

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

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

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, 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.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



Material	Material
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Polyketon (PK)	Polyketone (PK)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
Elastodien (ED)	Elastodiene (ED)
Viskose (CV)	Viscose (CV)
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Polyvinylchlorid (PVC)	Polyvinyl chloride (PVC)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Feinzinklegierung (GD_ZnAl4Cu)	Refined zinc alloy (GD-ZnAl4Cu)
rostfreier Stahl	Stainless steel



30 °C
86 °F

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



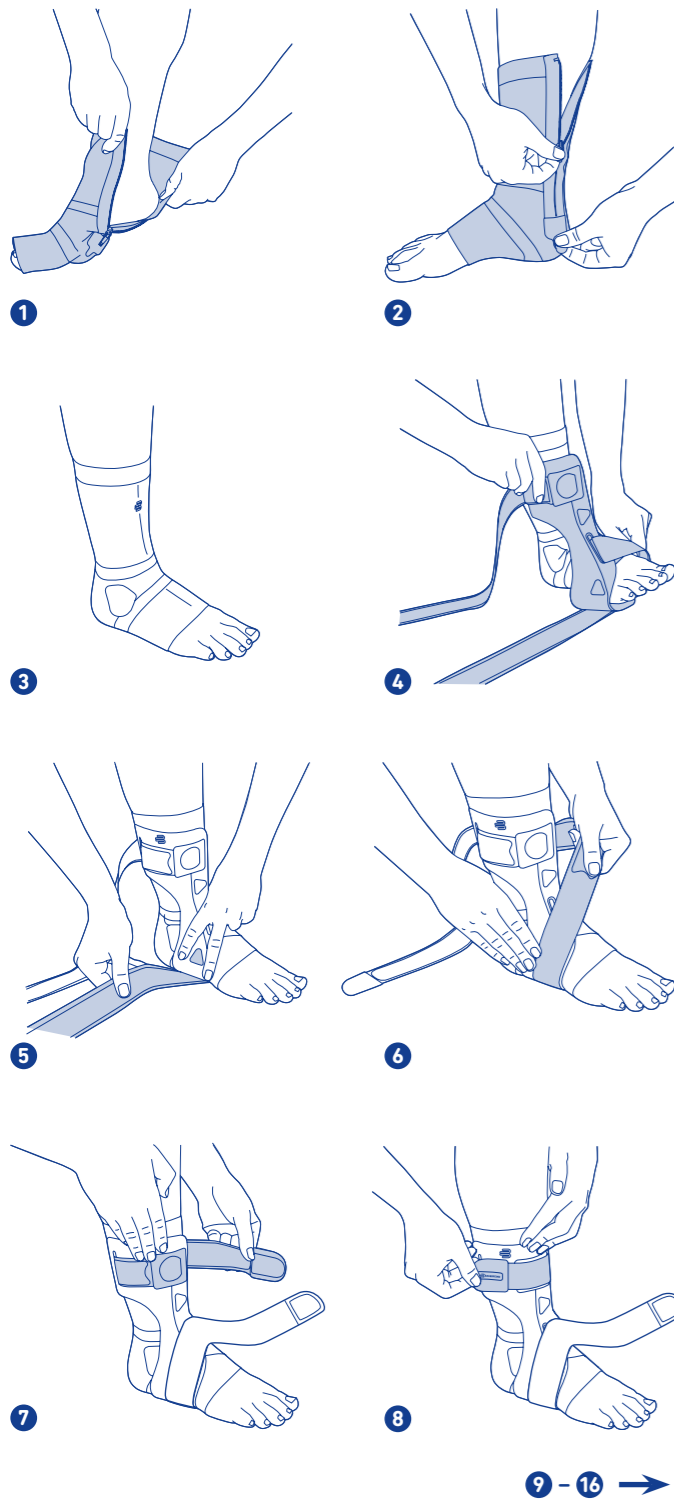
MalleoLoc® L3

Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo

MADE
IN
GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

de	deutsch	2	sr	srpski	50
en	english	5	sl	slovenski	53
fr	français	8	ro	romanian	56
nl	nederlands	11	el	ελληνικά	59
it	italiano	14	tr	türkçe	62
es	español	17	ru	русский	65
pt	português	20	et	eesti	68
sv	svenska	23	lv	latviešu	71
no	norsk	26	lt	lietuvių	74
fi	suomi	29	uk	українська	77
da	dansk	32	he	עברית	80
pl	polski	35	ja	日本語	83
cs	česky	38	ko	한국어	86
sk	slovensky	41	ar	عربي	89
hu	magyar	44	zh	中文	92
hr	hrvatski	47			



9 - 16 →

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

MalleoLoc L3 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks – abrüstbar in drei Stufen.

Sprechen Sie die Abrüstbarkeit bzw. die Zeitpunkte einer möglichen Abrüstung vorher mit Ihrem Arzt ab.

⚠ Die Erstanlage der MalleoLoc L3 erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal² (Orthopädietechniker). Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- konservative Behandlung von Distorsionen und Bandrupturen
- akute und chronische Kapselbandinstabilitäten
- Prophylaxe bei chronischer Bandinstabilität
- postoperative Rehabilitation / Protektion, z. B. nach Bandnaht / -rekonstruktion
- posttraumatische / postoperative Reizzustände

Anwendungsrisiken

- ⚠ Vorsicht³**
- Die MalleoLoc L3 ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und

den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.

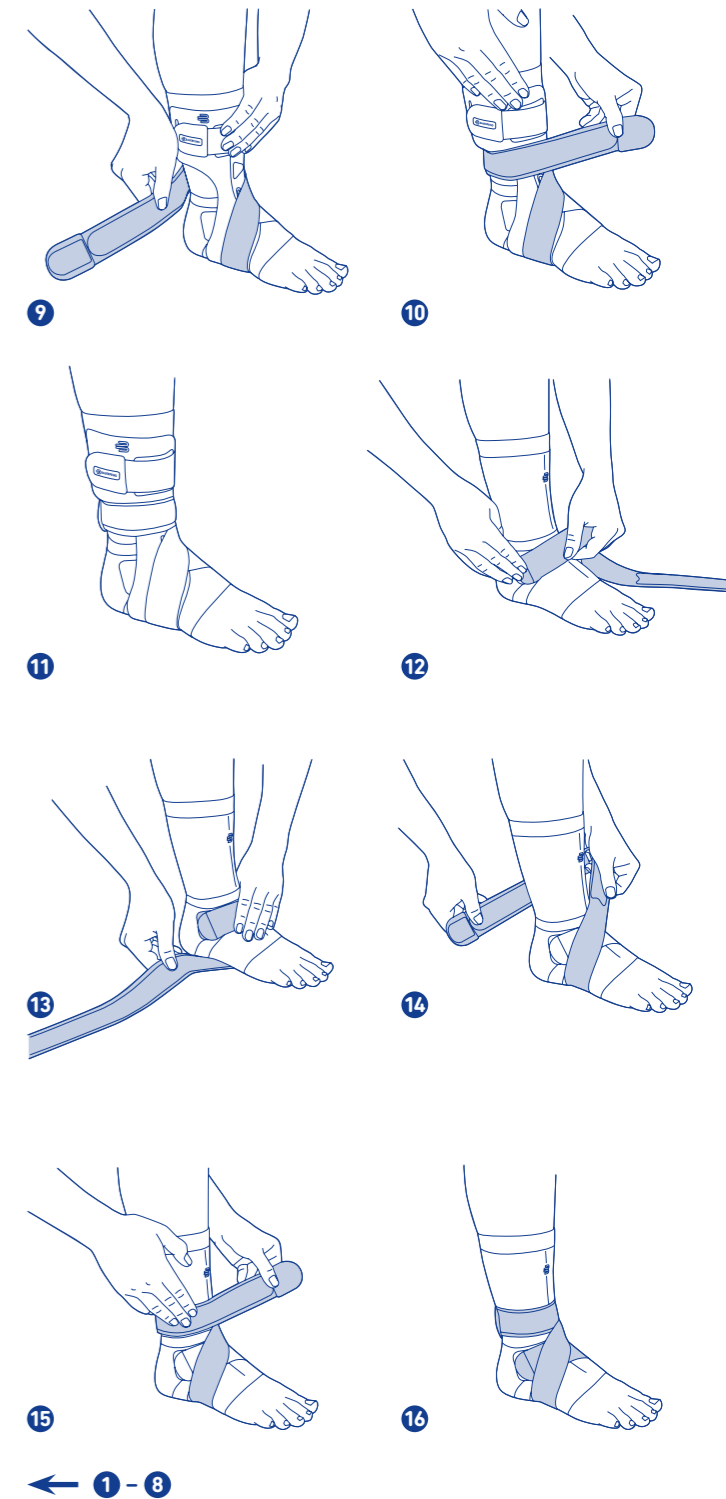
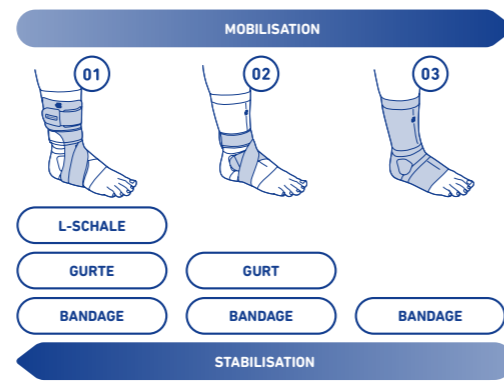
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, beenden Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die MalleoLoc L3 nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L3 und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer MalleoLoc L3 überprüfen.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

⚠ Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L3 und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer MalleoLoc L3 überprüfen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

Therapiestufen



← 1 - 8

- 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 körperformer der angelegten Orthese

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der MalleoLoc L3

In folgendem wird das An- und Ablegen der Therapiestufe 1, Therapiestufe 2 und Therapiestufe 3 näher erläutert:

Therapiestufe 01

1. Setzen Sie sich zum Anlegen der Orthese hin.
2. Ziehen Sie zunächst die Bandage an. Dazu öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. ① Beachten Sie, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. ② ③
3. Nehmen Sie als nächstes die Kunststoffschale, öffnen Sie den oberen und unteren Gurt. Der untere Gurt bleibt dabei in dem Schlitz der Sohle eingefädelt. Lockern Sie den unteren Gurt so weit, dass Sie Ihren Fuß einfach durch die entstandene Schlaufe hindurch stecken können.
4. Um die Orthese optimal anlegen zu können, achten Sie darauf, dass Ihr Fuß bei der Anlage im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden steht. Schlüpfen Sie mit angelegter Bandage mit dem Fuß zwischen Gurtschlaufe und Schale in die Orthese, ④ sodass die Schale seitlich **vor** dem Außenknöchel am Fuß anliegt.
5. Drücken Sie die Schale mit einer Hand an den Fuß, sodass diese flächig anliegt. ⑤ Führen Sie den unteren Gurt mit der anderen Hand unter Zug von der Fußaußenseite (schalenseitig) diagonal über den Spann. Befestigen Sie den Gurt am unteren Klett-Dreieck. Die Gurtseite mit dem blauen Velours liegt dabei auf der blauen Kunststoffschale auf. ⑥
6. Legen Sie den oberen Gurt unter Zug zirkulär um den Wadenansatz herum ⑦ und schließen Sie den Gurt. ⑧
7. Führen Sie nun den unteren Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne ⑨ zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. ⑩ Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest (die Klettstelle variiert je nach Wadenumfang).
8. Ziehen Sie beide Gurte bei Bedarf noch einmal nach. ⑪

Therapiestufe 02

1. Um die Orthese für die Therapiestufe 2 abzurüsten, öffnen Sie zunächst den unteren Gurt der MalleoLoc L3. Der untere Gurt wird aus dem Schlitz der Sohle ausgefädelt. Den Klettverschluss, welcher den unteren Gurt an der Kunststoffschale befestigt, lösen Sie. Legen Sie den unteren Gurt in erreichbare Nähe.
2. Die Kunststoffschale inklusive des oberen Gurtes verwahren Sie für ein mögliches Aufrüsten zu einem späteren Zeitpunkt mit der Gebrauchsanweisung auf.
3. Setzen Sie sich zum Anlegen der Bandage hin.
4. Ziehen Sie zunächst die Bandage an. Dazu öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. ① Beachten Sie, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. ②
5. Nehmen Sie den bereitgelegten unteren Gurt und kletten ihn mit der durchsichtigen Klette an den blauen, tropfenförmigen Punkt auf dem blauen Abschnitt der Bandage in Richtung Innenseite des Fußes zeigend. ⑬ Zur Richtungsorientierung des Gurtes dient hier die Spitze des blauen tropfenförmigen Punktes.
6. Legen Sie den Gurt über den Spann zur Innenseite des Fußes. Führen Sie ihn anschließend unter dem Fuß hindurch ⑬ und mit Zug von der Fußaußenseite diagonal über den Spann. Legen Sie nun den Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne ⑭ zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. ⑮ Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest. ⑯ Die Klettstelle variiert je nach Fußumfang.

Therapiestufe 03

1. Für die Therapiestufe 3 der MalleoLoc L3 benötigen Sie nur die Bandage. Verwahren Sie die Kunststoffschale, inklusive oberen und unteren Gurt, sowie die Gebrauchsanweisung gut auf.
2. Setzen Sie sich zum Anlegen der Bandage hin.
3. Nehmen Sie die Bandage in die Hand. Öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. ① Achten Sie darauf, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. ②

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L3

1. Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
2. Öffnen Sie den Reißverschluss vollständig.

3. Ziehen Sie Ihren Fuß aus der Orthese bzw. Bandage heraus.

Reinigungshinweise

Das Einnähetikett der MalleoLoc L3 mit Informationen zu Produktnamen, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich am oberen Rand der Bandage.

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc L3 nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc L3 beeinträchtigen.

Um die MalleoLoc L3 zu reinigen und um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die Klettenden auf dem Gurt auf. Die Kunststoffschale reinigen Sie, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch abwischen. Die Bandage der MalleoLoc L3 ist bei 30 °C per Hand oder separat in der Waschmaschine mit einem Flüssigwaschmittel waschbar. Es wird empfohlen, ein WäscheNetz zu verwenden (Schleudergang: maximal 500 Umdrehungen pro Minute). Trocknen Sie die Bandage an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann. Bitte waschen Sie Ihre Bandage regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc L3 wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L3 nach der Reinigung:

Anbringen der Gurte:

Beispielhaft wird die Montage der Gurte für eine rechte MalleoLoc L3 beschrieben.

Legen Sie die Kunststoffschale mit der Sohle zu Ihnen gerichtet und mit der Außenseite nach oben vor sich hin. Nehmen Sie den oberen, kürzeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach oben zeigend vor sich hin. Fädeln Sie das durchsichtige Klettende in den rechten der oberen drei Schlitze ein und durch den direkt daneben liegenden Schlitz wieder zurück nach außen. Kletten Sie diesen am Gurt fest. Nehmen Sie das andere Gurtende, führen Sie es links in Richtung des linken Schlitzes und stecken es von der Außenseite der Kunststoffschale hindurch.

Nehmen Sie den unteren, längeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach unten zeigend vor sich hin. Stecken Sie das durchsichtige Klettende von rechts

in den Schlitz in der Mitte der Orthese von oben ein und kletten Sie ihn am rechts liegenden Gurt fest. Nehmen Sie das andere Gurtende und stecken Sie es in die Öffnung in der Sohle.

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc L3 ist eine abrüstbare Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten und integrierter Bandage für eine Kompressionswirkung auf das betroffene Sprunggelenk. Die Bandage und die stabilisierende Kunststoffschale sind separiert, die Gurte sind abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MalleoLoc L3 ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Geben Sie die MalleoLoc L3 daher nicht an Dritte weiter.

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 MalleoLoc L3 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.

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-04

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

 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

The MalleoLoc L3 is a medical device. It is an orthosis¹ for the lateral stabilization of the ankle – with elements that can be removed in three stages.

