportschuhen sowie ohne Schuhe in der Nacht tragen.

Ausziehen / Ablegen der CaligaLoc

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

Reinigungshinweise

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

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

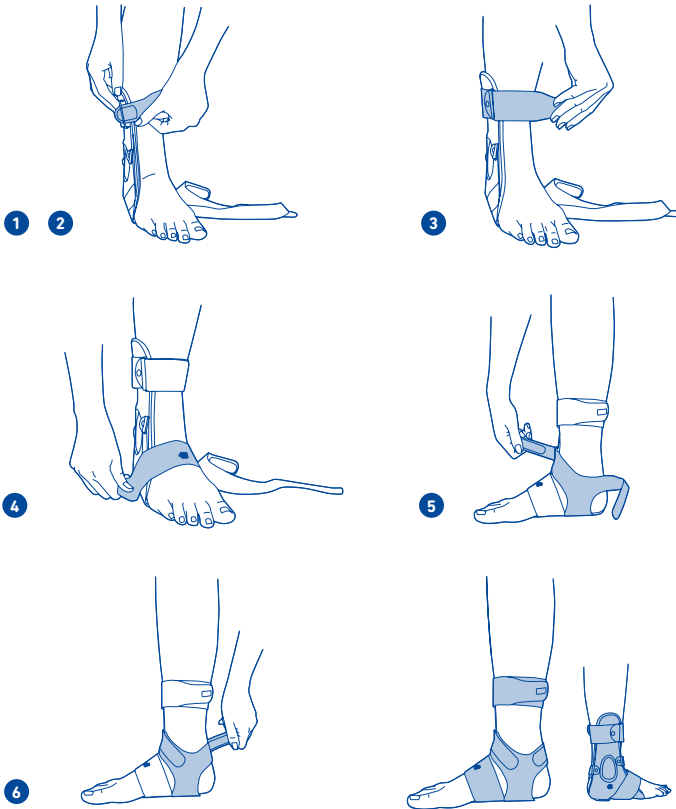
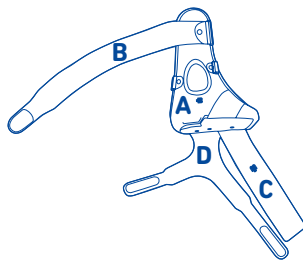
Reinigen Sie das Produkt per Handwäsche. Wischen Sie die Schale und das Polster mit einem feuchten Tuch ab. Nutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel.

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

Hinweis: Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).



de deutsch.....3	no norsk.....16	sr srpski.....28	lt lietuvių.....41
en english.....4	fi suomi.....17	sl slovenski.....29	uk українська.....42
fr français.....6	da dansk.....19	ro romanian.....31	he עברית.....45
nl nederlands.....7	pl polski.....20	el ελληνικά.....33	ja 日本語.....46
it italiano.....9	cs česky.....22	tr türkçe.....34	ko 한국어.....47
es español.....11	sk slovensky.....23	ru русский.....36	ar عربي.....49
pt português.....12	hu magyar.....25	et eesti.....38	zh 中文.....50
sv svenska.....14	hr hrvatski.....26	lv latviešu.....39	

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CaligaLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Eisen, verzinkt (Fe (Zn)), Messing silberfarbig, nickelfrei (CuSnZn), Polyester (PES), Acrylat

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-11

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der CaligaLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.

- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Anpassen der CaligaLoc

Anformen der Kunststoffschale

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

Anpassen des Polsters

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

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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

Indications

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

⚠ Risks of using this product

- CaligaLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application (places of use) listed. To ensure the optimum fit of the CaligaLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped. If necessary, the CaligaLoc can be anatomically re-shaped by a specialist.
- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the CaligaLoc. They will also inform you whether the CaligaLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the CaligaLoc as well as the instructions for use.

- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the CaligaLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact your physician without delay.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and movement disorders of the legs / feet, e.g. in the case of diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on / fitting the CaligaLoc

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

We recommend that hosiery should be worn under the CaligaLoc.

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

- 1 Undo all the straps. Place the relevant foot on the sole of the CaligaLoc, taking care to ensure the correct position of the heel. The outside of the back of the foot should now be encased by the plastic shell.
 - 2 Now wrap the upper strap round your lower leg from behind and guide it through the loop in the shin bone area.
 - 3 Secure the end of the strap by fastening the Velcro to the section of strap which is underneath it.
 - 4 Guide the lower strap over the instep of the foot to the outside of the foot and secure it in place with the Velcro. If necessary, the strap can be cut with scissors to make it shorter.
 - 5 For the Y-shaped strap, proceed as follows: Guide the front strap in front of the shin bone and the rear strap round the heel into the guide loops, then use the Velcro to secure them to the section of strap underneath. Tighten the straps again if necessary.
- CaligaLoc is suitable for use in comfortable outdoor and sports shoes, and can also be worn without shoes overnight.

Taking off / removing the CaligaLoc

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

Cleaning instructions

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

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

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

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

Note: Only clean goods are handled.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Maintenance instructions

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

Assembly instructions

The CaligaLoc is supplied ready for use.

Technical data / parameters

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

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polypropylene (PP), Polyamide (PA), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Steel, galvanized (Fe (Zn)), Silver-colored brass, nickel-free (CuSnZn), Polyester (PES), Acrylate

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-11

Specialists

General notes

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

Adapting the CaligaLoc

Adjusting the plastic shell

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

Adjusting the cushion

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

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

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

Indications

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

⚠ Risques d'utilisation

- CaligaLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de CaligaLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un

professionnel formé peut ajuster CaligaLoc aux formes anatomiques du patient.

- Si CaligaLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si CaligaLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de CaligaLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de CaligaLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.

Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de CaligaLoc

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

Nous conseillons de porter une chaussette sous la CaligaLoc.

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

- 1 Ouvrez toutes les sangles. Posez le pied concerné de façon à ce que le talon soit aligné sur la semelle de la CaligaLoc. La partie postérieure du pied est alors entourée sur l'extérieur par la coque en matière plastique.
- 2 Placez la sangle supérieure en partant de l'arrière autour du bas de la jambe et introduisez-la dans l'œillet au niveau du tibia.
- 3 Faites agripper la sangle avec la partie située dessous.
- 4 Passez la sangle inférieure vers l'extérieur du pied en passant au-dessus du dos du pied et faites-la agripper. Il est

possible de couper la sangle avec des ciseaux si nécessaire. 5 Procédez comme suit avec la sangle en Y : passez la sangle antérieure devant le tibia et 6 la sangle postérieure autour du talon dans les œillets, puis faites agripper cette sangle sur la partie de la sangle placée dessous. Resserrez les sangles si nécessaire.

Vous pouvez porter CaligaLoc dans des chaussures de ville ou de sport ou encore la nuit sans chaussures.