Discuss removal or the time of possible removal with your physician in advance.

 **During the first fitting of the MalleoLoc L3, the support must be individually adapted to the patient by a trained specialist² (orthotist). This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis.**

Indications

- Non-surgical treatment of sprains and ruptured ligaments
- Acute and chronic capsular ligament instabilities
- Prevention of chronic ligament instability
- Post-operative rehabilitation / protection, e.g. after suture repair / ligament reconstruction
- Post-traumatic / post-operative irritation


Risks of using this product

Caution³

- The MalleoLoc L3 must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use, and the areas of application listed.
- The use in combination with other products, e.g. when wearing compression

stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.

- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L3 and please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thus canceling any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Correct usage / fitting is assumed. Do not fit the MalleoLoc L3 too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, you should loosen the straps of the MalleoLoc L3 and have the size of your MalleoLoc L3 checked, if necessary.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

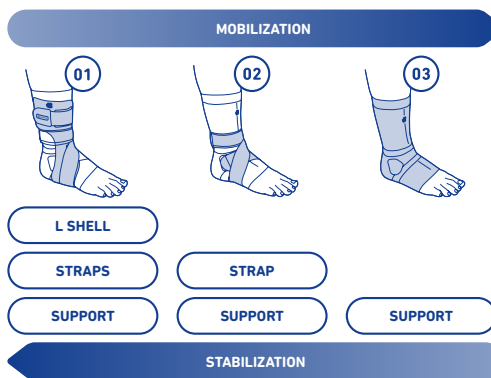
 Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have 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 part of the body being treated, 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. diabetes mellitus)

Treatment Level



- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn.

Application instructions

Putting on the MalleoLoc L3

Below you will find a detailed description of how put on and take off the product during Treatment Levels 1, 2, and 3:

Treatment Level 01

1. Sit down to put on the orthosis.
2. First, put on the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support.
 - 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 2 3
3. Now loosen the upper and lower strap on the plastic shell. The lower strap remains threaded into the slot on the sole. Loosen the lower strap so far that you can easily put your foot through the loop you created.
4. Place your foot on the floor at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis. With the support fitted, slide the foot into the orthosis between the strap loop and the shell, 4 so that the shell sits laterally on the foot **in front of** the lateral malleolus.
5. Using one hand, press the shell onto the foot so that it sits flat against it. 5 Use the other hand to guide the lower strap diagonally across the instep by pulling from the outside of the foot (from the shell). Fasten the strap at the lower Velcro triangle. During this process, the side of the strap with the blue velour must be attached to the blue plastic shell. 6
6. Wind the upper strap around the base of the calf by pulling the strap slightly, 7 then fasten it. 8
7. Now guide the lower strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, 9 returning it to the front of the foot of the affected ankle. 10 Fasten the end of the strap on the strap (the Velcro area depends on the calf circumference).
8. Tighten both straps again, if necessary. 11

Treatment Level 02

1. In order to remove the orthosis for the 2nd Treatment Level, open the lower strap of the MalleoLoc L3 first. Remove the lower strap from the slot on the sole. Loosen the Velcro fastening that fixes the lower strap to the plastic shell. Keep the lower strap close by.
2. Store the plastic shell including the upper strap with the instructions for use in case you want to add it again later.
3. Sit down to put on the support.
4. First, put on the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support.

- 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 2
5. Take the prepared lower strap and use the transparent Velcro fastening to attach it to the blue, tear-shaped point on the blue section of the support facing towards the inside of the foot.
 - 12 The tip of the blue, tear-shaped point indicates the direction of the strap.
6. Put the strap over the instep toward the inside of the foot. Then guide it below the foot 13 and, by pulling from the outside of the foot, diagonally across the instep. Now put the strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, 14 returning it to the front of the foot of the affected ankle. 15 Fasten the end of the strap onto the strap. 16 The Velcro area depends on the foot circumference.

Treatment Level 03

1. For the 3rd Treatment Level of the MalleoLoc L3, you only need the support. Safely store the plastic shell, including the upper and lower straps, as well as the instructions for use.
2. Sit down to put on the support.
3. Pick up the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support. 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 2

Taking off the MalleoLoc L3

1. Open the two Velcro straps.
2. Fully open the zip.
3. Remove your foot from the orthosis / the support.

Cleaning instructions

The sewn-in label of the MalleoLoc L3, which contains information on the product name, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Note: Never expose the MalleoLoc L3 to direct heat (e.g. radiators, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the MalleoLoc L3.

To clean the MalleoLoc L3, fasten the Velcro ends back onto the straps to avoid any damage. Clean the plastic shell by wiping it with a damp cloth.

The MalleoLoc L3 support can be washed at 30 °C by hand, or separately in the washing machine with liquid detergent. We recommend that you use a lingerie bag (spin cycle: maximum 500 rpm). Air dry the support. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the knitted fabric.

Please wash your support regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle).

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc L3 is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L3 after cleaning:

Fitting the straps:

The example below is for fitting the straps for the right side MalleoLoc L3.

Place the plastic shell in front of you with the sole pointing toward you, and the outside pointing up. Take the upper, shorter strap and position it in front of you with the blue velour pointing up. Thread the transparent Velcro end into the right-hand slot of the upper three slots, and back to the outside through the slot immediately adjacent. Attach it to the strap. Now take the other strap end, guide it toward the left in the direction of the left slot, and push it through the plastic shell from the outside.

Take the lower, longer strap and position it in front of you with the blue velour pointing down. Insert the transparent Velcro end in the slot in the middle of the orthosis from the right-hand side and from above, and attach it to the strap on the right. Take the other strap end and insert it into the opening in the sole.

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc L3 is a removable orthosis for the ankle joint with two straps attached to it and an integrated support to apply effective compression to the affected ankle. The support and the stabilizing plastic shell are separate elements, the straps can be removed.

Notes on reuse

The MalleoLoc L3 is intended for your treatment only. For this reason, do not pass the MalleoLoc L3 on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to

handle and care for the MalleoLoc L3 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.

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-04

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

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

³ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

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

MalleoLoc L3 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à la stabilisation latérale de la cheville : démontable en trois niveaux.

Parlez au préalable avec votre médecin de la possibilité du retrait d'éléments ou bien des moments où il est possible de retirer des éléments.

⚠ La mise en place initiale de MalleoLoc L3 exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés² (techniciens-orthopédistes). Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

Indications

- Traitement conservateur des distorsions et des ruptures des ligaments
- Instabilités capsulo-ligamentaires aiguës et chroniques
- Prophylaxie en cas d'instabilité ligamentaire chronique
- Réadaptation / protection post-opératoire, par ex. après suture / reconstruction du ligament
- États inflammatoires post-traumatiques / post-opératoires

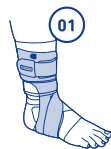
Risques d'utilisation

⚠ Attention³

- MalleoLoc L3 doit être portée conformément aux recommandations de cette

Niveau de traitement

MOBILISATION



COQUE L



SANGLE



ORTHÈSE

STABILISATION

notice d'utilisation et dans le respect des indications données.

- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, arrêtez de porter le produit et consultez immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dérogée.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. MalleoLoc L3 ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de MalleoLoc L3 et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre MalleoLoc L3.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

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

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. 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 de l'orthèse portée.

Conseils d'utilisation

Enfilage / Mise en place de MalleoLoc L3

La suite vous présente en détail la mise en place et le retrait du niveau de traitement 1, niveau de traitement 2 et niveau de traitement 3 :

Niveau de traitement 01

1. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse.
2. Commencez par enfiler le bandage. Pour cela, ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **2 3**
3. Ensuite, prenez la coque en plastique et ouvrez la sangle supérieure et inférieure. La sangle inférieure reste enfilée dans la fente de la semelle. Libérez la sangle inférieure de manière à ce que vous puissiez insérer aisément votre pied dans la boucle ainsi créée.
4. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre l'orthèse en place de manière optimale. Glissez votre pied avec le bandage posé dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque. **4** de manière à ce que la coque repose latéralement sur le pied **devant** la malléole externe.
5. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat. **5** Avec votre autre main, faites passer la sangle inférieure sous tension depuis la face extérieure du pied (côté coque) en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Fixez la sangle sur le triangle de velcro inférieur. Le côté de la sangle comportant le velours bleu se trouve alors sur la coque en plastique bleu. **6**
6. Placez la sangle supérieure sous tension en tournant autour du début du mollet **7** et fermez la sangle. **8**
7. Maintenant, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille **9** en revenant sur la partie avant du pied. **10** Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet).

8. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles. **11**

Niveau de traitement 02

1. Pour retirer des éléments de l'orthèse pour le niveau de traitement 2, commencez par ouvrir la sangle inférieure de MalleoLoc L3. La sangle inférieure se retire de la fente située dans la semelle. Détachez la fermeture « Velcro » qui fixe la sangle inférieure à la coque en plastique. Posez la sangle inférieure à proximité immédiate.
2. Conservez la coque en plastique et la sangle inférieure pour un éventuel rééquipement ultérieur avec la notice d'utilisation.
3. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place le bandage.
4. Commencez par enfiler le bandage. Pour cela, ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **2**
5. Prenez la sangle inférieure mise de côté et fixez-la avec le « velcro » transparent sur le point bleu en forme de goutte, situé la partie bleue du bandage en l'orientant vers la face intérieure du pied. **12** La pointe du point bleu en forme de goutte sert à orienter la direction de la sangle.
6. Posez la sangle au-dessus du cou-de-pied vers l'intérieur du pied. Ensuite, faites-la passer derrière le pied **13** et, sous tension, guidez-la depuis la face intérieure du pied en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Maintenant, faites passer la sangle au-dessus de la malléole interne et derrière autour du talon d'Achille **14** en revenant sur la partie avant du pied. **15** Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle. **16** L'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet.

Niveau de traitement 03

1. Pour le niveau de traitement 3 de MalleoLoc L3, vous avez uniquement besoin du bandage. Conservez soigneusement la coque en plastique, ainsi que la sangle supérieure et inférieure et la notice d'utilisation.
2. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place le bandage.
3. Prenez le bandage dans votre main. Ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **2**

Retrait de MalleoLoc L3

1. Ouvrez les deux sangles auto-agrippantes.
2. Ouvrez entièrement la fermeture éclair.
3. Retirez votre pied de l'orthèse et / ou du bandage.

Conseils de nettoyage

L'étiquette cousue de MalleoLoc L3 comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur du bandage.

Remarque : n'exposez jamais MalleoLoc L3 à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc L3.

Pour pouvoir nettoyer MalleoLoc L3 et éviter toute détérioration, attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle. Nettoyez la coque en plastique d'un simple essuyage avec un chiffon humide.

Le bandage de MalleoLoc L3 est lavable à la main à 30 °C ou séparément à la machine avec une lessive liquide. L'utilisation d'un filet à linge est conseillée (vitesse d'essorage max. : 500 tours par minute). Séchez le bandage à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veillez laver régulièrement votre bandage, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

MalleoLoc L3 est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de MalleoLoc L3 après nettoyage :

Mise en place des sangles :

L'exemple décrit pour le montage s'applique à une MalleoLoc L3 droite.

Posez la coque en plastique avec la semelle dirigée vers vous et la face externe vers le haut devant vous. Prenez la sangle supérieure, plus courte et placez-la avec le velours bleu face vers le haut devant vous. Enfillez l'extrémité auto-agrippante transparente dans les fentes droites des trois fentes supérieures et faites-la ressortir par la fente située directement à proximité. Fixez celle-ci sur la sangle. Prenez l'autre extrémité de la sangle, faites-la passer à gauche en direction de la fente gauche et insérez-la par l'extérieur de la coque en plastique.

Prenez la sangle inférieure, plus longue et placez-la avec le velours bleu face vers le bas devant vous. Insérez l'extrémité auto-

agrippante transparente en passant par la droite dans la fente située au centre de l'orthèse en haut et fixez-la sur la sangle située à droite. Prenez l'autre extrémité de sangle et insérez-la dans l'ouverture située dans la semelle.

Caractéristiques techniques / Paramètres

MalleoLoc L3 est une orthèse pour la cheville démontable, munie de deux sangles fixées dessus et d'un bandage incorporé qui exerce une compression sur la cheville concernée. Le bandage et la coque en plastique de stabilisation sont séparés et les sangles sont amovibles.

Conseils pour une réutilisation

MalleoLoc L3 vous est destinée personnellement. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre MalleoLoc L3 à une tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la MalleoLoc L3, 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.

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

Mise à jour de l'information : 2020-04

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

² Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

³ Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

 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 speciaalzaak.

Beoogd gebruik

MalleoLoc L3 is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de laterale stabilisatie van het spronggewricht – in drie stappen aanpasbaar.

Bespreek het afnemen en de tijdstippen waarop dit mogelijk is vooraf met uw arts.

 **De eerste keer moet de MalleoLoc L3 individueel aan de patiënt worden aangepast door gekwalificeerd personeel² (orthopedisch technicus). Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

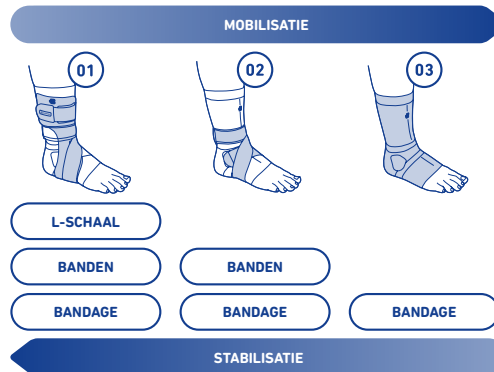
- Conservatieve behandeling van distorsies en bandrupturen
- Acute en chronische instabiliteit van de kapselbanden
- Profylaxe bij chronische bandinstabiliteit
- Postoperatieve revalidatie / bescherming, bv. na band hechting / -reconstructie
- Posttraumatische / postoperatieve irritaties

Toepassingsrisico's

Let op³

- De MalleoLoc L3 mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.

Behandelfasen



- Bespreek vooraf met de behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, beëindig het gebruik en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de MalleoLoc L3 niet te strak om, want hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In zeldzame gevallen is bekneling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de MalleoLoc L3 losser en laat indien nodig de maat van uw MalleoLoc L3 controleren.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaanvoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gewolven 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

Toepassingstips

Aantrekken / aanleggen van de MalleoLoc L3

Hieronder wordt het aan- en uittrekken van de behandelfases 1, 2 en 3 nader toegelicht:

Behandelfase 01

1. Ga zitten om de orthese aan te leggen.
2. Trek vervolgens de bandage aan. Maak hiervoor de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ② ③
3. Pak vervolgens de kunststofschaal, open de bovenste en onderste band. De onderste band blijft daarbij in de sleuf van de zool zitten. Maak de onderste band zo ver open, totdat u uw voet gemakkelijk door de ontstane lus kunt steken.
4. Zet uw voet in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen. Steek de voet met de aangelegde bandage tussen de klittenbandlus en schaal in de orthese, ④ zodat de schaal aan de buitenzijde voor de enkel tegen de voet aanligt.
5. Druk de schaal met een hand tegen de voet zodat deze er vlak tegenaan ligt. ⑤ Trek met de andere hand de onderste band stevig aan en leg deze vanaf de buitenkant van de voet (aan de kant van de schaal) diagonaal over de wreef. Maak de band vast aan de onderste klittenband-driehoek. De band ligt daarbij met de kant van het blauwe velours op de blauwe kunststofschaal. ⑥
6. Span het bovenste band rondom de aanzet van de kuit ⑦ en sluit het klittenband. ⑧
7. Leid nu de onderste band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees ⑨ terug naar de voorkant van het spronggewricht. ⑩ Klit nu het uiteinde van de band vast op de band (de plaats hangt af van de kuitomvang).
8. Trek beide banden indien nodig nog een keer extra aan. ⑪

Behandelfase 02

1. Om de orthese voor de tweede behandelfase uit te trekken, open vervolgens de onderste band van de MalleoLoc L3. De onderste band wordt uit de sleuf van de zool getrokken. Maak dan de klittenbandsluiting die de onderste band vast maakt aan de kunststofschaal, los. Leg de onderste band binnen handbereik.
2. De kunststofschaal en de bovenste band bewaart u samen met de gebruiksaanwijzing totdat u deze mogelijk op een later tijdstip nodig hebt om aan te trekken.
3. Ga zitten om de bandage aan te leggen.
4. Trek vervolgens de bandage aan. Maak hiervoor de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ②
5. Pak de klaarliggende onderste klittenband en klit deze met het doorzichtige klittenband op het blauwe, druppelvormige punt op het blauwe gedeelte van de bandage in de richting binnenkant voet. ③ Het klittenband moet in de richting van de blauwe druppelvormige punt wijzen. ④
6. Leg de band over de wreef naar de binnenkant van de voet. Leid deze vervolgens onder de voet door ⑤ en trek deze vanaf de buitenkant van de voet diagonaal over de wreef. Leid nu de band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees ⑥ weer terug naar de voorkant van het spronggewricht. ⑦ Klit het klittenbanduiteinde vast op de band. ⑧ De plaats hangt af van de kuitomvang.

Behandelfase 03

1. Voor de derde behandelfase van de MalleoLoc L3 hebt u alleen de bandage nodig. Bewaar de kunststofschaal, inclusief de bovenste en onderste band en de gebruiksaanwijzing goed.
2. Ga zitten om de bandage aan te leggen.
3. Pak de bandage. Maak de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ②

Uittrekken / afleggen van de MalleoLoc L3

1. Maak de twee klittenbanden los.
2. Maak de ritssluiting helemaal open.
3. Trek uw voet uit de orthese en bandage.

Wasvoorschriften

Het ingenaaide etiket van de MalleoLoc L3 met informatie over productnaam, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Tip: Vermijd rechtstreeks contact van de MalleoLoc L3 met hittebronnen (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de MalleoLoc L3.

Maak de klittenbanduiteinden vast aan de bandage om de MalleoLoc L3 schoon te maken en om beschadigingen te voorkomen. Maak de kunststofschaal schoon met een vochtige doek.

De bandage van de MalleoLoc L3 kan met de hand op 30 °C of apart in de wasmachine met een vloeibaar wasmiddel worden gewassen. We raden aan om een wasnet te gebruiken (centrifugeren op maximaal 500 omwentelingen per minuut). Droog de bandage aan de lucht. In de wasdroger kan het breiwerk beschadigd raken.

Was uw bandage regelmatig zodat de weefselcompressie behouden blijft.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzingen

De MalleoLoc L3 wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L3 na reiniging:

Bevestigen van de banden:

Als voorbeeld wordt de montage van de banden beschreven voor een rechter MalleoLoc L3.

Leg de kunststofschaal met de zool naar u gericht en met de buitenkant naar boven voor u neer. Pak de bovenste, kortere band en leg deze met het blauwe velours naar boven voor u neer. Rijg het doorzichtige klittenbanduiteinde in de rechter sleuf van de drie bovenste sleuven en door de direct daarnaast liggende sleuf weer terug naar buiten. Klit deze vast aan de band. Pak het andere uiteinde van de band, rijg deze links in de richting van de linker sleuf en steek het vanaf de buitenkant door de kunststofschaal.

Pak de onderste, langere band en leg deze met het blauwe velours naar beneden gericht voor u. Steek het doorzichtige klittenbanduiteinde rechts in de sleuf in het midden van de orthese van boven in en klit deze vast aan de rechts liggende band. Neem het andere banduiteinde en steek dit in de opening in de zool.

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc L3 is een afneembare orthese voor het spronggewricht met twee daaraan bevestigde banden en geïntegreerde bandage voor een compressiewerking op het getroffen spronggewricht. De bandage en de stabiliserende kunststofschaal zijn apart, de banden zijn afneembaar.

Tips voor hergebruik

De MalleoLoc L3 is alleen bestemd voor uw behandeling. Geef de MalleoLoc L3 daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de MalleoLoc L3 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.

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2020-04

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

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

³ Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica 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

MalleoLoc L3 è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsale, configurabile in tre livelli.

Consultare il proprio medico prima di procedere alla rimozione di elementi e, qualora ciò fosse necessario, per decidere il momento giusto per farlo.

⚠ Al momento di indossare MalleoLoc L3, personale specializzato e qualificato² (tecnici ortopedici) potrà provvedere a un adattamento personalizzato. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

Indicazioni

- Trattamento conservativo di distorsioni e rotture dei legamenti
- Instabilità acute e croniche dei legamenti capsulari
- Profilassi in caso di instabilità cronica dei legamenti
- Riabilitazione / protezione post-operatoria per es. dopo ricostruzione / sutura dei legamenti
- Stati infiammatori post-traumatici e post-operatori

Rischi di impiego

⚠ Attenzione³

- MalleoLoc L3 deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni

Livello di terapia



fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.

- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze compressive mediche.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non stringere troppo MalleoLoc L3, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc L3 ed eventualmente verificare la correttezza della taglia.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

⚠ Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici

sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate

- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoLoc L3

Di seguito viene illustrato in dettaglio come indossare e togliere l'ortesi per i livelli di terapia 1, 2 e 3:

Livello di terapia 01

1. Per indossare l'ortesi mettersi in posizione seduta.
2. Indossare il bendaggio. Per effettuare questa operazione, aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio. 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno. 2 3
3. Dopodiché prendere il guscio in plastica e aprire le cinghie superiore e inferiore. La cinghia inferiore rimane inserita nella fessura della suola. Allentare la cinghia inferiore in modo tale da consentire il comodo inserimento del piede nell'occhiello risultante.
4. Per poter indossare in modo ottimale questa ortesi, assicurarsi che il piede appoggiato formi un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Con il bendaggio indossato, inserire il piede nell'ortesi tra l'occhiello della cinghia e il guscio, 4 in modo tale che il guscio risulti posizionato lateralmente davanti al malleolo esterno.
5. Premere il guscio con una mano contro il piede in modo da farlo aderire perfettamente. 5 Tirare la cinghia inferiore con l'altra mano dal lato esterno del piede (lato del guscio) facendola poi passare sul collo del piede. Fissare la cinghia sul triangolo in velcro. Il lato della cinghia con il velours blu risulta posizionato sul guscio in plastica blu. 6
6. Tirare la cinghia superiore posizionandola intorno all'attaccatura del polpaccio 7 e chiudere la cinghia. 8
7. Posizionare ora la cinghia inferiore sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, 9 portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. 10 Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa (il punto di fissaggio con velcro varia a seconda della circonferenza del polpaccio).
8. Se necessario tensionare ancora un po' entrambe le cinghie. 11

Livello di terapia 02

1. Per adattare l'ortesi al secondo livello di terapia, aprire la cinghia inferiore di MalleoLoc L3. Estrarre la cinghia inferiore dalla fessura sulla suola. Aprire la chiusura velcro che fissa la cinghia inferiore al guscio in plastica. Posizionare la cinghia inferiore in modo che sia raggiungibile.
2. Conservare il guscio in plastica comprensivo della cinghia superiore e le istruzioni per l'uso per un eventuale riutilizzo successivo.
3. Per indossare il bendaggio mettersi in posizione seduta.
4. Indossare il bendaggio. Per effettuare questa operazione, aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio. 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno. 2
5. Prendere la cinghia inferiore precedentemente predisposta e fissarla, utilizzando il velcro trasparente, al punto blu a goccia sulla parte blu del bendaggio, in direzione del lato interno del piede. 12 Come riferimento per l'orientamento della cinghia, considerare in questo caso la punta del punto a goccia.
6. Posizionare le cinghie in direzione del lato interno del piede passandola sopra il collo del piede. Passarla infine sotto il piede 13 e tirarla diagonalmente dal lato esterno del piede sopra il collo del piede. Posizionare ora la cinghia sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, 14 portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. 15 Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa. 16 Il punto di fissaggio con velcro varia a seconda della circonferenza del piede.

Livello di terapia 03

1. Per il terzo livello di terapia con MalleoLoc L3 è necessario il solo bendaggio. Conservare in modo adeguato il guscio in plastica, comprese le cinghie inferiore e superiore, e le istruzioni per l'uso.
2. Per indossare il bendaggio mettersi in posizione seduta.
3. Prendere il bendaggio. Aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio. 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno. 2

Come togliere MalleoLoc L3

1. Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
2. Aprire completamente la chiusura lampo.
3. Estrarre il piede dall'ortesi o dal bendaggio.

Avvertenze per la pulizia

L'etichetta di MalleoLoc L3 con le informazioni relative al nome del prodotto, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE si trova sul bordo superiore del bendaggio.

Nota: Non esporre mai MalleoLoc L3 al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari). Non lasciare l'ortesi in automobile! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo in tal modo l'efficacia di MalleoLoc L3.

Per pulire MalleoLoc L3 senza danni, richiudere le chiusure a velcro sulla cinghia. Pulire il guscio in plastica utilizzando un panno umido.

Il bendaggio di MalleoLoc L3 può essere lavato a mano a 30 °C o separatamente in lavatrice utilizzando un detersivo liquido. Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete (centrifuga: massimo 500 giri / minuto). Asciugare il bendaggio all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto a maglia.

Lavare regolarmente il bendaggio in modo da conservare intatto l'effetto compressivo del tessuto a maglia.

Zona 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

L'ortesi MalleoLoc L3 è fornita pronta per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L3 dopo la pulizia:

Fissaggio delle cinghie:

Viene descritto, a titolo di esempio, il montaggio delle cinghie per un'ortesi MalleoLoc L3 destra.

Posizionare il guscio in plastica davanti a sé, con la suola rivolta verso di sé e con il lato esterno verso l'alto. Prendere la cinghia superiore, la più corta, e posizionarla davanti a sé con il velours blu rivolto verso l'alto. Inserire la chiusura a velcro trasparente nella fessura più a destra delle tre superiori ed estrarla nuovamente attraverso la fessura più vicina. Fissare questa estremità sulla cinghia. Prendere l'altra estremità della cinghia, posizionarla verso sinistra in direzione della fessura a sinistra e inserirla dal lato esterno del guscio in plastica.

Prendere la cinghia inferiore, la più lunga, e posizionarla davanti a sé con il velours blu rivolto verso il basso. Inserire dall'alto e da destra la chiusura a velcro trasparente nella fessura al centro dell'ortesi e fissarla alla cinghia posizionata a destra. Prendere l'altra estremità della cinghia e inserirla nell'apertura della suola.

Dati / parametri tecnici

MalleoLoc L3 è un'ortesi rimovibile per l'articolazione tibio-tarsale fornita di due cinghie e di un bendaggio integrato che esercita un'azione di compressione sull'articolazione tibio-tarsale interessata. Il bendaggio e il guscio di stabilizzazione in plastica sono separati e le cinghie rimovibili.

Avvertenze per il riutilizzo

MalleoLoc L3 è previsto esclusivamente per il trattamento personale. Pertanto, non fare utilizzare MalleoLoc L3 a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di MalleoLoc L3, 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.

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2020-04

¹Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

³Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

 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

MalleoLoc L3 es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización lateral de la articulación del tobillo - desmontable en tres etapas.

Consulte previamente con su médico la posibilidad de desmontaje o momentos durante el tratamiento en los que puede desmontar parte de la ortesis.

 **La colocación por primera vez de la ortesis MalleoLoc L3 requiere de una adaptación individual y profesional al paciente por personal competente² (técnico ortopédico). Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso.**

Indicaciones

- Tratamiento conservador de distorsiones y roturas de ligamentos
- Inestabilidad aguda y crónica del ligamento capsular
- Profilaxis en caso de inestabilidad crónica de los ligamentos
- Rehabilitación postoperatoria / protección, por ejemplo tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Estados inflamatorios postraumáticos y posoperatorios

Riesgos derivados de su uso

Precaución³


- MalleoLoc L3 debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí

Etapas de tratamiento



mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- Deje de usar la ortesis y consulte inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad.
- No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo,
- Siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. No se ajuste la MalleoLoc L3 demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso afloje las cintas de la MalleoLoc L3 y, en caso necesario, solicite que comprueben el tamaño de su MalleoLoc L3.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- 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, p.ej. como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación de la ortesis MalleoLoc L3

A continuación, describiremos en más detalle la colocación y retirada de la etapa de tratamiento 1, 2 y 3:

Etapa de tratamiento 01

1. Para colocarse la ortesis siéntese en una silla.
2. En primer lugar, póngase el vendaje. Para ello, abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje. ① Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo. ② ③
3. A continuación, coja la férula de plástico y abra las cintas superior e inferior. La cinta inferior sigue enhebrada en la ranura de la suela. Afloje la cinta inferior hasta que pueda introducir con facilidad el pie a través del lazo que se ha formado.
4. Para que pueda colocarse de manera óptima la ortesis, asegúrese de que durante la colocación su pie quede en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla. Con el vendaje puesto, pase el pie afectado entre el lazo de la cinta y la férula ④ e introdúzcalo en la ortesis, de manera que la férula quede lateralmente **delante** del hueso exterior del tobillo.
5. Ahora, con una mano empuje la férula contra el pie hasta que quede toda la superficie en contacto. ⑤ Con la otra mano, tire de la cinta inferior desde el exterior del pie (desde la férula) diagonalmente por encima del empeine. Fije la cinta en el triángulo de velcro inferior. La parte de la corra con el terciopelo de color azul debe quedar sobre la férula de plástico azul. ⑥
6. Ahora, coloque y tire de la cinta superior alrededor del comienzo de la pantorrilla ⑦ y cierre la cinta. ⑧
7. Pase la cinta inferior detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles ⑨ hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. ⑩ Fije el extremo de la cinta sobre la cinta (la posición de la fijación del velcro depende del contorno de la pantorrilla).

8. Si es necesario, vuelva a apretar ambas cintas. ⑪

Etapa de tratamiento 02

1. Para desmontar y preparar la ortesis para la 2ª etapa de tratamiento, abra en primer lugar la cinta inferior de la ortesis MalleoLoc L3. Debe sacar la cinta inferior de la ranura de la suela. Suelte el cierre de velcro que fija la cinta inferior a la férula de plástico. Deje la cinta inferior en un lugar fácilmente accesible.
2. Guarde en un lugar seguro la férula de plástico junto con la cinta superior y las instrucciones de uso para poder volver a montarlas en caso de que lo necesite posteriormente.
3. Para colocarse el vendaje siéntese en una silla.
4. En primer lugar, póngase el vendaje. Para ello, abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje. ① Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo. ②
5. Coja la cinta inferior que había dejado cerca de usted, y fíjela con el velcro transparente en el punto de color azul en forma de gota sobre la sección de color azul del vendaje, señalando en dirección del lado interior del pie. ⑬ La punta del punto azul en forma de gota sirve para indicarnos la dirección en la que debe guiarse la cinta.
6. Coloque la cinta sobre el empeine hacia el lado interior del pie. A continuación, pásela por debajo del pie ⑭ y tire de ella desde el lado exterior del pie diagonalmente por encima del empeine. Ahora, coloque la cinta detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles ⑮ hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. ⑯ Fije el extremo de la cinta sobre la cinta. ⑰ La posición de la fijación del velcro depende del contorno del pie.

Etapa de tratamiento 03

1. Para la 3ª etapa de tratamiento con MalleoLoc L3 solo necesitará el vendaje. Guarde la férula de plástico, incluyendo las cintas superior e inferior, así como las instrucciones de uso en un lugar seguro.
2. Para colocarse el vendaje siéntese en una silla.
3. Coja el vendaje en la mano. Abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje. ① Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo. ②

Retirada de la ortesis MalleoLoc L3

1. Abra las dos cintas de velcro.
2. Abra completamente el cierre de cremallera.
3. Saque el pie de la ortesis o vendaje.