Retrait de CaligaLoc

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

Conseil de nettoyage

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

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

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

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

Remarque : seuls des produits propres peuvent être pris en considération

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

CaligaLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

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

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

Obligation de déclaration



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

Destruction

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

Composition

Polypropylène (PP), Polyamide (PA), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Acier galvanisé (Fe (Zn)), Laiton argenté, sans nickel (CuSnZn), Polyester (PES), Acrylate

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-11

Professionnel formé

Généralités

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

Ajustage de CaligaLoc

Ajustement de la coque en matière plastique

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

Ajustage du coussinet

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

nl nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

CaligaLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese die het bovenste en onderste spronggewricht stabiliseert na zware blessures.

Indicaties

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

⚠ Gebruiksrisico's

- CaligaLoc mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de CaligaLoc te garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangevormd. De CaligaLoc kan indien nodig door geschoold personeel anatomisch worden nagevormd.
- Indien de CaligaLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de CaligaLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de CaligaLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de CaligaLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Contra-indicaties

- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 - Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
 - Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de CaligaLoc

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

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

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

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

Uitdoen / afnemen van de CaligaLoc

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

Wasvoorschrift

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

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

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

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

Opmerkingen: Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De CaligaLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polypropreen (PP), Polyamide (PA), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Staal, gegalvaniseerd (Fe (Zn)), Messing zilverkleurig, nikkelvrij (CuSnZn), Polyester (PES), Acrylaat

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2020-11

Geschoold personeel

Algemene instructies

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

Aanpassen van de CaligaLoc

Aanvormen van de kunststofschaal

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

Aanpassen van het kussen

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

CaligaLoc è un prodotto medicale. È un tutore per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia dopo lesioni gravi.

Indicazioni

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

⚠ Rischi di impiego

- CaligaLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di CaligaLoc occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario CaligaLoc può essere riconformato da personale specializzato in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.
- Se Le è stato prescritto CaligaLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di CaligaLoc. Si attenda strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di CaligaLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Qualora in concomitanza con l'uso di CaligaLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare CaligaLoc

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

Si consiglia di indossare una calza sotto CaligaLoc.

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

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

CaligaLoc può essere comodamente indossato con scarpe da città o sportive oppure senza scarpe, la notte.

Come togliere / rimuovere CaligaLoc

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

Avvertenze per la pulizia

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

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

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

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

Nota: Verranno trattati solo articoli puliti

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

CaligaLoc è fornito pronto per l'uso.

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Polipropilene (PP), Poliammide (PA), Etilene vinil acetato (EVA), Acciaio, zinco (Fe (Zn)), Ottone color argento, privo di nickel (CuSnZn), Poliestere (PES), Acrilato

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-11


Personale specializzato

Avvertenze generali

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

Adattamento di CaligaLoc

Come adattare il guscio in materiale plastico

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

Come adattare l'imbottitura

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

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

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

Indicaciones

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

Riesgos de la aplicación

- CaligaLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de CaligaLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. CaligaLoc puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente.
- Si su médico le ha prescrito la ortesis CaligaLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar CaligaLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la férula CaligaLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el pro-

ducto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.

- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la ortesis CaligaLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas / pies, como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación de CaligaLoc

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

Recomendamos llevar una media debajo de CaligaLoc.

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

- 1 Abra todas las cintas. Coloque el pie en cuestión con el talón a ras de la suela de CaligaLoc. La parte posterior del pie debe quedar cubierta por el lado exterior por la cápsula de plástico.
- 2 Ahora, pase la cinta superior desde atrás rodeando la pantorrilla e insértela por la presilla en la zona de la tibia.
- 3 Cierre la cinta firmemente sobre la pieza situada debajo.
- 4 Pase la cinta inferior por encima del dorso del pie hacia la cara exterior del pie y ciérrela firmemente. Si es necesario, puede recortar la cinta.
- 5 Proceda del siguiente modo con la cinta en Y: Pase la cinta delantera por delante de la tibia y la cinta trasera rodeando el talón, insértela en las presillas y ciérrela sobre la parte de la cinta que haya quedado debajo. Si es necesario, vuelva a apretar la cinta.

Puede llevar CaligaLoc cómodamente con calzado de calle y deportivo, o bien por la noche sin calzado.

Cómo quitarse CaligaLoc

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

Indicaciones de limpeza

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

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

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

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

Recomendación: Solo se aceptarán mercancías limpias

Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación

CaligaLoc se suministra lista para ser utilizada.

Datos y parámetros técnicos

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

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Polipropileno (PP), Poliamida (PA), Vinilacetato etilénico (EVA), Acero, galvanizado (Fe (Zn)), Latón color plata, sin níquel (CuSnZn), Poliéster (PES), Acrilato

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

Informaciones actualizadas de: 2020-11

Personal competente

Recomendaciones generales

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

Ajuste de CaligaLoc

Adaptación de la cápsula plástica

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

Ajuste del acolchado

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

 portugués

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por un produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

Indicações

- Tratamento não cirúrgico após ruptura dos ligamentos ósseos ou após entorse grave do tornozelo (distorção)
- Protecção no pós-operatório de reabilitação

- Auxílio permanente de estabilização em caso de instabilidade complexa da parte superior e / ou inferior do tornozelo

⚠ Riscos inerentes à aplicação

- O CaligaLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do CaligaLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o CaligaLoc pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico.
- Se o CaligaLoc lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o CaligaLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o CaligaLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns – p. ex. o aumento de dores – associadas à utilização do CaligaLoc, interrompa a utilização e consulte de imediato um médico.

Contra-indicações

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

Indicações de utilização

Apertar / colocar o CaligaLoc

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

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do CaligaLoc.

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

- 1 Abra todas as correias. Coloque o pé em questão com o calcanhar ligado apoiado na sola do CaligaLoc. A parte de trás do pé está, portanto, envolvida pela parte exterior da cápsula plástica.
- 2 Coloque agora a correia

superior da parte de trás à volta da parte inferior da perna e introduza-a na área da tibia através do ohal. 3 Aperte a correia na parte que se encontra por baixo. 4 Passe a correia inferior sobre o peito do pé em direcção à parte exterior deste e aperte-a. Em caso de necessidade, a correia pode ser encurtada com uma tesoura. 5 Proceda com a correia Y como se segue: Passe a correia dianteira à frente da tibia e 6 a correia posterior em torno do calcanhar nos olhais de deflexão e aperte-a na parte da correia que se encontra por baixo. Em caso de necessidade, puxe novamente a correia.

Pode usar o CaligaLoc com calçado de exterior e desportivo, assim como sem sapatos durante a noite.

Retirar / remover o CaligaLoc

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

Indicações de limpeza

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

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

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

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

Indicação: Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O CaligaLoc é fornecido pronto para utilização.

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções

- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Polipropileno (PP), Poliamida (PA), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Aço, zincado (Fe (Zn)), Latão prateado, isento de níquel (CuSnZn), Poliéster (PES), Acrilato

 – Medical Device (Dispositivo Médico)
 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2020-11




Pessoal técnico

Indicações gerais

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

Adaptação do CaligaLoc

Moldagem das cápsulas plásticas

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

Adaptação da superfície acolchoada

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

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandlet om du har frågor.

Ändamålsbestämning

CaligaLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos för stabilisering av den övre och nedre fotleden efter svåra skador.

Indikationer

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

Risker vid användning

- CaligaLoc ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att CaligaLoc sitter optimalt måste du kontrollera att produkten har tillpassats och formats på korrekt sätt. CaligaLoc kan vid behov efterformas till kroppen av fackpersonal.
- Om du har blivit ordinerad CaligaLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som CaligaLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av CaligaLoc samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder CaligaLoc, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda CaligaLoc och omgående kontakta läkare.

Kontraindikationer

- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Vid följande symtom ska hjälpmedlet enbart användas först efter konsultation med din läkare:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
 - Känsel- och rörelsestörningar i benen / fötterna, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
 - Störningar av lymfflödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos






Användningsinformation

Påtagning av CaligaLoc

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

Vi rekommenderar att bära en strumpa under CaligaLoc.

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

- 1 Öppna alla remmarna. Ställ aktuell fot med höllen platt mot sulan i CaligaLoc. Utsidan av den bakre delen av foten är nu omsluten av plastskalet.  Lägga nu den övre remmen bakifrån runt underbenet och trä remmen igenom öglan vid skenbenet.  Tryck fast kardborrbandet på den underliggande delen.  För den undre remmen över fotryggen mot fotens utsida och tryck fast kardborrbandet. Vid behov kan remmen kortas med en sax.  Gör på följande sätt med Y-remmen: För den främre remmen framför skenbenet och  den bakre remmen runt hälen i igenom och över öglorna och tryck fast kardborrbanden på den underliggande remdelen. Dra åt remmarna vid behov. CaligaLoc är bekväma att använda i prome-nad- och sportskor liksom utan skor under natten.

Avtagning av CaligaLoc

Lossa alla kardborrbanden och kliv ur ortosen framåt.

Rengöringsråd

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

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

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

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

Observera: Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Skötselansvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

CaligaLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data / parametrar

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

Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du

köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av CaligaLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Etylvinylacetat (EVA), Stål, förzinkat (Fe (Zn)), Messing, silverfärgad, nickelfri (CuSnZn), Polyester (PES), Akrylat

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2020-11





Fackpersonal

Allmänna anvisningar

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

Tillpassning av CaligaLoc

Formning av plastskalet

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

Formning av stopningen

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

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

⚠ Risiko ved anvendelse

- CaligaLoc må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at CaligaLoc sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan CaligaLoc tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale.
- Hvis du ble foreskrevet CaligaLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter CaligaLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av CaligaLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Ungnå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av CaligaLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.

Kontraindikasjoner

- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:
- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshvelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte ortosen.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser CaligaLoc

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

Vi anbefaler å bruke en strømpe under CaligaLoc.

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

- Åpne stroppene, og plasser foten med hælen på og i plan med sålen i CaligaLoc. Bakre del av foten skal være omsluttet av plastskålen på utsiden.
- Legg nå den øvre stroppen rundt leggen bakfra, og før den gjennom maljen i området rundt skinnebeinet.
- Fest stroppen på den underliggende delen.
- Før den nedre stroppen over fotryggen og til utsiden av foten, og fest den. Ved behov kan stroppen forkortes ved hjelp av en saks.
- Bruk Y-stroppen slik: Før den fremre stroppen foran skinnebeinet og 6 den bakre stroppen rundt hælen og inn i maljene, og fest maljene på den underliggende stroppeleden. Stram stroppen på nytt ved behov. CaligaLoc kan du bruke både med bekvemme joggesko og treningssko – og uten sko om natten.

Kle av / ta av CaligaLoc

Åpne alle borrelåsene og gå forover og ut av ortosen.

Anvisninger for rengjøring

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

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

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

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

Merk: Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankellead).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

CaligaLoc leveres klar til bruk.

Tekniske data / parametre

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

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet

av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av CaligaLoc ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Etylen-vinylacetat (EVA), Stål, galvanisert (Fe (Zn)), Messing, sølvfarget, nikkelfri (CuSnZn), Polyester (PES), Akrylat

– Medical Device (Medisinsk utstyr)

– Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-11

Fagpersonale

Generelle anvisninger

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

Tilpasse CaligaLoc

Forme plastskålen

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

Tilpasse polstringen

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

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

CaligaLoc on terveydenhuollon tarve. Se on ylempää ja alempaa nilkkaniveltä vaukuttava ortoosi, jota käytetään vaikeiden vammojen jälkeen.

Käyttöaiheet

- Ei-operatiivinen hoito nilkan nivelsiteen repeämän jälkeen tai vaikean nilkkanivelen nyrjähdysksen jälkeen (distorsio)
- Suoja nivelsideleikkauksen jälkeen
- Ylemmän ja / tai alemman nilkkanivelen kokonaisvaltaisen epävakauden pysyvä vaukuttaminen

⚠ Haittavaikutukset

- CaligaLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue). CaligaLoc-ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö voi muotoilla CaligaLoc-ortoosia anatomisesti sopivammaksi.
- CaligaLoc on lääkäriin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko CaligaLocia käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata ehdottomasti CaligaLoc-ortoosin oston yhteydessä saamiisi ohjeita sekä käyttöohjeita.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat CaligaLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vajojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Käyttörajoitukset

- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittaneet tai kuumottavat

- Alaraajojen /jalkojen tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

CaligaLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovinen tukiosa, B – ylempi nauha, C – alempi nauha, D – keskimäinen Y-nauha
Suosittelemme sukan käyttämistä CaligaLoc-ortoosin alla.

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

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

CaligaLoc-ortoosia voidaan käyttää mukavien kävely- ja urheilujalkineiden kanssa sekä ilman jalkinetta öisin.

CaligaLoc-ortoosin poistaminen

Avaa kaikki tarranauhut ja poista jalka ortoosista työntämällä jalkaa eteenpäin.

Puhdistusohjeet

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

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

Pese tuote käsin. Pyyhi tukiosia ja pehmuste kostealla liinalla. Käytä mietaa puhdistusainetta.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä tuotteen myyjään.

Ohje: Vain puhtaita tuotteita otetaan käsitteilyyn.