Indicaciones para la limpieza

La etiqueta cosida de MalleoLoc L3, que contiene datos como el nombre del producto, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

Recomendación: No deje nunca la ortesis MalleoLoc L3 expuesta al calor directo (p.ej. calefacción, al sol, en el coche). Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L3.

Para limpiar y evitar que se dañe la ortesis MalleoLoc L3, pegue los extremos del velcro sobre la cinta. Para limpiar la férula de plástico utilice un paño húmedo.

El vendaje de la MalleoLoc L3 puede lavarse a mano a 30 °C o por separado en la lavadora con un detergente líquido. Recomendamos usar una red para lavado (centrifugado: máx. a 500 r.p.m.). Seque el vendaje al aire y no en la secadora, ya que de lo contrario podría dañarse el tejido. Lave su vendaje con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Lugar de aplicación

Correspondientemente a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para la colocación y el montaje

MalleoLoc L3 se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L3 después de la limpieza:

Colocación de las cintas:

A modo de ejemplo, aquí se describe el montaje de las cintas para una ortesis MalleoLoc L3 para el pie derecho.

Coloque la férula de plástico delante de usted, con la suela orientada hacia usted y el lado exterior hacia arriba. Sujete la cinta superior más corta y colóquela con el velcro azul hacia arriba delante de usted. Pase el extremo del velcro transparente por la ranura derecha de las tres ranuras superiores y, seguidamente, a través de la ranura adyacente de nuevo hacia atrás. Fije este extremo a la cinta. Ahora, sujete el otro extremo de la corra y páselo por la izquierda en dirección de la ranura izquierda, e introdúzcalo a través del lado exterior de la férula de plástico.

Sujete la cinta inferior más larga y colóquela con el velcro azul hacia abajo

delante de usted. Introduzca el extremo del velcro transparente por la derecha en la ranura en el centro de la ortesis desde arriba, y fíjelo con el velcro en la cinta que queda a la derecha. Sujete el otro extremo de la cinta, e introdúzcalo en la abertura de la suela.

Datos técnicos / parámetros

MalleoLoc L3 es una ortesis para la articulación del tobillo desmontable con dos cintas que se fijan en ella, y vendaje integrado para un efecto compresor sobre la articulación del tobillo afectada. El vendaje y la férula de plástico estabilizadora están separados, y las cintas son desmontables.

Información sobre su reutilización

El uso de la ortesis MalleoLoc L3 es exclusivamente personal. Por tanto, no pase la MalleoLoc L3 a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MalleoLoc L3 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.

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2020-04

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

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

³Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto).

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

MalleoLoc L3 é um produto médico. É uma ortótese¹ para a estabilização lateral do tornozelo – removível em três fases.

Discuta a remoção ou os horários de uma possível remoção com o seu médico.

⚠ **O investimento inicial do MalleoLoc L3 requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico² (técnico de ortopedia). Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.**

Indicações

- Tratamento conservador para entorses e ruturas de ligamentos
- Instabilidades crónicas e agudas dos ligamentos da cápsula
- Profilaxia para instabilidade crónica dos ligamentos
- Reabilitação pós-operatória / proteção, por exemplo, após recuperação / reconstrução de ligamentos
- Estados de inflamações pós-traumáticas / pós-operatórias

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado³

- O MalleoLoc L3 deve apenas ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.

- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo.
- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o MalleoLoc L3, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste as correias do MalleoLoc L3 e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu MalleoLoc L3.
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. 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 edema, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese

Indicações de utilização

Colocação do MalleoLoc L3

A seguir, é explicada a colocação das etapas de tratamento 1, 2 e 3:

01 Etapas do tratamento

1. Para colocar a ortótese, sente-se.
2. Primeiro, aperte a ortótese. Para isso, abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese.
 - 1 Note que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. 2 3
3. De seguida, pegue na cápsula de plástico, abra as correias superior e inferior. Deste modo, a correia inferior mantém-se enfiada na ranhura da sola. Solte a correia inferior de tal forma que o seu pé possa ser inserido facilmente no laço formado.
4. Para conseguir colocar a ortótese de forma ideal, certifique-se que de o seu pé se encontra no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna. Faça escorregar o pé com a ortótese posta entre a fivela e a cápsula na ortótese, 4 para que a cápsula fique do lado de fora, antes do tornozelo.
5. Pressione a cápsula contra o pé com uma mão, para que esta fique lisa.
 - 5 Com a outra mão, leve, aplicando pressão, a correia inferior à parte externa do pé (do lado da cápsula), diagonalmente ao peito do pé. Prensione a correia ao triângulo de velcro inferior: O lado da correia com velcro azul fica na cápsula de plástico azul. 6
6. Coloque a correia superior sob tensão em torno da extremidade do gêmeo 7 e feche-a. 8
7. Passe agora a correia inferior sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo 9 de volta à parte frontal do pé, no tornozelo.
 - 10 Fixe bem a extremidade à correia (o ponto do velcro varia conforme a medida do gêmeo).
8. Em caso de necessidade, puxe novamente as duas correias. 11

02 Etapas do tratamento

1. Perto da ortótese para a 2. Para desmontar as etapas do tratamento, primeiro abra a correia inferior do MalleoLoc L3. A correia inferior é desenroscada da ranhura da sola. Solte o fecho de velcro que está fixo à correia

inferior da cápsula de plástico. Coloque a correia inferior ao alcance.

2. A cápsula de plástico, incluindo a correia superior, é armazenada com as instruções de utilização para futuras actualizações.
3. Para colocar a ortótese, sente-se.
4. Primeiro, aperte a ortótese. Para isso, abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese.
 - 1 Note que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. 2
5. Pegue na correia inferior preparada e prenda-a com o adesivo transparente ao ponto azul em forma de gota, na secção azul da ortótese, na direcção do lado interior do pé apresentada.
 - 12 Para orientar a direcção da correia, a extremidade do ponto azul em forma de gota serve aqui.
6. Coloque a correia por cima do peito do pé, para o lado interior do pé. Em seguida, passe-o por baixo do pé 13 e puxe-o diagonalmente através da tensão do lado de fora do pé. Coloque agora a correia sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo 14 de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. 15 Fixe bem a extremidade à correia. 16 O ponto do velcro varia conforme a medida do pé.

03 Etapas do tratamento

1. Para a 3. Para as etapas de tratamento do MalleoLoc L3, necessita apenas da ortótese. Armazene bem a cápsula de plástico, incluindo a correia superior e inferior, de acordo com as instruções de utilização.
2. Para colocar a ortótese, sente-se.
3. Pegue na ortótese. Abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese. 1 Certifique-se de que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. 2

Remoção do MalleoLoc L3

1. Abra ambas as correias de velcro.
2. Abra completamente o fecho de correr.
3. Remova o seu pé da ortótese.

Indicações de limpeza

A etiqueta do MalleoLoc L3 com informações sobre o nome do produto, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da ortótese.

Indicação: Nunca exponha o MalleoLoc L3 ao calor directo (por ex., aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material.



Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L3.

Para limpar o MalleoLoc L3 e para evitar danos, prenda as extremidades adesivas na correia. Limpe a cápsula plástica com um pano húmido.

A ortótese do MalleoLoc L3 é lavável a 30 °C, à mão ou separadamente na máquina de lavar, com um detergente líquido. Recomenda-se o uso de um saco para lavagem (programa de centrifugação: máximo de 500 rotações por minuto). Seque a ortótese ao ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.

Lave regularmente a sua ortótese, para que a compressão do tecido de malha seja mantida.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação correctos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

Instruções de montagem

O MalleoLoc L3 é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L3 após a limpeza:

Colocação das correias:

A montagem das correias é descrita exemplarmente para um MalleoLoc L3 direito.

Coloque a cápsula de plástico com a sola virada para si e com o lado exterior para cima. Pegue na correia superior mais curta e coloque-a com o veludo azul virado para cima. Insira a extremidade adesiva transparente na ranhura direita das três de cima e volte a fazê-lo para o exterior, através da ranhura diretamente ao lado desta. Fixe-a bem à correia. Pegue na outra extremidade da correia, leve-a para a esquerda, na direcção da ranhura esquerda e insira-a na cápsula de plástico pelo lado de fora.

Pegue na correia inferior mais longa e coloque-a com o veludo azul para baixo. Insira a extremidade adesiva transparente da direita na ranhura no meio da ortótese para cima e fixe-a bem à correia da direita. Pegue na outra extremidade da correia e enfie-a na abertura na sola.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc L3 é uma ortótese removível para o tornozelo, com duas correias fixas e ligadura integrada, para um efeito de compressão do tornozelo afectado. A ortótese e cápsula de plástico estabilizadora são separadas, as correias são amovíveis.

Indicações sobre a reutilização

O MalleoLoc L3 foi concebido apenas para o seu tratamento. Como tal, não entregue o MalleoLoc L3 a terceiros.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente 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 o MalleoLoc L3 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 desdobrável.

Eliminação

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

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2020-04

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

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

³Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

MalleoLoc L3 är en medicinsk produkt.

Det är en ortos¹ för lateral stabilisering av fotleden – kan tas isär i tre steg.

Diskutera borttagningsmöjligheter och tidpunkterna för en eventuell borttagning i förväg med din läkare.

Den första tillpassningen med MalleoLoc L3 och de individuella inställningarna för patienten måste göras av kvalificerad fackpersonal² (ortopedtekniker). Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära.

Indikationer

- Konservativ behandling av distorsioner och ledbandsrupturer
- Akut och kronisk ledbandsinstabilitet
- Profylax vid kronisk ledbandsinstabilitet
- Postoperativ rehabilitering / skydd, t ex efter ledbandssutur / -rekonstruktion
- Posttraumatiska / postoperativa irritationstillstånd

Användningsrisker

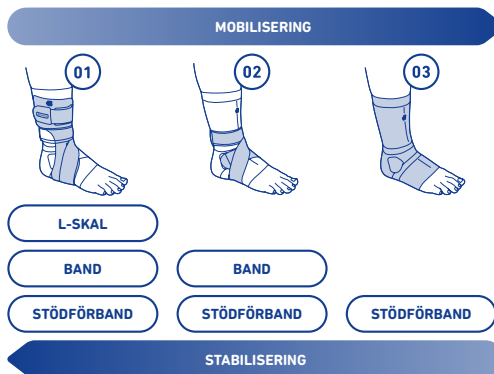
⚠ Observera³

- MalleoLoc L3 ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- Konsultera den behandlande läkaren innan du kombinerar MalleoLoc L med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Produktgarantin gäller inte vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning.
- Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrats, vilket innebär att produktgarantin bortfaller.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast MalleoLoc L3 för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L3 och kontrollera eventuellt storleken på din MalleoLoc L3.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.

Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symtom ska hjälpmedlet enbart användas först efter konsultation med din läkare:

- Hudsjukdomar / skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symtom samt



uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar

- Känslstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t ex på grund av diabetes (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelar som inte berörs av ortosens placering.

Användningsinformation

Påtagning av MalleoLoc L3

Påtagning och avtagning för behandlingsfas 1, behandlingsfas 2 och behandlingsfas 3 förklaras mer ingående nedan:

01 Behandlingsfas

1. Ta på dig ortosen i sittande ställning.
2. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. ① Se till att de mörkgråa ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Stäng dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. ② ③
3. Ta därefter plasticskalet och öppna det övre och undre bandet. Det undre bandet fästs genom att träs in i en öppning i sulan. Lossa på det undre bandet så pass mycket att du kan skjuta in foten genom öglan.
4. Foten och underbenet ska vara i 90°-vinkel, med foten på golvet, för att trä på ortosen på bästa möjliga sätt. Skjut in foten som ska behandlas i ortosen mellan skalet och öglan ④ så att skalet ligger mot sidan **framför** den yttre fotknölen.
5. Tryck skalet mot foten med handen så att det ligger platt. ⑤ För sedan det undre bandet (diagonalt) med den andra handen under utsidan av foten och dra åt över vristen. Fäst bandet vid den undre kardborretriangeln. Bandsidan med blått velourtyg sitter fast i det blåa plasticskalet. ⑥
6. Dra nu åt det övre bandet runt vadfästet ⑦ och sätt fast det. ⑧
7. Dra sedan det undre bandet ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan ⑨ och tillbaka till framsidan av fotleden. ⑩ Fäst bandets ände på bandfästet (var det fäster varierar beroende på vadomfånget).
8. Dra åt båda banden en gång till vid behov. ⑪

02 Behandlingsfas

1. Runt ortosen för de 2. Öppna sedan det undre bandet på MalleoLoc L3 för att avsluta behandlingsfasen. Det undre bandet träs ut genom en öppning i sulan. Lossa kardborreknäppningen som sitter under bandet på plasticskalet. Placera det undre bandet inom räckhåll.
2. Plasticskalet inklusive det övre bandet behåller du tillsammans med

bruksanvisningen för en eventuell uppgradering vid ett senare tillfälle.

3. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
4. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. ① Se till att de mörkgråa ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. ②
5. Ta sedan det undre bandet och fäst den genomskinliga kardborredelen vid den blå droppformiga punkten på stödförbandets blåa område mot insidan av foten. ⑬ Den droppformiga punktens spets på stödförbandet visar åt vilken riktning bandet ska dras.
6. Dra bandet över fotryggen till insidan av foten. För sedan bandet helt under foten ⑭ och dra åt över fotens utsida, diagonalt över fotryggen. Dra därefter bandet ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan ⑮ och tillbaka till framsidan av fotleden. ⑯ Fäst bandets ände på bandfästet. ⑰ Fäst bandets ände på bandfästet (var det fäster varierar beroende på vadomfång).

03 Behandlingsfas

1. För 3. Till behandlingsfasen för MalleoLoc L3 behöver du bara stödförbandet. Spara plasticskalet inklusive det övre och undre bandet samt bruksanvisningen.
2. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
3. Ta upp stödförbandet i handen. Öppna dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. ① Se till att de mörkgråa ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. ②

Dra av / ta bort MalleoLoc L3

1. Öppna de båda kardborrebanden.
2. Öppna dragkedjan helt.
3. Dra ut din fot ur ortosen respektive stödförbandet.

Rengöringsanvisningar

Etiketten på MalleoLoc L3 med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning är fastsydd på stödförbandets övre kant.

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc L3 för direkt hetta (t ex uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas av det. Detta kan påverka MalleoLoc L3:s funktion negativt.

Tryck fast kardborreändarna mot bandet för att rengöra samt för att undvika skador på MalleoLoc L3. Rengör plasticskalet genom att torka av det med en fuktig trasa.

MalleoLoc L3:s stödförband kan tvättas för hand i 30 °C eller separat i tvättmaskin med flytande tvättmedel. Det rekommenderas att använda en tvättpåse (centrifugering: maximalt 500 varv per minut). Låt stödförbandet lufttorka. Torktumla inte eftersom det kan skada stickningen.

Tvätta ditt stödförband regelbundet så att stickningens kompressionsförmåga bibehålls.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Din MalleoLoc L3 levereras färdig att användas.

Montering av MalleoLoc L3 efter tvättning:

Fastsättning av banden:

I exemplet beskrivs fastsättningen av banden till en MalleoLoc L3 för höger fot.

Placera plasticskalet med sulan riktat mot dig och med utsidan uppåt. Ta det övre kortare bandet och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. Trä in den genomskinliga kardborredelen genom de övre tre öppningarna och vidare direkt genom den intilliggande öppningen tillbaka till utsidan. Sätt sedan fast den mot bandet. Ta den andra änden av bandet och dra den mot den vänstra öppningen och trä in den från utsidan av plasticskalet.