Käyttöalue

Käyttöalueiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

CaligaLoc-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen läinsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista häiritäapahatumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polypropeeni (PP), Polyamidi (PA), Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Teräs, sinkitty (Fe Zn), Hopeanvärinen messinki, nikkelitön (CuSnZn), Polyesteri (PES), Akrylaatti

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2020-11

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

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

CaligaLoc-ortoosin soveltaminen

Muovisen tukiosan muotoilu

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

Pehmusten soveltaminen

- Jos nilkkanivel on erittäin turvonnut ja pehmuste puristaa ulkokehrästä, suosittelemme leikkaamaan pehmusteeseen aukon ulkokehräksen kohdalle. Käytä tätä varten teräväkäärkisiä saksia tai mattoveistä, ja leikkaa aukko jalan kohoumaa pitkin.

 dansk

Kære kunde,

tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

CaligaLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose til stabilisering af øvre og nedre ankelled efter svære skader.

Indikationer

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

⚠️ Bivirkninger

- CaligaLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at CaligaLoc er formet optimalt. CaligaLoc kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale.
- Hvis du har fået CaligaLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, CaligaLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af CaligaLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævrende blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af CaligaLoc bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

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

Brugsanvisning

Påtagning af CaligaLoc

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

Vi anbefaler at tage en strømpe på under CaligaLoc.

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

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

CaligaLoc kan du have på i behagelige udendørs sko og sportssko og også uden sko om natten.

Aftagning af CaligaLoc

Åbn alle velcroremme og stig fremad og ud af ortosen.

Rengøring

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

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

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

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

Bemærk: Vi tager kun imod rengjorte produkter

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CaligaLoc leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

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

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialiesammensætning

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ætyleen-vinylacetat (EVA), Stål, galvaniseret (Fe (Zn)), Messing sølvfarvet, nikkelfri (CuSnZn), Polyester (PES), Akrylat

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-11

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

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

Tilpasning af CaligaLoc

Formning af plastskålen

- 1 Kontroller CaligaLoc's pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f. eks. den udvendige ankelkno). **I** Fjern forsigtigt huden fra plastskålen **III** Tilpas om nødvendigt CaligaLoc med en varmluftspistol ved 120 – 140 °C. **A** Bær beskyttelseshandsker.
- 2 Sæt den inderste pude fast i plastskålen igen.

Tilpasning af puden

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

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkowania. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

CaligaLoc to produkt medyczny. Jest to orteza służąca do stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego po ciężkich urazach.

Wskazania

- Leczenie nieinwazyjne zerwanych więzadeł kostki lub po ciężkim skręceniu stawu skokowego (dystorsja)
- Po rekonstrukcji więzadła
- Jako unieruchomienie w przypadku niestabilności złożonej stawu skokowego górnego i / lub dolnego

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Ortezę CaligaLoc stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniem dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie CaligaLoc trzeba sprawdzić, czy produkt jest odpowiednio ukształtowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista dopasuje CaligaLoc do anatomicznie odpowiedniego kształtu.
- Jeżeli CaligaLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować CaligaLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie CaligaLoc oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty funkcji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tleneczki lub kwasy, z mąkami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwiększenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem CaligaLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy CaligaLoc

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

Zalecamy nakładać CaligaLoc na skarpetę.

Ortezę CaligaLoc zakładać siedząc na krześle. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – ułatwi to nałożenie ortozy.

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

CaligaLoc można stosować w połączeniu z wygodnym obuwiem codziennym i sportowym, jak również na noc, bez obuwia.

Zdejmowanie ortozy CaligaLoc

Odkpiąć wszystkie paski i wysunąć stopę z ortozy do przodu.

Czyszczenie

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

Przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia znajdujących się na szywce. Wszelka znajduje się pod górnym paskiem ortozy.

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

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

Wskazówka: Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dopasowania pasków

Orteza CaligaLoc dostarczana jest w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia CaligaLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku: **•** Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami **•** Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty **•** Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Polipropylen (PP), Poliamid (PA), Octan etylenowinylny (EVA), Stal ocynkowana (Fe (Zn)), Mosiądz w kolorze srebrnym, bez niklu (CuSnZn), Poliester (PES), Akrylan

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-11

Specjaliści

Wskazówki ogólne

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

Dopasowanie CaligaLoc

Modelowanie tupiny z tworzywa sztucznego

- 1 Sprawdzić dopasowanie CaligaLoc na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne warunki anatomiczne pacjenta (np. kostki bocznej).
- 2 Wyjąć ostrożnie wkładkę z tupiny.
- 3 W razie potrzeby dopasować CaligaLoc za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C.

- ⚠ Podczas prac założyc rękawice ochronne.
- ⚡ Przykleić ponownie wkładkę do wewnętrznej strony tupiny.

Dopasowanie wkładki

- ✓ W przypadku ucisku na silnie obrzękniętą kostkę boczna dopasować wkładkę, wycinając w niej odpowiedni otwór. Użyć w tym celu ostro zakończonych nożyczek lub nożyka intraligatora skiego i przyciąć wzduż odciśniętego miejsca.

CS český

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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

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

Účel

CaligaLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza ke stabilizaci horního a dolního hlezenního kloubu po těžkém úrazu.

Indikace

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

⚠ Rizika použití

- CaligaLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení ortézy CaligaLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně

vytvarován. CaligaLoc může být odborným personálem dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.

- Pokud vám ortézu CaligaLoc předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace této ortézy. Lékař vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat CaligaLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy CaligaLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svěvolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zanáik záruka.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy CaligaLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přerušete její používání a neprodleně vyhledejte lékaře.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
• Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
• Poruchy citlivosti a hynosti dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
• Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k používání

Nasazování / přikládání CaligaLoc

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

Doporučujeme, abyste pod ortézou CaligaLoc nosili punčochy.

Posaďte se během přikládání ortézy CaligaLoc na židli. Aby se dala ortéza optimálně přiložit, položte nohu na zem v úhlu 90° k bérce.

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

Ortézu CaligaLoc můžete nosit v pohodlné běžné a sportovní obuvi nebo i v noci bez bot.

Smínání / odložení CaligaLoc

Rozepněte všechny pásy a z ortézy vystupte směrem dopředu.

Pokyny k čištění výrobku

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

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

Výrobek perte v ruce. Misku a polštářek oťete vlhku utěrkou. Používejte jemný čisticí prostředek.

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

Upozornění: Zpracováváme jen vycištěné zboží.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza CaligaLoc se dodává připravená k použití.

Technické údaje / parametry

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

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálů

Polypropylen (PP), Polyamid (PA), Ethylenvinylacetát (EVA), Ocel, pozinkovaná (Fe (Zn)), Mosaz stříbrné barvy, bez obsahu niklu (CuSnZn), Polyester (PES), Akrylát

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

Stav informací: 2020-11

Odborný personál

Všeobecná upozornění

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

Úprava CaligaLoc

Tvarování plastové mísky

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

Přizpůsobení polštářku

- ✓ Pokud by měl být polštářek při silném otoku hlezenního kloubu přitlačen na vnější kotník, doporučíme na tomto místě v polštářku vystřihnout drážku. K tomu použijte špičaté nůžky nebo odlamovací nůž a řezteje podél ražení.

SK slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajúcu.

Spôsob účinku

CaligaLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza na zvýšenie stabilizácie horného a dolného členkového kĺbu po ťažkých zraneniach.

Indikácie

- Neoperatívne ošetrovanie po natrhnutí šliach členka alebo po silnom opuchnutí členkového kĺbu (distorzia)
- Ochrana po nápravnej operácii šliach
- Permanentná stabilizačná pomôcka pri komplexnej nestabilite horného a / alebo spodného kĺbu členku

⚠ Riziká použitia

- Ortéza CaligaLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zaisťilo optimálne dosadenie ortézy CaligaLoc, je potrebné skontrolovať,

čji je výrobok dostatočne tvarovaný.

Ortézu CaligaLoc môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník.

- Ak vám CaligaLoc predpísal lekár, potom s nim konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Informuje vás o tom, či a s ktorými výrobkami sa dá súčasne používať CaligaLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení CaligaLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjsť k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masť a emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním CaligaLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti - prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Kontraindikácie

Veďtajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchom, sčervenanim a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy nôh / piat, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy.

Upozornenia týkajúce sa používania Zakladanie / prikladanie ortézy CaligaLoc

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

Odporúčame nosiť pod ortézu CaligaLoc pančuchu / ponožku.

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

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

Skladanie / odkladanie ortézy CaligaLoc
Uvoľnite všetky upínacie pásy a vystúpte smerom dopredu z ortézy.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

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

Dodržiavajte pokyny k čisteniu uvedené na všítom štítku. Tento štítko sa nachádza na hornom popruhu ortézy.

Vyčistiť výrobok ručným umývaním. Utrief škrupinu a polstrovanie vlhko handričkou. Používajte jemný čistiaci prostriedok.

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

Upozornenie: Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok CaligaLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

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

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polypropylén (PP), Polyamid (PA), Etylén vinylacetát (EVA), Oceľ, pozinkovaná (Fe (Zn)),

Mosadz striebornej farby, bez niklu (CuSnZn), Polyester (PES), Akrylát

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2020-11

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

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

Úprava CaligaLoc

Vytvarovanie plastovej dlahy

- 1 Skontrolujte správny tvar CaligaLoc na pacientovi. Prítom dbajte na zvláštne anatomické danosti (napr. vonkajší členok).
- 2 Z plastovej dlahy opatrne odstráňte vankúšik.
- 3 V prípade potreby upravte ortézu CaligaLoc pomocou pístole na horúci vzduchu pri 120–140 °C. **A** Navlečte si prítom ochranné rukavice.
- 4 Do plastovej dlahy opät nalepte vnútorný vankúšik.

Úprava vankúšika

- 5 Pokiaľ by vankúšik pri silnom opuchu členkového kĺbu tlačil na vonkajší členok, odporúčame na tomto mieste do vankúšika vyzerať otvor. Na to použite špicaté nožnice alebo ostrý nôž a rezte nim pozdĺž vzoru.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden az azon dolgozunk, hogy a termékünk egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A CaligaLoc egy gyógyászati termék. Ortézis a felső és az alsó bokaizület stabilizálására súlyos sérülés esetén.

Javallatok

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

Az alkalmazással járó kockázatok

- A CaligaLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A CaligaLoc optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A CaligaLoc eszközt szükség esetén a szakszemélyzet a teszthez tudja formálni.
- Ha Önnek a CaligaLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a CaligaLoc használatához egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a CaligaLoc megvásárlásakor kaptott.
- A termék szakszerűtlen használatá vágy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a CaligaLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A következő diagnoszisk esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

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

Alkalmazási tanácsok

A CaligaLoc felvétele / felhelyezése

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

Javasoljuk, hogy a CaligaLoc alatt viseljen harisnyát.

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

- 1 Oldja ki az összes pántot. Helyezze a lábfejét a sarkával szorosan a CaligaLoc talpára. Ekkor a lábfej hátsó részét a műanyag héj külső oldala veszi körül.
- 2 Most hátulról fedtesse a felső pántot a lábszárra, és a sípcsontnál vezesse át a fűzőszemen.
- 3 Rögzítse a pántot az alatta lévő részen.

4 Vezesse át az alsó pántot a lábfej külső oldalához a lábboltozaton át és rögzítse. Ha túl hosszú a pánt, olóval le lehet vágni a végét. **5** Az Y-pántot a következőképpen rögzítse: Vezesse az elülső pántot a sípcsont előtt, **6** a hátsó pántot pedig a sarok körül a vezetőfülekbe, majd rögzítse ezeket az alattuk elhelyezkedő pántrészen. Ha szükséges, húzza meg még egyszer a pántokat.

A CaligaLoc hordható kényelmes utcai és sportcipőkben, valamint éjszaka cipő nélkül is.

A CaligaLoc lévétele

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

Tisztítási utasítások

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

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

A termék kézi mosással tisztítható. A műanyag héjat és a párnát nedves ruhával törölje le. Enyhe tisztítószert használjon.

Reklamáció esetén forduljon a kereskedőjéhez, akitől a terméket vásárolta.

Megjegyzés: Csak tisztított terméket reklamációjával foglalkozunk.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A CaligaLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Tájékoztítás az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék kizárólag az Ön kezelésére szolgál.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jelentési kötelezettség



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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Polipropilén (PP), Poliamid (PA), Etilén–vinil-acetát (EVA), Őnozott acél (Fe (Zn)), Nikkelmentes, ezüstszínű sárgaréz (CuSnZn), Poliészter (PES), Akrilát

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

Információs állapot: 2020-11

Szakszemélyzet

Általános utasítások

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

A CaligaLoc beállítása

A műanyag héj megfelelő formájának kialakítása
1 Ellenőrizze, hogy a CaligaLoc megfelelően illeszkedik-e a beteg lábára. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. boka külső része). **II** Óvatosan távolítsa el a párnát a műanyag héjból. **III** Igény esetén 120 – 140 °C-on hőlégfúvóval méretre igazíthatja a CaligaLoc-ot. **Δ** A művelet közben viseljen védőkesztyűt. **IV** Ragassza vissza a belső párnát a műanyag héjba.

A párna beállítása

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

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako

imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena namjena

CaligaLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba nakon teških ozljeda.

Indikacije

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

⚠ Rizici primjene proizvoda

- CaligaLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene. Kako bi se zajamčilo da je CaligaLoc optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod prilagođen. CaligaLoc se po potrebi može dodatno prilagoditi od strane stručnog osoblja.
- Ako Vam je ortoza CaligaLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza CaligaLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze CaligaLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze CaligaLoc na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.

Kontraindikacije

Dosađ nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

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

Upute za primjenu

Stežanje / postavljanje CaligaLoc ortoze

A – plastični kalup, B – gornja traka, C – donja traka, D – srednja Y traka
Preporučujemo da ispod CaligaLoc ortoze nosite čarapu.