Ta det undre, längre bandet och placera det så att den blåa veloursidan är vänd neråt. Trä in den genomskinliga kardborredelen från höger genom öppningen i mitten av ortosen ovanifrån och in, och fäst den sedan mot bandet som sitter på höger sida. Ta det andra bandet och trä in det genom öppningen i sulan.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc L3 är en borttagbar fotledsortos med två fastmonterade band samt inbyggd stödförband som ger kompressionsverkan på den fotleden som behöver behandling. Stödförbandet och det stabiliserande plasticskalet är separata, och banden är avtagbara.

Information om återanvändning

MalleoLoc L3 är endast avsedd för personligt bruk. Låt därför ingen annan använda din MalleoLoc L3.

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 garan-

tiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc L3 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

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2020-04

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerande av extremiteter eller bål

²Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser inför användning.

³Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella saksador (skador på produkten)

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

MalleoLoc L3 er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for lateral stabilisering av ankelleddet – kan tas av i tre trinn.

Snakk med legen din på forhånd om mulighetene for å løse strammingen eller tidspunktene for å løse den.

⚠ MalleoLoc L3 krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonell² (ortopedisk tekniker). Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.

Indikasjoner

- Konservativ behandling av distorsjoner og ligamentrupturer
- Akutt og kronisk ustabilitet i ankelleddets leddbånd
- Profylakse ved kronisk ustabilitet i leddbånd
- Postoperativ rehabilitering / beskyttelse, f.eks. etter sutur / rekonstruksjon av ligamenter
- Posttraumatiske / postoperative iritasjonstilstander

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig³

- MalleoLoc L3 må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Rådfør deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. en kompresjonsbehandling (støttestrømper).
- Hvis smertene vedvarer eller du legger merke til uvanlige forandringer i tilstanden, må du avslutte bruken og straks oppsøke en lege.
- Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien.
- Ikke foreta noen forandringer på produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
- Riktig bruk / påføring forutsettes. MalleoLoc L3 må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på trykkskader. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løser du båndene til MalleoLoc L3, og få eventuelt kontrollert størrelsen på din MalleoLoc L3.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse,

arr med hevelse, som er rødfarget og varme

- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Trekke på / tilpasse MalleoLoc L3

Nedenfor blir påsetting og avtanking av behandlingsfase 1, behandlingsfase 2 og behandlingsfase 3 forklart i mer detalj.

01 Behandlingsfase

1. Sett deg på en stol for å legge på ortosen.
2. Trekk først på bandasjen. For å gjøre dette åpnes glidelåsen helt og så fører du foten inn i bandasjen. ① Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillessenen og den innvendige ankelen. ② ③
3. Så tar du tak i plastskalet og åpner den øverste og nederste stroppen. Den nedre stroppen forblir trædd i slissen på sålen. Løsne den nedre stroppen så langt at du ganske enkelt kan lirke foten ut gjennom løkken som oppstår.
4. For å sette på ortosen på best mulig måte, pass på at foten din står med 90° vinkel på underlaget. Før den angjeldende foten med bandasje mellom stroppeløkken og skalet i ortosen, ④ slik at skalet hviler på siden av yttersiden av ankelen på foten.
5. Press skalet med den ene hånden på foten slik at det ligger flatt. ⑤ Før den nedre stroppen diagonalt på tvers av stroppen stramt med den andre hånden fra utsiden av foten (skallsiden). Fest stroppen på den nedre borrelåsen med tre kanter. Stroppens med den blå veluren ligger mot det blå plastskalet. ⑥
6. Så strammes den øvre stroppen rundt leggen, ⑦ og så lukker du stroppen. ⑧
7. Nå føres den nedre stroppen over ankelen rundt akillessenen på ankelen ⑨ tilbake til fremsiden av ankelen. ⑩ Fest borrelåsenden på borrelåsen (festestedet vil variere avhengig av størrelsen på leggen).
8. Stram begge stroppene på nytt ved behov. ⑪

02 Behandlingsfase

1. For å demontere ortosen for den andre behandlingsfasen, åpnes først den nedre stroppen på MalleoLoc L3. Den nedre stroppen træs ut av slissen i sålen. Borrelåsen, som fester den nedre stroppen til plastskalet løsnes så. Legg den nedre stroppen innen rekkevidde.

2. Oppbevar plastskalet, inkludert den øverste stroppen og bruksanvisningen til en eventuell senere bruk.
3. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen.
4. Trekk først på bandasjen. For å gjøre dette åpnes glidelåsen helt og så fører du foten inn i bandasjen. ① Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillessenen og innsiden på ankelen. ②
5. Ta den nedre stroppen som ligger klar og fest det med den gjennomsiktige borrelåsen på det blå, dråpeformede punktet på den blå delen av bandasjen mot innsiden av foten. ③ Det spisse, blå dråpeformede punktet er et hjelpemiddel for å orientere retningen på stroppen.
6. Plasser stroppen over inngangen til innersiden av foten. Deretter føres den under foten og ④ trekkes ut diagonalt og strammes fra yttersiden av foten. Nå føres den nedre stroppen over knoken på innsiden av ankelen rundt akillessenen og ⑤ tilbake til fremsiden av ankelen. ⑥ Fest borrelåsen på borrelåsfestet. ⑦ Festestedet vil variere avhengig av størrelsen på foten.

03 Behandlingsfase

1. Til den tredje behandlingsfasen med MalleoLoc L3 trenger du bare bandasjen. Ta godt vare på plastskalet, inklusiv øvre og nedre stropp i tillegg til bruksanvisningen.
2. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen.
3. Hold bandasjen i hånden. Åpne glidelåsen helt, og så fører du foten inn i bandasjen. ① Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillessenen og innsiden på ankelen. ②

Trekke av / ta av MalleoLoc L3

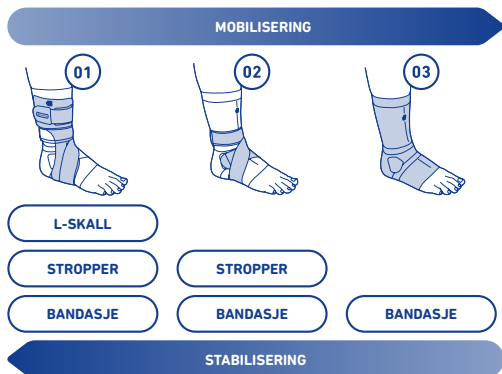
1. Åpne begge borrelåsene.
2. Åpne glidelåsen helt.
3. Trekk foten ut av ortosen eller bandasjen.

Anvisninger for rengjøring

Etiketten, som er sydd på MalleoLoc L3 med informasjon om produktnavn, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av bandasjen.

Merk: MalleoLoc L3 må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Dette kan påvirke virkeevnen til MalleoLoc L3.

Ved rengjøring av MalleoLoc L3 må du feste endene på stroppene for å unngå skader. Du rengjør plastskalet ved å tørke det av med en fuktig klut.



Bandasjen til MalleoLoc L3 kan vaskes for hånd ved 30 °C eller separat i vaskemaskinen med et flytende vaskemiddel. Vi anbefaler å bruke et vaskenett (sentrifugeringshastighet: maksimalt 500 omdreininger per minutt). Heng opp bandasjen til tork. Ikke bruk tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.

Vask bandasjen jevnlig for å beholde stramheten til det elastiske stoffet.

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc L3 leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc L3 etter rengjøringen:

Sette på stroppene:

Montering av stropper for en høyrevendt MalleoLoc L3 beskrives som et eksempel.

Legg plastskallet med sålen vendt mot deg, og utsiden vendt opp. Ta tak i den øverste, korteste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt oppover. Træ den gjennomslittede enden av borrelåsen inn i slissen øverst til høyre og før den tilbake til utsiden gjennom slissen rett ved siden av. Fest borrelåsen på stroppen godt. Ta tak i den andre enden av stroppen, plasser den til venstre i retning av den venstre slissen, og sett den fra yttersiden av plastskallet.

Ta tak i den nedre, lengste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt nedover. Sett inn den gjennomslittede enden av borrelåsen i slissen på midten av ortosen ovenfra, og lås den fast på den høyre, liggende stroppen. Ta tak i den andre enden av stroppen og sett den inn i åpningen i sålen.

Tekniske data / parameter

MalleoLoc L3 er en avtakbar ankelstøtte med to påsatte stropper og en integrert bandasje for å støtte ankelen det gjelder. Bandasjen og det stabiliserende plastskallet kan tas fra hverandre, stroppene kan tas av.

Anvisninger for gjenbruk

MalleoLoc L3 er bare beregnet på å brukes ved din behandling. Derfor må du ikke gi MalleoLoc L3 videre til andre.

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 MalleoLoc L3 ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

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.

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2020-04

¹Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

²Fagpersoner er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

³Merknad om fare for personskader (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)

fi suomi

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

MalleoLoc L3 on terveydenhuollon tarve. Se on nilkkaniveltä lateraalisesti vakauttava ortoosi¹, joka on muunneltavissa kolmiportaisesti.

Keskustelee kokoonpanon keventämisestä ja sen ajoituksesta lääkärisi kanssa etukäteen.

 **Ammattihenkilön² (ortopediateknikon) on sovittava MalleoLoc L3-ortoosi potilaalle ennen sen käyttöä asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.**

Käyttöaiheet

- Nyryhäysten ja nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito
- Nilkan nivelsiteen akuutti tai krooninen epävakaas
- Ehkäisevä hoito nivelsiteen kroonisen epävakauden yhteydessä
- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus / suojaus, esim. nivelsiteiden ompelun / rekonstruktion jälkeen
- Vamman / leikkauksen jälkeiset ärtymystilat

Käyttöön liittyvät riskit

 **Huomio³**

- MalleoLoc L3-ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.

• Keskustelee hoitavan lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa.

• Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta ortoosin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

• Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.

• Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

• Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

• Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Älä kiristä MalleoLoc L3-ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc L3-ortoosin hihnoja ja tarkistuta ortoosin koko tarvittaessa.

• Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta

MOBILISAATIO



L-TUKIOSA

HIHNAT

TUKI

HIHNAT

TUKI

TUKI

STABILOINTI

- Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Imunestekierron häiriöt sekä myös kauempaan ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytsien turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc L3 -ortoosin pukeminen / asettaminen jalkaan

Seuraavassa kuvataan ortoosin pukemista ja riisumista hoitovaiheissa 1, 2 ja 3:

01 Hoitovaihe

1. Istuudu ortoosin pukemista varten.
2. Pue ensimmäiseksi tuki avaamalla vetoketju kokonaan ja pujottamalla jalka tukeen. ① Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettua akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. ②
3. Avaa muovisen tukiosan ala- ja ylähihna. Alahihna pysyy pujotettuna pohjan aukkoon. Löysää alahihnaa niin paljon, että voit pujottaa jalkateräsi helposti hihnan muodostaman lenkin läpi.
4. Jotta ortoosi olisi mahdollisimman helppo pukea, pidä jalkateräsi pukemisen aikana 90 asteen kulmassa sääreen nähden. Työnä tukeen puettu jalka ortoosiin hihnalenkin ja tukiosan väliin siten, ④ että sivulla oleva tukiosa vastaa jalkaterään ulkokehräksen etupuolella.
5. Paina tukiosaa kädelläsi siten, että se vastaa jalkaterään tasaisesti. ⑤ Pidä alahihna kireällä ja vedä se toisella kädelläsi jalan ulkosyrjältä (tukiosan puolelta) vinosti jalkapöydän poikki. Kiinnitä hihna alempaan kolmionmuotoiseen tarraan. Hihnan sininen veluuripinta on nyt sinisen muovitukiosan päällä. ⑥
6. Pidä ylähihna kireällä, kierrä se pohkeen alaosaan ympäri ⑦ ja kiinnitä se. ⑧
7. Kierrä alahihna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjänteen ympäri ⑨ ja edelleen nilkkanivelen etupuolelle. ⑩ Kiinnitä hihnan pää hihnaan tarralla (kiinnityskohta vaihtelee pohkeen ympärysmitan mukaan).
8. Kiristä hihnoja tarvittaessa. ⑪

02 Hoitovaihe

1. Kevennä ortoosia hoitovaihetta 2 varten avaamalla MalleoLoc L3 -ortoosin alahihna. Vedä alahihna pois pohjan raosta. Avaa tarra, jolla alahihna on kiinnitetty muoviseen tukiosaan. Laita alahihna sivuun.
2. Säilytä muovinen tukiosa ja ylähihna ortoosin mahdollista tulevaa vahvistustarvetta varten samassa paikassa kuin käyttöohje.
3. Istuudu tuen pukemista varten.

4. Pue ensimmäiseksi tuki avaamalla vetoketju kokonaan ja pujottamalla jalka tukeen. ① Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettua akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. ②
5. Kiinnitä alahihna läpinäkyvä tarralla tuen pisanmuotoiseen siniseen kohtaan siten, että se osoittaa jalan sisäsyrjää kohti. ⑫ Hihnan voi kohdistaa oikein pisanmuotoisen sinisen pisteen terävän pään avulla.
6. Vedä hihna jalkapöydän poikki jalkaterän sisäsyrjälle. Vedä hihna jalkapohja alta ⑬ ja edelleen jalan ulkosyrjältä poikittain jalkapöydän yli pitään hihnaa kireällä. Kierrä hihna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjänteen ympäri ⑭ ja edelleen nilkkanivelen etupuolelle. ⑮ Kiinnitä hihnan pää hihnaan tarralla. ⑯ Kiinnityskohta vaihtelee jalan ympärysmitan mukaan.

03 Hoitovaihe

1. Hoitovaiheessa 3 MalleoLoc L3 -ortoosista käytetään ainoastaan tukea. Säilytä muovinen tukiosa hihnoineen sekä käyttöohje hyvässä tallessa.
2. Istuudu tuen pukemista varten.
3. Avaa tuen vetoketju kokonaan ja pujota jalka tukeen. ① Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettua akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. ②

MalleoLoc L3 -ortoosin riisuminen / poistaminen

1. Avaa molemmat hihnat.
2. Avaa vetoketju kokonaan.
3. Vedä jalka pois ortoosista / tuesta.

Puhdistusohjeet

MalleoLoc L3 -ortoosin tuen yläreunassa on tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Ohje: Älä altista MalleoLoc L3 -ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämpöpatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja, jolloin MalleoLoc L3 -ortoosin vaikutus saattaa heikentyä.

Kiinnitä tarrapäätt hihnoin MalleoLoc L3 -ortoosin puhdistamisen yhteydessä vaurioiden välttämiseksi. Puhdista muovinen tukiosa kostealla liinalla pyyhkimällä.

MalleoLoc L3 -ortoosin tuen voi pestä 30 °C:ssa käsin tai erikseen pesukoneessa nestemäistä pesuainetta käyttäen. Pesupussin käyttäminen on suositeltavaa (linkousnopeus enintään 500 kierrosta minuutissa). Anna tuen kuivua ilmvassa paikassa. Älä kuivaa sitä kuivausrummussa, sillä neulos voi vaurioitua.

Pese tuki säännöllisesti, jotta neuloksen puristusvaikutus pysyy yllä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

MalleoLoc L3 -ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen:

Hihnojen kiinnittäminen:

Tässä esimerkissä kuvataan oikean jalan MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen.

Aseta muovinen tukiosa eteesi pohja itseesi päin ja ulkopuoli ylöspäin suunnattuna. Laita hihnoista lyhyempi eli ylähihna eteesi sininen veluuripinta ylöspäin. Pujota läpinäkyvä tarrapää sisään yläosan kolmesta raosta oikeanpuolimmaisesta sekä takaisin ulos vierekäisestä raosta. Kiinnitä tarranauhan pää hihnaan. Vedä hihnan toinen pää vasemmalle vasemmanpuoleisen raon suuntaan ja pujota se muovisen tukiosan läpi ulkopuolelta.

Laita hihnoista pidempi eli alahihna eteesi sininen veluuripinta alaspäin. Pujota läpinäkyvä tarrapää oikealta ortoosin keskellä olevan raon läpi ja kiinnitä se oikealla olevaan hihnaan. Pistä hihnan toinen pää pohjaosassa olevaan aukkoon.