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

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

Skidanje / odlaganje CaligaLoc

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

Upute za čišćenje

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

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

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

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

Napomena: Obraduje se samo očišćena roba.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i postavljanje

CaligaLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

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

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

Jamstvo

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

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen vinil acetat (EVA), Čelik, pocinčan (Fe (Zn)), Mesing srebrne boje, bez nikla (CuSnZn), Poliester (PES), Akrilat

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-11

Stručno osoblje

Opće upute

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

Prilagođavanje CaligaLoc ortoza

Prilagođavanje plastičnog kalupa

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

Prilagođavanje obloge

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

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

CaligaLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba nakon teških povreda.

Indikacije

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

Rizici primene

- CaligaLoc treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti da li je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati CaligaLoc po potrebi pacijenta.
- Ukoliko Vam je CaligaLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se CaligaLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine CaligaLoc, kao i na uputstva za uporabu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primetite neubičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom CaligaLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.

Kontraindikacije

- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
 - Smetnje osećaja i pokreta nogu / stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Smetnje limfne drenaže, isto tako otoci mekog tkiva nepoznatog porekla lokalizovani distalno od postavljenih ortoza.

Instrukcije za primenu

Oblačenje / postavljanje CaligaLoc-a

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

Preporučujemo Vam da ispod CaligaLoc-a nosite čarapu.

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

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

CaligaLoc možete nositi u udobnoj svakodnevnoj i sportskoj obući, ali i noću bez obuće.

Skidanje / odlaganje CaligaLoc

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

Napomene za čišćenje

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

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

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

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

Napomena: Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

CaligaLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Tehnički podaci / parametar

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

Garancija

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

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

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji

ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Čelik, pocinkovan (Fe (Zn)), Mesing srebrne boje, bez nikla (CuSnZn), Poliester (PES), Akrilat

 – Medical Device (Medicinski sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2020-11

Stručno osoblje

Opšte napomene

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

Prilagođavanje CaligaLoc

Prilagođavanje plastičnog kalupa

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

Prilagođavanje jastučica

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

 slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

CaligaLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za stabilizaciju zgornjega in spodnjega skočnega sklepa po hudih poškodbah.

Indikacije

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

⚠ Tveganja uporabe

- Ortozo CaligaLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoze CaligaLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrežno prilagojen. CaligaLoc lahko strokovno usposobljeno oseboje po potrebi naknadno prilagodi telesu.
- Če vam je zdravnik predpisal izdelek CaligaLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek CaligaLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če ga lahko, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka CaligaLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka CaligaLoc opazite nenavadne spremembe – npr. poslabšanje bolečin – prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.

Kontraindikacije

- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
 - Motnje občutka in gibanja nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
 - Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.

Navodila za uporabo

Namedčenje ortoze CaligaLoc

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

Priporočamo, da si pod ortozo CaligaLoc oblečete nogavico.

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

- 1 Odprite vse trakove. Peto prizadete noge trdno postavite na podplat CaligaLoc. Zunanje ogrodje iz umetne mase pri tem obdaja zadnji del stopala.
- 2 Zdad od zadaj potegnite zgornji trak okoli goleni in ga vdenite skozi zanko

v območju golenice. **3** Trak trdno pritisnite na spodaj ležeči del traku. **4** Spodnji trak potegnite preko narta na zunanjo stran stopala in ga trdno pripnite. Po potrebi lahko s škarjami skrajšate trak. **5** Postopek namestitve Y-traku je sledeč: Srednji trak potegnite pred golenico in **6** zadnji trak okoli pete skozi obračalne zanke in ju trdno pritrdite na spodaj ležeče dele traku. Po potrebi trakove še enkrat pritegnite. CaligaLoc lahko uporabljate v udobnih klasičnih čevljih in športnih copatah ter ponoči brez obutve.

Snemanje ortoze CaligaLoc

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

Navodila za čiščenje

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

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

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

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

Napotek: Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitve

CaligaLoc je pripravljen za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

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

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

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti

proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Polipropilen (PP), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Jeklo, pocinkano (Fe (Zn)), Srebrna medenina, brez niklja (CuSnZn), Poliester (PES), Akrilat

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

Stanje informacij: 2020-11

Strokovno usposobljeno osebe

Splošna navodila

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

Prilagoditev ortoze CaligaLoc

Oblikovanje ogrodja iz umetne mase

- 1 Na pacientu preverite prileganje CaligaLoc. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske značilnosti (npr. zunanji gleženj).
- 2 Podlogo pazljivo odstranite iz plastičnega ogrodja.
- 3 CaligaLoc po potrebi prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120–140 °C.

⚠ Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice.

- 4 Notranjo podlogo znova prilepite v ogrodje.

Prilagoditev podloge

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

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Scopul utilizării

CaligaLoc este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea articulației superioare și inferioare a gleznei, în urma unor traumatisme grave.

Indicații

- Tratament conservator după ruptura ligamentelor sau după o luxație gravă (entorse)
- Protecție după chirurgia reparatorie a sindesmozei ligamentare
- Stabilizare permanentă pentru instabilitatea complexă a gleznei superioare și / sau inferioare

⚠ Riscuri în utilizare

- CaligaLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a CaligaLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. Dacă este necesar, CaligaLoc poate fi ajustat și adaptat la corp de către personalul de specialitate.
- Dacă vi s-a prescris suportul CaligaLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea acestuia și despre durata utilizării. De asemenea, medicul vă va mai informa dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp suportul CaligaLoc. Vă rugăm să respectați, fără nicio excepție, indicațiile primite la achiziționarea CaligaLoc, precum și instrucțiunile de folosire.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă observați modificări neobișnuite corelate cu folosirea suportului CaligaLoc – de exemplu agravarea simptomelor –, întrerupeți utilizarea acestuia și consultați neîntârziat un medic.

Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

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

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului CaligaLoc

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

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub CaligaLoc.

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

Genel Uyarılar

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

CaligaLoc'un ayarlanması

Plastik desteğin şekillendirilmesi

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

Tamponun ayarlanması

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

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

CaligaLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез для стабилизации верхнего и нижнего голеностопного сустава после тяжелых травм.

Показания

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

⚠️ Риск при использовании изделия

- Ортез CaligaLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза CaligaLoc необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист может откорректировать форму ортеза CaligaLoc.
- Если CaligaLoc вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей

и длительности использования. Он расскажет также о том, можно ли одновременно использовать CaligaLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке CaligaLoc, а также инструкцию по использованию.

- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании CaligaLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

Противопоказания

На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

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

Указания по использованию

Как надевать ортез CaligaLoc

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

Мы рекомендуем использовать под CaligaLoc трикотаж.

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

- 1 Откройте все застежки. Поставьте поврежденную стопу пяткой ровно на подошву ортеза CaligaLoc. Задняя часть стопы при этом с внешней стороны будет закрыта пластиковой чашей.
- 2 Наложите верхний ремень сзади вокруг голени и протяните его через петлю в области большеберцовой кости.
- 3 Закрепите конец ремня «липучкой» к расположенной под ним части ремня.
- 4 Протяните нижний ремень над тыльной частью стопы к внешней стороне стопы и закрепите «липучкой». При необходимости ремень можно укоротить ножницами.
- 5 Y-ремень крепится следующим образом: Протяните передний ремень перед большеберцовой костью.
- 6 а задний ремень вокруг пятки так, чтобы они прошли через петли, и закрепите их «липучкой» на расположенной ниже части ремня. При необходимости подтяните ремни еще раз.

Вы можете носить ортез CaligaLoc в удобной уличной или спортивной обуви, а также без обуви ночью.

Как снимать изделие CaligaLoc

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

Указания по уходу за изделием

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

Соблюдайте указания по уходу за изделием, приведенные на швительной этикетке. Она расположена под верхним ремнем ортеза.

Стирайте изделие вручную. Протрите чашу и прокладку влажной тряпкой. Используйте мягкое моющее средство.

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

Примечание: Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Поставляемое изделие CaligaLoc готово к использованию.

Технические характеристики

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

Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

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

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

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом

серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полипропилен (PP), Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Сталь оцинкованная (Fe (Zn)), Латунь серебристая, без никеля (CuSnZn), Полиэстер (PES), Акрилат

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2020-11

Информация для специалистов

Общие указания

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

Как отрегулировать CaligaLoc

Корректировка пластиковой чаши

- 1 Проверьте, подходит ли форма CaligaLoc пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, наружная сторона лодыжки).
- 2 Выньте осторожно прокладку из пластиковой чаши.
- 3 При необходимости откорректируйте форму CaligaLoc с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140 °C.
- 4 Используйте при этом защитные перчатки.
- 5 Вклейте внутреннюю прокладку снова в пластиковую чашу.

Регулировка прокладки

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

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجاتنا Bauerfeind.

نحن نعمل بوميلاً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك. أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

دعامة Caligaloc هي منتج طبي. وهو جهاز تقويemi لتحسين استقرار الكاحل العولي والسفلي بعد إصابات خطيرة.

دواعي الاستعمال

- العلاج غير الجراحي بعد تمزق أربطة الكاحل أو بعد تعرض كاحل القدم للالتواء الشديد (تشوه الكاحل)
- الحماية بعد عملية إعادة بناء الأربطة
- وسيلة تدعيم دائمة في حالة وجود عدم استقرار مركب الكاحل العولي أو السفلي أو كليهما

⚠️مخاطر الاستعمال

- يجب عدم ارتداء Caligaloc إلا بما يتوافق مع البيانات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة لضمان الوضع المثالي للنهجاز التقويمي Caligaloc. يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية. ويمكن عند الحاجة إعادة تهيئة Caligaloc من الجسم من قبل موظفين متخصصين.
- عندما تُوصف لك دعامة Caligaloc بتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامها ومدتها. وهو سوف يُعلمك ما إذا كان استخدام Caligaloc مكانًا ومعي أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء Caligaloc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُضني إلى إلغاء الضمان.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أمحاض أو مراه أو غسول.
- جميع الأدوات الطبية المساعدة التي تلبس على الجسم قد تؤدي – في حالة المبالغة في إحكام ربطها – إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتقان الأوعية الدموية أو الأوصاب.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام منتج Caligaloc – كزيادة الأوجاع مثلاً – فتوقف عن استخدامه وزرَّ الطبيب على الفور.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. في حالة وجود أي من الأمراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أو قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

- الأمراض والإصابات الجلدية في الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اضطرابات في الإحساس أو الحركة في السابق أو القديمن، كما يحدث مثلًا مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلًا عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت Caligaloc

A – مسند القدم البلاستيكي، B – الشريط العولي، C – الشريط السفلي D – شريط شكل Y الأوسط
نوصي بارتداء جورب تحت Caligaloc.

اجلس على مقعد استعداده ارتداء دعامة Caligaloc. ضع قدمك على الأرض בזواوية قائمة بالنسبة إلى الساق، لكي تتمكن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي. ثم افتح جميع الأشرطة. ضع القدم المصالية في الدعامة بحيث تكون العقب ملامسة تمامًا لمنحل دعامة Caligaloc. بينما يحيط الجانب الخارجي لمسند القدم البلاستيكي بالجزة الخلفي من القدم. ٢ والان أفت الشريط العولي من الخلف حول الساق ثم مرَّزه في منطقة القصبة من خلال المروعة. ٣ ثبت الشريط على الجانب السفلي بإحكام. ٤ مرز الشريط السفلي فوق مؤشر القدم نحو الجهة الخارجية من القدم، وبتبته بإحكام. عند الحاجة يمكنك تقصير الشريط بواسطة مقص. ٥ اقل الأشرطة التالية مع الشريط Y. مرز الشريط الأمامي أمام القصبة. ٦ ثم أفت الشريط الخلفي حول القدم ومرِّزه من خلال عروة التحويل، وثبتها على جزة الشريط الموجود بالأسفل. اسحب الأشرطة عند الحاجة مرة أخرى.

يتمكّنك ارتداء دعامة Caligaloc في أحذية السير المريحة وكذلك في الأحذية الرياضية أو بدون أحذية في المساء.

فتح / خلع Caligaloc

افتح جميع أشرطة التثبيت وارتعها ناحية الأمام مسكًا بالجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُعرّض دعامة Caligaloc لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تخزينها في السيارة) فقد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبيًا على فاعلية دعامة Caligaloc.

يُرجى مراعاة إرشادات التنظيف المدونة على الملصق المخطب بالمنتج. وهي موجودة تحت الشريط العولي للجهاز التقويمي. اغسل المنتج باليسيل اليدوي. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبلّلة. استخدم مادة تنظيف مخففة.

في حالات الشكاوى، يُرجى التوجُّه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.

ملحوظة: البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة

لن تحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد Caligaloc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

إن Caligaloc عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل مزود بثلاثة أشرطة مرطقة به. ولا يمكن تعديل وضع الأشرطة.