Tekniset tiedot ja parametrit

MalleoLoc L3 on muunneltavissa oleva nilkkanivelortoosi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa ja nilkkaniveltä tukeva tukiside. Tukisiteen ja stabiloivan muovisen tukiosan sekä hihnat voi irrottaa.

Tuotteen uudelleenkäyttö

MalleoLoc L3 on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön. Älä anna MalleoLoc L3 -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostamaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuuta-pauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc L3in 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 lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapah-tumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitätä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2020-04

¹Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

³Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

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

MalleoLoc L3 er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til lateral stabilisering af ankelleddet - kan anvendes i tre trin.

Aftal nedgraderingen og tidspunkterne for en mulig nedgradering med din læge.

▲ MalleoLoc L3 kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale² (ortopæditekniker). Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.

Indikationer

- Konservativ behandling af distorsioner og ledbåndsrupturer
- Akut og kronisk instabilitet af ledkapslen
- Profylakse ved kronisk instabile ledbånd
- Postoperativ genoptræning / beskyttelse, f.eks. efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Posttraumatiske / postoperative irritationstilstande

Bivirkninger

▲ Forsigtig³

- MalleoLoc L3 bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme MalleoLoc L3 for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på MalleoLoc L3 og få evt. kontrolleret størrelsen på den.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

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

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L3

Efterfølgende beskrives på- og aftagning ved behandlingsfase 1, behandlingsfase 2 og behandlingsfase 3:

01 Behandlingsfase

1. Sæt dig ned, når du skal have ortosen på.
2. Tag først bandagen på. Åbn hertil lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. ① Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. ② ③
3. Tag så plastskaften, åbn øverste og nederste rem. Remmen fornedet forbliver herved inde i sålens åbning. Løsn remmen så meget, at du let kan stikke foden gennem den sløjfe, der opstår herved.
4. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på. Sæt foden ind i ortosen mellem remsløjfen og skallen, ④ således at skallen er placeret sideværts **foran** den udvendige side af ankelen.
5. Tryk skålen med én hånd hen mod foden, så den ligger plant imod. ⑤ Træk nederste rem med den anden hånd fra fodens yderside (på siden med skallen) diagonalt hen over vristen. Fastgør remmen på nederste velcro-trapez. Remsiden med det blå velourstof ligger herved på den blå plastskaft. ⑥
6. Træk i øverste rem og læg den rundt om starten af læggen ⑦, og luk remmen. ⑧
7. Før nu nederste rem oven for den indvendige ankelkno bag om arkillessenen ⑨ tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. ⑩ Sæt remmenden fast på remmen (stedet varierer alt efter tykkeste sted på læggen).
8. Stram om nødvendigt begge remme igen. ⑪

02 Behandlingsfase

1. For at nedgradere ortosen til 2. behandlingsfase, åbnes først nederste rem på MalleoLoc L3. Nederste rem trækkes ud af åbningen i sålen. Løsn velcrolukningen, som holder nederste rem fast på skallen. Læg nederste rem til side.

2. Opbevar plastskaften inklusive øverste rem for en evt. senere opgradering sammen med brugsanvisningen.
3. Sæt dig ned, når du skal have bandage på.
4. Tag først bandagen på. Åbn hertil lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. ① Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. ②
5. Tag nederste rem og sæt den med det gennemsigtige velcrobånd på det blå, dråbeformede symbol på bandagens blå afsnit, den vender herved mod indersiden af foden. ③ Spidsen af det blå, dråbeformede symbol fungerer her som retningsviser. ④
6. Læg remmen over vristen hen mod indersiden af foden. Før den så ind under foden ⑤, og træk den fra fodens yderside diagonalt hen over vristen. Læg nu remmen oven for den indvendige ankelkno bag om akillesenen ⑥ tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. ⑦ Sæt remmenden fast på remmen. ⑧ Stedet varierer alt efter fodens omkreds.

03 Behandlingsfase

1. For 3. behandlingsfase med MalleoLoc L3 har du kun brug for bandagen. Opbevar plastskaften, inklusive øverste og nederste rem samt brugsanvisningen på et sikkert sted.
2. Sæt dig ned, når du skal have bandage på.
3. Tag bandagen i hånden. Åbn lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. ① Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. ②

Aftagning af MalleoLoc L3

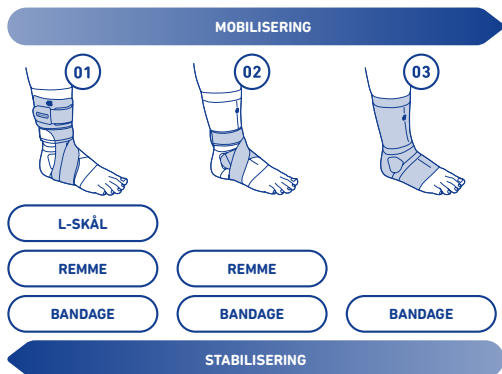
1. Åbn begge velcroremme.
2. Åbn lynlåsen helt.
3. Træk foden ud af ortosen / bandagen.

Rengøring

Tøjmærket med informationer om MalleoLoc L3 såsom produktnavn, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.

Bemærk: MalleoLoc L3 må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af MalleoLoc L3.

Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader, når du renser MalleoLoc L3. Plastskaften skal tørres af med en våd klud. Bandagen på MalleoLoc L3 kan ved 30 °C vaskes i hånden eller separat i vaskemaskinen med et flydende vaskemiddel.



Vi anbefaler at bruge en vaskepose (centrifugehastighed: maks. 500 omdrejninger pr. minut). Lufttør bandagen, tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materialet.

Vask din bandage regelmæssigt, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L3 leveres klar til brug.

Samling af MalleoLoc L3 efter rengøring:

Placering af remmene:

Som eksempel for montering af stropperne beskrives her højre MalleoLoc L3.

Læg plastskålen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden op. Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender opad. Sæt den gennemsigtige ende af burrebåndet ind i den højre af de øverste tre slidser og træk den ud igen gennem den slids, der ligger direkte ved siden af. Sæt den fast på remmen. Tag den anden ende af velcrobåndet, før den fra venstre side hen mod venstre åbning, og sæt den igennem fra ydersiden af plastskålen.

Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender nedad. Sæt den gennemsigtige ende af velcrobåndet oppe fra højre side gennem åbningen i midten af ortosen, og sæt den fast på højre rem. Tag nu den anden ende af remmen og sæt den ind i åbningen i sålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc L3 er en ankelledsortose med to påmonterede remme og en integreret bandage med kompressionseffekt på det berørte ankelled. Bandagen og den stabiliserende plastskal er separate, remmene kan tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

MalleoLoc L3 er udelukkende beregnet til behandling af dig. Du må derfor ikke give MalleoLoc L3 til andre.

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 MalleoLoc L3 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.

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-04

¹Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

²En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

³Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

pl 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

MalleoLoc L3 to produkt medyczny.

Jest to orteza¹ do bocznej stabilizacji stawu skokowego – zdejmowalna w trzech krokach.

Kwestie dotyczące redukcji oraz momentów, w których jest ona możliwa, należy uprzednio omówić z lekarzem.

 **Przy pierwszym zakładaniu MalleoLoc L3 wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę² (technika ortopedę). Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezi i optymalny komfort noszenia.**

Wskazania

- Terapia zachowawcza po skręceniu i naderwaniu / zerwaniu więzadła
- Ostra i przewlekła niestabilność więzadła torebkowego
- Profilaktyka w przewlekłej niestabilności więzadła
- Rehabilitacja pooperacyjna / ochrona, np. po zszyciu / rekonstrukcji więzadła
- Pourazowe / pooperacyjne stany podrażnienia

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga³

- Ortezę MalleoLoc L3 stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. wyrobów uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania ortezi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie mocować MalleoLoc L3 zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski MalleoLoc L3 i w razie potrzeby zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych

MOBILIZACJA



SKORUPA L

PASKI

AKTYWNA ORTEZA

PASKI

AKTYWNA ORTEZA

AKTYWNA ORTEZA

STABILIZACJA

poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszenia nogami / stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortozy

Wskazówki dotyczące zastosowania Zakładanie / Zaktądanie der MalleoLoc L3

Poniżej wyjaśniamy zakładanie i zdejmowanie etapów terapii 1, 2 i 3:

01 Etap terapii

1. Zakładać ortezę w pozycji siedzącej.
2. Założyć najpierw aktywną ortezę. W tym celu całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny i włożyć stopę do aktywnej ortozy. ❶ Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować między ścięgnem Achillesa a kostką przysródkową. ❷ ❸
3. Następnie chwycić skorupę z tworzywa sztucznego, odpiąć górny i dolny pasek. Dolny pasek pozostaje przewleczony przez rozcięcie w podeszwie. Poluzować dolny pasek na tyle, aby można było przełożyć stopę przez powstałą w ten sposób pętlę.
4. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – ułatwi to nałożenie ortozy. Włożyć stopę z założoną aktywną ortezą do ortozy między pętlą z paska a skorupą. ❹ tak aby skorupa przylegała do nogi po boku **przed** kostką boczna.
5. Jedną ręką docisnąć skorupę, tak aby płasko przylegała do stopy. ❺ Drugą ręką naciągnąć dolny pasek i poprowadzić go od zewnętrznej strony stopy (po stronie skorupy) po przekątnej nad podbiciem. Przymocować pasek do dolnego trójkąta z rzepem. Strona paska z niebieskim welurem leży przy tym na niebieskiej skorupie z tworzywa sztucznego. ❻
6. Naciągając górny pasek owinąć go dookoła nasady łydki ❷ i zapiąć. ❸
7. Dolny pasek poprowadzić nad kostką przysródkową tyłem wokół ścięgna Achillesa ❹ i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. ❺ Zapiąć koniec paska na pasku (miejsce zapięcia rzepu zależy od obwodu łydki).
8. W razie potrzeby ponownie dociągnąć oba paski. ❶

02 Etap terapii

1. Aby zredukować ortezę do etapu terapii 2, odpiąć najpierw dolny pasek

MalleoLoc L3. Wyjąć dolny pasek z nacięcia podeszwy. Odpiąć zapięcie na rzep, które mocuje dolny pasek do skorupy z tworzywa sztucznego. Dolny pasek odtożyć, tak aby znajdował się w zasięgu ręki.

2. Przechować skorupę i górny pasek razem z instrukcją użytkowania, aby w przyszłości móc doposażyć ortezę.
3. Zakładać aktywną ortezę w pozycji siedzącej.
4. Założyć najpierw aktywną ortezę. W tym celu całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny i włożyć stopę do aktywnej ortozy. ❶ Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować pomiędzy ścięgnem Achillesa a kostką przysródkową. ❷
5. Chwycić odłożony dolny pasek i przypiąć przezroczyste zapięcie do niebieskiego punktu w kształcie kropki na niebieskim odcinku aktywnej ortozy w kierunku wewnętrznej strony stopy. ❸ W zachowaniu odpowiedniego kierunku paska pomagają ostro zakończony koniec punktu w kształcie kropki.
6. Poprowadzić pasek nad podbiciem do wewnętrznej strony stopy. Następnie przełożyć go pod stopą ❹ i naciągnięty poprowadzić od zewnętrznej strony stopy po przekątnej nad podbiciem. Poprowadzić pasek nad kostką przysródkową tyłem dookoła ścięgna Achillesa ❺ i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. ❻ Zapiąć koniec paska na pasku. ❷ Miejsce zapięcia rzepu zależy od obwodu łydki.

03 Etap terapii

1. Aby zredukować ortezę MalleoLoc L3 do etapu terapii 3, potrzebna jest wyłącznie aktywna ortezę. Skorupę z tworzywa sztucznego, górne i dolne paski oraz instrukcję użytkowania przechować w bezpiecznym miejscu.
2. Zakładać aktywną ortezę w pozycji siedzącej.
3. Wziąć aktywną ortezę do ręki. Całkowicie rozpiąć zamek i włożyć stopę do aktywnej ortozy. ❶ Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować pomiędzy ścięgnem Achillesa a kostką przysródkową. ❷

Zdejmowanie / Zdejmowanie der MalleoLoc L3

1. Odpiąć oba paski z rzepami.
2. Całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny.
3. Wyjąć stopę z ortozy lub aktywnej ortozy.

Czyszczenie

Wszystka MalleoLoc L3 z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wska-

zówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortozy.

Wskazówka: Nie wolno narażać ortozy MalleoLoc L3 na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie!) Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc L3.

Przed czyszczeniem MalleoLoc L3 przypiąć zapięcia na rzep do paska, aby uniknąć uszkodzeń. Skorupę z tworzywa sztucznego oczyścić wilgotną szmatką.

Aktywną ortezę MalleoLoc L3 prać ręcznie lub osobno w pralce w temperaturze 30 °C z dodatkiem płynu do prania. Zaleca się stosowanie siatki do prania (program odwirowywania: maksymalnie 500 obrotów na minutę). Aktywną ortezę należy suszyć na powietrzu, nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dzianiny.

Aktywną ortezę należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza MalleoLoc L3 jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortozy MalleoLoc L3 po czyszczeniu:

Zakładanie pasków:

Przykładowy opis dotyczy mocowania pasków w prawej ortezie MalleoLoc L3.

Ułożyć przed sobą skorupę z tworzywa sztucznego podeszwą do siebie i stroną zewnętrzną do góry. Chwycić górny, krótszy pasek i ułożyć go w kierunku od siebie niebieskim welurem w górę. Włożyć przezroczyste zapięcie na rzep w prawe z trzech górnych nacięć, przełożyć je przez nacięcie znajdujące się obok i przeciągnąć z powrotem na zewnątrz. Przypiąć zapięcie do paska. Chwycić drugi koniec paska, poprowadzić go w lewo w kierunku lewego nacięcia i przełożyć go przez nie od zewnętrznej strony skorupy z tworzywa sztucznego.

Chwycić dolny dłuższy pasek i ułożyć go w kierunku od siebie niebieskim welurem w dół. Włożyć przezroczyste zapięcie na rzep od prawej strony do nacięcia na środku ortozy od góry i przypiąć je do paska leżącego z prawej strony. Chwycić drugi koniec paska i włożyć go w otwór w podeszwie.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc L3 to rozkładana ortezę stabilizująca staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami oraz zintegrowaną aktywną ortezę zapewniającą działanie uciskowe na zaopatrywany staw skokowy. Aktywna ortezę i stabilizująca skorupa z tworzywa sztucznego są oddzielone od siebie, a paski można wyjmować.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Orteza MalleoLoc L3 jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę. Z tego względu nie należy przekazywać MalleoLoc L3 osobom trzecim.

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. Nieprzestrzeżenie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MalleoLoc L3 może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzeżenia 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 właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Stan na: 2020-04

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

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

³Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała, uszczerbku na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

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

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

Účel

MalleoLoc L3 je lékařský výrobek.

Je to ortéza¹ k laterální stabilizaci hlezna – snímatelná ve třech stupních.

Předem si se svým lékařem domluve možnosti přizpůsobení, popř. doby možného přizpůsobení.

První přiložení ortézy MalleoLoc L3 vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu² (ortopedický technik). Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.

Indikace

- Konzervativní léčba distorzí a přetržení vazů
- Akutní a chronické nestability vazů pouzdra
- Profylaxe v případě chronické nestability vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešití / rekonstrukci vazů
- Poúrazové / pooperační stavy podráždění

Rizika používání

⚠️ Pozor³

- MalleoLoc L3 je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Případné kombinování s dalšími produkty, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.
- Neprovádějte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy.
- Předpokladem je správné používání / přikládání. Výrobek MalleoLoc L3 nepřikládá moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze MalleoLoc L3 a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy MalleoLoc L3.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin / nohu, 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 ortézy MalleoLoc L3

Následovně bude blíže vysvětleno přikládání a odkládání u stupně terapie 1, 2 a 3:

01 Stupeň terapie

1. Při přikládání ortézy se posadte.
2. Nejdříve přiložte bandáž. Úplně otevřete zdrhovadlo a nohu vložte do bandáže.
 - 1 Respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zdrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. 2 3
3. Jako další vezměte plastovou misku, odlepte horní a spodní pásek. Spodní pásek zůstane přitom navlečený v otvoru spodní části. Spodní pásek uvolněte tak, abyste mohli nohu prostrčit vzniklou smyčkou.
4. K optimálnímu přiložení ortézy položte nohu při nasazování na zem v úhlu 90° k bérce. Dotčnou nohu s bandáží vložte do ortézy mezi smyčku pásku a misku tak, 4 aby miska bočně přiléhala k noze před vnějším kotníkem.
5. Misku jednou rukou přitlačte k noze tak, aby plošně doléhala. 5 Spodní pásek vedte druhou rukou tahem od vnější strany nohy (na straně misky) diagonálně přes nárt. Pásek upevněte na spodní trojúhelník suchého zipu. Modrá velurová strana pásku přitom leží na modré plastové misce. 6
6. Horní pásek nyní tahem kruhově omojte kolem úponu lýtky 7 a pásek uzavřete. 8
7. Nyní vedte spodní pásek nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy 9 zpět k přední straně hlezna. 10 Konec pásku pevně přilepte na pásek (místo lepení kolísá podle obvodu lýtky).
8. Dle potřeby oba pásky ještě jednou přitáhněte. 11

02 Stupeň terapie

1. K sejmutí ortézy pro 2. stupeň terapie nejdříve odlepte spodní pásek MalleoLoc L3. Spodní pásek vyvlékněte z otvoru spodní části. Uvolněte suchý zip, který přidržuje spodní pásek na plastové misce. Spodní pásek odložte v dosažitelné blízkosti.
2. Plastovou misku včetně horního pásku uschovejte pro další použití v pozdější době i s návodem k použití.
3. Při přikládání bandáže se posadte.

4. Nejdříve přiložte bandáž. Úplně otevřete zdrhovadlo a nohu vložte do bandáže.

- 1 Respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zdrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. 2
5. Vezměte připravený spodní pásek a pomocí průhledného suchého zipu ho přilepte na modrý bod ve tvaru kapky na modré části bandáže tak, aby ukazoval směrem k vnitřní straně nohy. 12 Pro směrovou orientaci pásku zde slouží špička modrého bodu ve tvaru kapky.
6. Pásek položte přes nárt k vnitřní straně nohy. Poté ho vedte pod nohu 13 a tahem od vnější strany nohy diagonálně přes nárt. Nyní pásek vedte nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy 14 zpět k přední straně hlezna. 15 Konec pásku pevně přilepte na pásek. 16 Místo lepení se liší podle obvodu lýtky.

03 Stupeň terapie

1. Pro 3. stupeň terapie MalleoLoc L3 potřebujete jen bandáž. Dobře uschovejte plastovou misku, včetně horního a spodního pásku rovněž i návod k použití.
2. Při přikládání bandáže se posadte.
3. Vezměte bandáž do ruky. Úplně otevřete zdrhovadlo a nohu vložte do bandáže.
 - 1 Přitom respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zdrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. 2

Snímání / odložení MalleoLoc L3

1. Odlepte oba pásky se suchým zipem.
2. Úplně rozepte zdrhovadlo.
3. Nohu vytáhněte z ortézy, popř. bandáže.

Pokyny k čištění

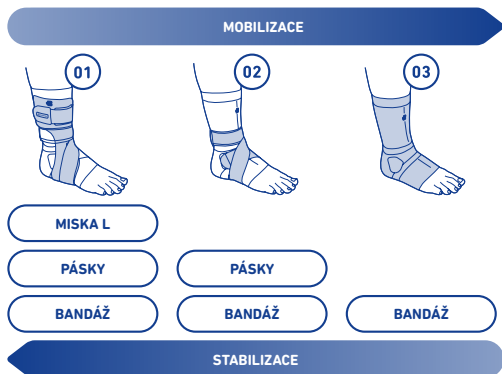
Nášivku MalleoLoc L3 s informacemi o názvu výrobku, výrobci, návodu k praní a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž MalleoLoc L3 přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže MalleoLoc L3.

K vyčištění MalleoLoc L3 a zabránění poškození přilepte konce uzavěru na pásek. Plastovou misku vyčistíte otřením vlhkou utěrkou.

Bandáž MalleoLoc L3 můžete ručně vyprat při teplotě 30 °C nebo samostatně v pračce s tekutým pracím prostředkem. Doporučujeme používat prací sítku (odstřeďování: maximálně 500 otáček za minutu). Bandáž sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, protože by mohlo dojít ke zhoršení parametrů pleteniny.

Bandáž pravidelně perte, aby byla zachována komprese pleteniny.



Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza MalleoLoc L3 se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L3 po čištění:

Připevnění pásků:

Na příkladu je popsáno připevnění pásků pro pravou ortézu MalleoLoc L3.

Plastovou miskou položte spodní částí směrem k sobě a vnější stranou nahoru před sebe. Vezměte horní, kratší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzávěru provlékněte pravým ze třech horních otvorů a přímo vedlejším otvorem jej zase vedte zpět směrem ven. Konec pevně upevněte k pásku. Vezměte druhý konec pásku, vedte jej doleva směrem k levému otvoru a zvenčí jej provlékněte plastovou miskou.

Vezměte spodní, delší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem dolů. Průhledný konec uzávěru shora prostrčte otvorem ve středu ortézy a upevněte jej na pravý pásek. Vezměte druhý konec pásku a zasuňte jej do otvoru ve spodní části.

Technické údaje / parametry

Ortéza MalleoLoc L3 je snímatelná ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva připevněné pásky a integrovaná bandáž pro kompresní účinek na dotýčném hlezenním kloubu. Bandáž a stabilizační plastová miska jsou separovány, pásky jsou odnímatelné.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza MalleoLoc L3 je určena pouze pro vaše použití. Proto bandáž MalleoLoc L3 neposkytujte třetí straně.

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 vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoLoc L3 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

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.

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2020-04

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

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravu a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

³Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

 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 predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoLoc L3 je medicínsky výrobok.

Je to ortéza¹ na laterálnu stabilizáciu členku – zloženie v troch stupňoch.

Konzultujte o odložení alebo časových možnostiach odloženia vopred so svojim lekárom.

 **Prvé príloženie MalleoLoc L3 vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi prostredníctvom odborného personálu² (ortopedický technik). Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.**

Indikácie

- Konzervatívne ošetrovanie distorzíí a pretrhnutia väziva
- Akútna a chronická nestabilita zapuzdreného väziva
- Profylaxia pri chronickej nestabilite väziva
- Postoperačná rehabilitácia / protekcia, napr. po stehoch / rekonštrukcii väziva
- Posttraumatické / postoperačné stavby podráždenia

Rizika používania

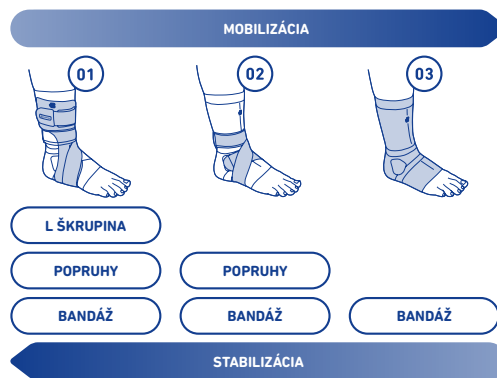
Pozor³

- Ortéza MalleoLoc L3 sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, vopred konzultujte so svojim ošetrovujúcim lekárom.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkostí alebo zistili neobvyklé zmeny, ukončite používanie a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Nepríťažujte MalleoLoc L3 príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh MalleoLoc L3 a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej MalleoLoc L3.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.

Kontraindikácie

Precitlivosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch



- zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti nôh / chodidiel, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
 - Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy

Pokyny pre používanie

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L3

V nasledujúcej časti je bližšie vysvetlené príkladanie a odkladanie stupňa terapie 1, stupňa terapie 2 a stupňa terapie 3.

01 Stupeň terapie

1. Sadnite si na priloženie ortézy.
2. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. ❶ Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredú na nohe. Uzavríte zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. ❷ ❸
3. Zoberte ako ďalšiu plastovú škrupinu, otvorte horný a dolný popruh. Dolný popruh pritom zostáva navlečený v štrbine podrážky. Uvoľnite dolný popruh do tej miery, aby sa dala vaša noha prestrčiť jednoducho cez vzniknuté pútku.
4. Aby sa mohla optimálne priložiť ortéza, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri priložení v 90° uhle k predkoleniu na podlahe. Vklznite so založenou bandážou prislúšnou nohou medzi pútku popruhu a škrupinu do ortézy tak, ❹ aby priliehala škrupina bočne pred vonkajším členkom na nohu.
5. Zatlačte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. ❺ Presuňte dolný popruh druhou rukou pod ťahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevniť popruh na dolný trojuholník. Strana popruhu s modrým velúrom sa pritom nachádza na modrej plastovej miske. ❻
6. Priložte potom horný popruh pod ťahom kruhovo okolo lýtky ❼ a uzavrite popruh. ❽
7. Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej päty ❾ späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. ❿ Upevniť riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtky).
8. V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. ❶

02 Stupeň terapie

1. Aby sa ortéza odložila pre 2. stupeň terapie, otvorte najskôr dolný popruh MalleoLoc L3. Dolný popruh sa pritom vyvlečie zo štrbine podrážky. Uvoľnite suchý zips, ktorý upevňuje dolný popruh k plastovej škrupine. Uložte dolný popruh na dosah ruky.

2. Uschovajte plastovú škrupinu vrátane horného popruhu pre možné použitie v neskoršej dobe spolu s návodom na používanie.
3. Sadnite si na priloženie bandáže.
4. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. ❶ Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredú na nohe. Uzavríte zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. ❷
5. Vezmite pripravený dolný popruh a upevnite ho s priehladným suchým zipsom na modrý, kvapkovitý bod na modrej časti bandáže, ukazujúc v smere vnútornej strany nohy. ❸ Na smerovú orientáciu popruhu tu slúži hrot modrého kvapkovitého bodu.
6. Uložte popruh cez priehlavok k vnútornej strane nohy. Potom ho presuňte popod nohu ❹ a ťahom z vonkajšej strany nohy diagonálne cez priehlavok. Potom vedte popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej päty ❺ späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. ❻ Upevniť pevne koniec popruhu na popruh. ❼ Miesto upevnenia je variabilné podľa objemu nohy.

03 Stupeň terapie

1. Pre 3. stupeň terapie MalleoLoc L3 budete potrebovať iba bandáž. Uschovajte si riadne plastovú škrupinu, vrátane horného a dolného popruhu, a tiež návod na používanie.
2. Sadnite si na priloženie bandáže.
3. Vezmite do ruky bandáž. Otvorte k tomu úplne zips a vložte nohu do bandáže. ❶ Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredú na nohe. Uzavríte zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. ❷

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L3

1. Otvorte oba upevňovacie popruhy.
2. Otvorte úplne zips.
3. Vytiahnite nohu z ortézy alebo bandáže.

Pokyny pre čistenie

Nášivka MalleoLoc L3 s informáciami k názvu výrobku, výrobcovi, návodom na pranie a symbolom CE- sa nachádza na hornom okraji bandáže.

Upozornenie: MalleoLoc L3 nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť bandáže MalleoLoc L3.

Aby ste vyčistili MalleoLoc L3 a zabránili poškodeniu, nalepte konce zipsov na popruh. Vyčistíte plastovú škrupinu tak, že poutierate škrupinu vlhkou handričkou.

Bandáž MalleoLoc L3 sa dá pri 30 °C umýť rukou alebo separátne oprat' v práčke s tekutým pracím prostriedkom. Odporúča sa použiť praciu sieťku (odstredovanie: max. 500 otáčok za minútu). Vysušíť bandáž na vzduchu a nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pleteniny.

Pravidelne umývajte svoju bandáž, aby sa zachovala kompresia pleteniny.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza MalleoLoc L3 sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L3 po čistení:

Montáž popruhov:

Montáž popruhov pre pravú MalleoLoc L3 je popísaná v príklade.

Priložte plastovú škrupinu s podrážkou nasmerovanou ku Vám a vonkajšou stranou smerom hore pred seba. Vezmite horný, kratší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom hore pred seba. Navliečť priehladný upevňovací koniec do pravej z horných troch štrbín a prevliečť cez priamo vedľa ležiacu štrbinu naspäť smerom von. Upevniť koniec riadne k popruhu. Vezmite druhý koniec popruhu, presuňte ho vľavo v smere ľavej štrbiny a prestrčte ho z vonkajšej strany plastovej škrupiny.

Vezmite dolný, dlhší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom dole pred seba. Zastrčte priehladný upevňovací koniec sprava do štrbiny v strede ortézy z hornej strany a riadne ho upevnite na vpravo ležiaci popruh. Vezmite ostatné konce popruhov a zastrčte ich do otvoru v podrážke.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc L3 je ortéza členkového kĺbu s možnosťou odstránenia s dvomi na nej upevnenými popruhmi a integrovanou bandážou pre účinky kompresie na postihnutý členkový kĺb. Bandáž a stabilizačná plastová škrupina sú separované, popruhy sa dajú odstrániť.

Pokyny pre opakované použitie

Bandáž MalleoLoc L3 je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Nepostupujte preto MalleoLoc L3 žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok

zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu MalleoLoc L3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojlbojných 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.

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovacá dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2020-04

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

²Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prísposobenie bandáží a ortéz a zácvič v ich používaní.

³Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A MalleoLoc L3 egy gyógyászati termék. A bokaizület laterális stabilizálására szolgáló – három lépésben leszerelhető – ortézis¹.

A leszerelhetőségről, illetve egy lehetséges levétel időpontjáról előbb egyeztessen orvosával.

⚠ A MalleoLoc L3 első felhelyezésénél az eszközt képzett szakembernek² (ortopédtechnikusnak) kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Javallatok

- Rándulások és szalagszakadások konzervatív kezelése
- Akut és krónikus tokszalag-instabilitás esetén
- A sérülések megelőzésére krónikus szalagin stabilitás esetén
- Műtét utáni rehabilitáció / védelem, pl. szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Poszttraumás / műtét utáni érzékeny állapotok

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat³

- A MalleoLoc L3 kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, függesse fel a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L3 pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a MalleoLoc L3 méretét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnosztikus esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásszerű tünetek megléte

esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

- A lábák érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus).
- Nyirokaramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.