إرشادات إعادة الاستعمال

إن المنتج مخصَّصٌ للعناية بكّك أنت وحملك.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلّق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج Caligaloc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإلزامية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

حذيرنا

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

مكونات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

MD – Medical Device (إيروي جاتي)

UDI – DataMatrix of UDI شخبزات

تاسبيل: 2020-11

تعليمات

إبلاغنا

- أول شيء، Caligaloc. إبلاغنا إذا كان لديك أي مشاكل أو أسئلة.
- اغسل المنتج باليسيل اليدوي. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبلّلة. استخدم مادة تنظيف مخففة.
- في حالات الشكاوى، يُرجى التوجُّه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.
- ملحوظة:** البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

Caligaloc توجيهات:

تعليمات السلامة:

- Caligaloc. إيداع تعليمات السلامة. إذا كان لديك أي مشاكل أو أسئلة، يرجى التوجه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة.
- تعليمات السلامة: اغسل المنتج باليسيل اليدوي. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبلّلة. استخدم مادة تنظيف مخففة.
- في حالات الشكاوى، يُرجى التوجُّه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.
- ملحوظة: البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

تعليمات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات السلامة

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

موقع الاستخدام

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

إدارة الجودة

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات الاستخدام والتعليمات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات الصيانة/التعليمات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات السلامة

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

تعليمات

يتمتع الجهاز بوضعٍ تنظيميٍّ وفقًا لـ توجيهات CE. يمكن أن يتسبب استخدام الجهاز بطريقة غير صحيحة في الإصابة بالتهاب المفاصل. يجب تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية. يرجى تجنب ارتداء الجهاز لفترات طويلة. يرجى قراءة التعليمات بعناية.

- تعليمات الاستخدام: اغسل المنتج باليسيل اليدوي. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبلّلة. استخدم مادة تنظيف مخففة.
- في حالات الشكاوى، يُرجى التوجُّه إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج.
- ملحوظة: البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

تكوين المواد

بولي بروبيلين (PP), متعدد الأميد (PA),
أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA),
فولاد، محلفن (Fe Zn),
نحاس، فضي اللون، خالي من النيكل (CuSnZn),
بوليستر (PES), أكريلات

Medical Device – (جهاز طبي) MD
DataMatrix مثل MD – معرّف

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-10

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على جهاز CaligaLoc، يرجى التأكد في المرة الأولى من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير العلاجي الطبي للمنتج سلبًا، وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.

مواعمة CaligaLoc

تعديل مسند القدم البلاستيكي

- ❶ تأكد من ملائمة CaligaLoc لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التحذيرية الخاصة (مثل بروز الكاحل).
- ❷ انزع الوسادة من مسند القدم البلاستيكي بحرص شديد.
- ❸ ضع دعامة CaligaLoc مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية.
- ❹ وارثد ذلك قفاز حماية.
- ❺ ثبت الوسادة الداخلية مرةً أخرى في مسند القدم البلاستيكي.

مواعمة الوسادة

- ❶ إذا كان ينبغي ضغط الوسادة عند وجود تورم شديد بالكاحل في حالة الكاحل البارز، فيوصى بعمل تجويف في الوسادة في هذا المكان. ولعمل ذلك استخدم مقصًا أو نصلًا قاطعًا، وبإشراف القص بطول القص.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

CaligaLoc 为一款医疗器械产品。此产品为一款用于在重伤后稳定踝关节上和下部的矫形器。

适应症

- 踝关节严重扭伤或韧带撕裂的保守治疗
- 韧带重建的术后保护
- 踝关节上下慢性不稳定的永久性固定

使用风险

- ❶ 请务必根据该使用说明中的相关说明，将 CaligaLoc 穿戴到适用部位。为了确保 CaligaLoc 最好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以请专业人士根据患者的生理结构特点对 CaligaLoc 再塑形。
- ❷ 如果医生要求您使用 CaligaLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 CaligaLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 CaligaLoc 时获得的提示以及使用说明。
- ❸ 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- ❹ 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- ❺ 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- ❻ 如您确定在使用 CaligaLoc 时身体出现异常变化 (如疼痛加剧)，请停止使用并立即就医。

禁忌症(禁忌征候)

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 腿 / 脚存在痛觉障碍和运动机能失调 (如糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

CaligaLoc 产品的穿戴 / 拉紧

A – 塑料外壳；B – 上方粘扣带；
C – 下方粘扣带；D – 中部 Y 形粘扣带

建议在 CaligaLoc 里穿上长袜。

请坐在椅子上，准备穿戴 CaligaLoc。将脚平放在地板上，与小腿呈 90°角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。

- ❶ 解开所有粘扣带。伸入患足，让脚跟接触到 CaligaLoc 底部。现在，脚后侧应被外面的塑料外壳包住。
- ❷ 将上方粘扣带从后向前绕过小腿，在胫骨部位穿过扣眼。
- ❸ 将粘扣带拉紧。
- ❹ 将下方粘扣带经由脚背拉至脚外侧并拉紧。
- ❺ 如有必要，可用剪刀将粘扣带剪短。
- ❻ 按如下

所述操作系上 Y 形粘扣带：把粘扣带前端拉至胫骨前，❶ 后端绕过脚跟，然后穿进回形扣并拉紧。如有必要，可再次拉紧粘扣带。

CaligaLoc 外面可以穿上舒适的休闲鞋或使用运动鞋，也可以在夜间休息不穿鞋时使用。

CaligaLoc 产品的松开 / 脱下

松开所有尼龙粘扣带，把脚从矫形器中向前抽出。

清洗提示

提示：切勿让 CaligaLoc 产品直接暴露于高温下 (如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等)！如此可能影响 CaligaLoc 产品的效果。

请遵守水洗标签上的清洗提示。该提示位于矫形器上方粘扣带下。

请手洗本产品。请用湿巾擦拭外壳和内垫。请使用温和的清洗液。

如发生索赔相关事宜，请联系您购买本品的经销商。

提示：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

与适应症相同 (踝关节)。

维护提示

只要正确使用并进行适当的保护，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

CaligaLoc 产品开包即可使用。

技术规格 / 参数

CaligaLoc 是一款踝关节矫形器具，配备有三根粘扣带。粘扣带均不可拆卸。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 CaligaLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚丙烯 (PP), 聚酰胺 (PA),
乙烯 / 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA),
镀锌钢 (Fe Zn),
银色黄铜，不含镍 (CuSnZn),
聚酯 (PES), 丙烯酸酯

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2020-11

专业人员

一般提示

- 首次戴上 CaligaLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。如有必要，请调整穿戴位置。
- 指导患者练习穿戴矫形器的正确步骤。
- 请勿擅自改动产品。改动本产品可能会影响产品的疗效，我们不对此承担产品责任。

CaligaLoc 产品调适

塑料外壳的塑形

- ❶ 检查 CaligaLoc 产品是否适合患者穿戴。请注意特殊的人体构造特点 (如外踝)。
- ❷ 小心将内垫从塑料外壳中取出。
- ❸ 必要时，请使用热气球在 120 – 140 °C 下对 CaligaLoc 产品进行调整。
- ❹ 操作时请戴上保护手套。
- ❺ 将内垫放回塑料外壳并粘好。

内垫调整

- ❶ 当踝关节严重肿胀时，内垫可能会挤压外踝。对于这种情况，建议将内垫此处挖空。可以用尖头剪刀或裁纸刀沿着内垫上的印痕剪开。



MD