Használati útmutató

A MalleoLoc L3 felhúzása / felhelyezése

A következőkben részletesebben elmagyarázzuk a fel- és levételt az 1., a 2. és a 3. terápiás szakasz esetében:

01 Terápiás szakasz

1. Üljön le az ortézis felvételéhez.
2. Ezután húzza fel a bandázst. Ehhez nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésten a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **2 3**
3. Majd fogja meg a műanyag kötést, és nyissa szét a felső és az alsó pántot. Az alsó pánt a saroknyílásnál maradjon befűzve. Az alsó pántot csak annyira lazítsa meg, hogy könnyen át tudja bújtatni a lábát a kialakított hurkon.
4. Ahhoz, hogy az ortézist optimálisan fel tudja helyezni, ügyeljen arra, hogy a talajon lévő lábfeje 90°-os szöget zárjon be az alsó lábszárhoz képest. A lábát a felhelyezett bandázssal együtt bújtsa bele a pánthurok és a kötés közé az ortézisbe úgy, **4** hogy a kötés oldalt a boka külső része **elé** essen a lábón.
5. Nyomja a kötést egy kézzel a lábra úgy, hogy az laposan simuljon a lábra. **5** Az alsó pántot a másik kezével bújtsa át a láb külső oldalán (a kötés felől) átlósan a rüsztlön. Rögzítse a pántot az alsó tépőzáras háromszöghöz. A kék felülrál fedett pántoldal ekkor a kék műanyag kötésten fekszik. **6**
6. A felső pántot húzza körbe a lábszárrész körül, **7** és rögzítse azt. **8**
7. Most pedig az alsó pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **9** vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. **10** A pánt végét rögzítse a pánthoz (a rögzítés helye a vádli átmérőjétől függ).
8. Ha szükséges, húzza meg még egyszer mindkét pántot. **11**

02 Terápiás szakasz

1. Ahhoz, hogy az ortézist a 2. terápiás szakaszhoz levegye, először nyissa szét a MalleoLoc L3 alsó pántját. Az alsó pántot ki kell bújtatni a saroknál lévő nyílásból. Nyissa szét az alsó pántot a műanyag kötéshez rögzítő tépőzárát. Az alsó pántot tegye elérhető közelségbe.
2. A műanyag kötést a felső pánttal egy lehetséges későbbi felhelyezéshez a használati útmutatóval együtt tegye el.

3. Üljön le a bandázs felvételéhez.
4. Ezután húzza fel a bandázst. Ehhez nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésten a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **2**
5. Vegye fel a féltrejtett alsó pántot, és rögzítse az átlátszó tépőzárát a kék, csepp alakú pánthoz a bandázs kék részén a láb belső része felé mutatóan. **12** A pánt irányánál a kék, csepp alakú pont csúcsát vegye figyelembe.
6. Helyezze a pántot a rüsztlön keresztül a lábfej belső oldalához. Végül vezesse át a lábfej alatt **13** és a lábfej külső oldalától húzza átlósan a rüsztlön keresztül. Most pedig a pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **14** vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. **15** A pánt végét rögzítse a pánthoz. **16** A rögzítés helye a lábfej átmérőjétől függ.

03 Terápiás szakasz

1. A MalleoLoc L3 3. terápiás szakaszához csak a bandázsra lesz szüksége. A műanyag kötést a felső és az alsó pánttal, valamint a használati útmutatóval együtt tegye el.
2. Üljön le a bandázs felvételéhez.
3. Vegye kézbe a bandázst. Nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésten a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **2**

A MalleoLoc L3 lehúzása / levétele

1. Nyissa ki mindkét tépőzáras pántot.
2. Nyissa szét teljesen a cipzárt.
3. Bújtsa ki a lábát az ortézisből vagy a bandázsából.

Tisztítási utasítások

A MalleoLoc L3 bevarrt címkéje, amely a termék nevét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 merevítő ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L3 hatékonyságát.

A MalleoLoc L3 tisztításánál és a sérülések elkerülése érdekében rögzítse a tapadós végeket a pántokhoz. A műanyag kötés tisztításához használjon nedves törülköndőt, amellyel törölje át.

A MalleoLoc L3 bandázst 30 °C-on kézzel vagy mosógépben külön mossa folyékony



mosószeret használva. Javasoljuk a mosóháló használatát (centrifugálás: legfeljebb 500 fordulat percenként). A bandázst levegőn szárítsa, ne szárítógépben, mivel a kötés tönkremehet.

Gondoskodjon a bandázs rendszeres mosásáról, mivel így őrizhető meg a kötés kompressziós képessége.

Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A MalleoLoc L3 használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L3 összeszerelése tisztítás után:

A pántok felhelyezése:

Példaként egy jobb MalleoLoc L3 pántjának összeszerelését ismertetjük.

Helyezze a műanyag kötést maga elé úgy, hogy a nyílás Ön felé, a külső oldal pedig felfelé nézzen. Fogja meg a felső, rövidebb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a kék velúros része felfelé legyen. Fűzze be az áttelnes tapadós véget a három rés közül a jobb felsőbe, majd húzza ismét ki a közvetlenül mellette lévő résen át. Ezt rögzítse a pánthoz. Fogja a pánt másik végét, vezesse balra a bal rés felé, és fűzze át a műanyag kötés külső oldaláról.

Fogja meg az alsó, hosszabb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a kék velúros része lefelé legyen. Dugja az átlátszó tapadós véget jobbról az ortézis közepén lévő résbe felülről, és rögzítse a jobb oldali pánthoz. Fogja a másik pántvéget, és dugja a saroknyílásba.

Műszaki adatok / paraméterek

A MalleoLoc L3 egy leszerelhető bokaizület-ortézis két rögzített pánttal és egy integrált bandázssal, ami kompressziós hatást biztosít az érintett bokaizület számára. A bandázs és a stabilizáló műanyag kötés különálló részek, és a pántok levehetőek.

Utasítások újbóli használathoz

A MalleoLoc L3 kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Éppen ezért ne adja át másnak az MalleoLoc L3 terméket.

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 MalleoLoc L3 használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat

nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatát 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.

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2020-04

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

²A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

³Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

 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 primjena

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod.

To je ortoza¹ za lateralnu stabilizaciju skočnog zgloba – rastavljiv u tri stupnja.

O mogućnosti demontaže, odn. trenucima moguće demontaže kalupa prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom.

 **Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L3 zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja² (ortopedski tehničar). Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**

Indikacije

- Konzervativna terapija distorzija i ruptura ligamenata
- Akutne i kronične nestabilnosti kapsularnih ligamenata
- Profilaksa kod kronične nestabilnosti ligamenata
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Posttraumatske / postoperativne iritacije

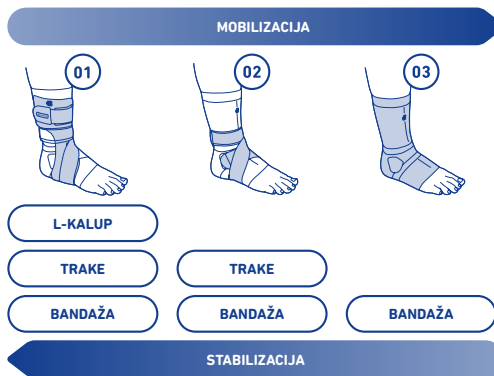
Rizici primjene

Oprez³

- Ortoza MalleoLoc L3 smije se nositi samo kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Na proizvodu nemojte provoditi nikakve izmjene. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Nemojte prečvrsto stezati ortoza MalleoLoc L3 jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguća je konstrikcija krvnih žila i živaca. U tom slučaju olabavite trake ortoze MalleoLoc L3 te eventualno provjerite njezinu veličinu.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:



- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertenzijom
- Poremećaji osjeta i kretanja nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u oštećenju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje ortoze MalleoLoc L3

U nastavku je pobliže objašnjeno postavljanje i skidanje terapijskog stupnja 1, terapijskog stupnja 2 i terapijskog stupnja 3:

01 terapijski stupanj

1. Za postavljanje ortoze zauzmite sjedeći položaj.
2. Prvo navucite bandažu. Za to do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. 1 Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi sprijeda u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. 2 3
3. Zatim uzmite plastični kalup te otvorite gornju i donju traku. Donja traka pri tome ostaje uvedena u prorez tabanice. Olabavite donju traku toliko da stopalo možete jednostavno umetnuti kroz nastalu omčicu.
4. Kako bi se ortoza mogla optimalno postaviti, vodite računa da prilikom postavljanja stopalo stoji na podu pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenicu. Uvucite stopalo s postavljenom bandažom u ortožu između omčice trake i kalupa 4 tako da kalup naliježe na stopalo bočno ispred vanjskog gležnja.
5. Rukom pritisnite kalup na stopalo tako da ravno naliježe. 5 Drugom rukom nategnuto vodite donju traku od vanjske strane stopala (na strani kalupa) dijagonalno preko rista. Pričvrstite traku na donji čičak trokut. Strana trake s plavim velurom pri tome naliježe na plavi plastični kalup. 6
6. Nategnuto stavite gornju traku kružno oko početka lista 7 i zatvorite traku. 8
7. Vodite sada donju traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive 9 natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. 10 Čičkom pričvrstite kraj trake na traku (mjesto čička varira ovisno o opsegu lista).
8. Po potrebi još jednom dotegnite obje trake. 11

02 terapijski stupanj

1. Kako bi ste demontirali kalup ortoze za 2. terapijski stupanj, prvo otvorite donju traku ortoze MalleoLoc L3. Donja traka izvlači se iz proreza tabanice. Otpustite čičak zatvarač koji pričvršćuje donju

- traku na plastični kalup. Odložite donju traku tako da je možete dohvatiti.
2. Sačuvajte plastični kalup uključujući gornju traku za moguću kasniju montažu kalupa zajedno s uputama za uporabu.
 3. Za postavljanje bandaže zauzmite sjedeći položaj.
 4. Prvo navucite bandažu. Za to do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. 1 Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi sprijeda u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. 2
 5. Uzmite pripremljenu donju traku i pričvrstite je prozirnim čičkom na plavu kapljičastu točku na plavom segmentu bandaže tako da bude okrenuta u smjeru unutarnje strane stopala. 12 Kao orijentacija za smjer trake ovdje služi vrh plave kapljičaste točke.
 6. Stavite traku preko rista prema unutarnjoj strani stopala. Zatim je provedite ispod stopala 13 i nategnuto je vodite od vanjske strane stopala dijagonalno preko rista. Stavite sada traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive 14 natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. 15 Čičkom pričvrstite kraj trake na traku. 16 Mjesto čička varira ovisno o opsegu stopala.

03 terapijski stupanj

1. Za 3. terapijski stupanj ortoze MalleoLoc L3 treba vam samo bandaža. Sačuvajte plastični kalup uključujući gornju i donju traku te upute za uporabu na sigurnom mjestu.
2. Za postavljanje bandaže zauzmite sjedeći položaj.
3. Rukom primite bandažu. Do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. 1 Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi sprijeda u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. 2

Svlačenje / skidanje ortoze MalleoLoc L3

1. Otvorite obje čičak trake.
2. Do kraja otvorite patentni zatvarač.
3. Izvucite stopalo iz ortoze, odnosno iz bandaže.

Upute za čišćenje

Ušivena etiketa ortoze MalleoLoc L3 s informacijama o nazivu proizvođača, proizvođaču, uputama za pranje i znakom CE nalazi se na gornjem rubu bandaže.

Napomena: Nikada ne izlažite ortožu MalleoLoc L3 izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Tako mogu nastati štete na

materijalu. To može umanjiti učinkovitost ortoze MalleoLoc L3.

Kako biste očistili ortožu MalleoLoc L3 i spriječili oštećenja, zalijepite krajeve čička na traku. Očistite plastični kalup brisanjem vlažnom krpom.

Bandaža ortoze MalleoLoc L3 može se prati na 30 °C ručno ili zasebno u perilici rublja s tekućim deterdžentom za rublje. Preporuča se uporaba mrežice za osjetljivo rublje (centrifugiranje: maksimalno 500 okretaja u minuti). Bandažu sušite na zraku, a ne u šiljici rublja jer u suprotnom može doći do negativnih utjecaja na pletivo.

Molimo redovito perite bandažu tako da se sačuva kompresija pletiva.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza MalleoLoc L3 isporučuje se kao gotov proizvod spreman za uporabu.

Sastavljanje ortoze MalleoLoc L3 nakon čišćenja:

Postavljanje traka:

Primjer opisuje montažu traka za desnu ortožu MalleoLoc L3.

Polegnite plastični kalup ispred sebe tako da tabanica bude okrenuta prema vama, a vanjska strana prema gore. Uzmite gornju, kraću traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema gore. Provučite prozirni kraj čička u desni od gornja tri proreza i kroz prorez koji se nalazi odmah pokraj njega opet natrag prema van. Pričvrstite čičak na traku. Uzmite drugi kraj trake, vodite ga lijevo u smjeru lijevog proreza i umetnite ga kroz prorez s vanjske strane plastičnog kalupa.

Uzmite donju, dužu traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema dolje. Odozgo umetnite prozirni kraj čička zdesna u prorez u sredini ortoze i pričvrstite čičak na traku koja se nalazi s desne strane. Uzmite drugi kraj trake i umetnite ga u otvor u tabanici.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L3 je rastavljiva ortoza skočnog zgloba s dvije pričvršćene trake i integriranom bandažom za kompresivno djelovanje na pogođeni skočni zglob. Bandaža i stabilizacijski plastični kalup su odvojeni, trake se mogu skinuti.

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza MalleoLoc L3 predviđena je samo za vaše liječenje. Stoga nemojte davati ortožu MalleoLoc L3 drugim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže MalleoLoc L3, 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.

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2020-04

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

² Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaži i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

³ Upozorenje na opasnost od tjelesnih ozljeda (rizik od ozljeda, rizik za zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno na materijalnu štetu (štete na proizvodu)

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 providnici.

Određivanje namene

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod.

To je ortoza¹ za lateralno stabilizovanje skočnog zgloba - modularna u tri stepena.

Ovu modularnost tj. trenutak eventualnog uklanjanja delova dogovorite prethodno sa lekarom.

Prvo postavljanje MalleoLoc L3 zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja² (ortopedskog tehničara). Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

- Konzervativno lečenje distorzija i rupture ligamenta
- Akutna i hronična nestabilnost ligamenata kapsule
- Profilaksa kod hronične nestabilnosti ligamenta
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Posttraumatska / postoperativna stanja nadražena

Rizici primene

⚠ Oprez³

- MalleoLoc L3 treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.
- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti MalleoLoc L3 previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa MalleoLoc L3-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg MalleoLoc L3-a.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. 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, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.

- Smetnje osetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.

Uputstva o primeni

Navlačenje / Postavljanje MalleoLoc L3
U sledećem delu detaljno se objašnjava navlačenje i skidanje u terapijskom nivou 1, terapijskom nivou 2 i terapijskom nivou 3:

01 Terapijski nivo

1. Sedite kada postavljate ortožu.
2. Prvo postavite bandażu. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandażu. 1 Vodite računa da se tamno siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. 2 3
3. Potom uzmite plastičnu školjku, otvorite gornju i donju traku. Donja traka ostaje u prerezu na tabanu. Izvucite donju traku toliko da možete da gurnete stopalo kroz nastali otvor.
4. Da bi optimalno postavili ortožu vodite računa da Vam stopalo prilikom postavljanja stoji na podu pod uglom od 90° u odnosu na potkolenicu. Dotičnu nogu sa postavljenom bandażom gurnite između petlje od trake i školjke u ortožu. 4 tako da se školjka nalazi sa strane **vor** spoljašnjeg zgloba na nozi.
5. Rukom pritisnite školjku prema stopalu, tako da naleže ravno na njega. 5 Donju traku drugom rukom povucite sa spoljne strane stopala (na strani školjke) dijagonalno preko risa. Traku pričvrstite na donjem lepljivom trouglu. Strana trake sa plavim velurom se pri tome nalazi na plavoj plastičnoj školjci. 6
6. Gornju traku povucite cirkularno oko početka list 7 i zatvorite traku. 8
7. Donju traku sada preko unutrašnjeg dela zgloba postavite oko ahilove tetive 9 nazad ka prednjoj strani noge i skočnog zgloba. 10 Zalepite kraj trake na traku (mesto lepljenja varira u zavisnosti od debljine lista).
8. Po potrebi još jednom povucite obe trake da bi bile pričvršćene. 11

02 Terapijski nivo

1. Da bi ortožu postavili za 2. terapijski nivo, otvorite prvo donju traku na MalleoLoc L3. Donja traka se izvlači iz prereza na tabanu. Odvojite čičak traku, kojoj je donja traka pričvršćena na plastičnu školjku. Donju traku odložite u blizini.
2. Plastičnu školjku i gornju traku odložite za eventualno kasnije postavljanje zajedno sa uputstvom za upotrebu.
3. Sedite kada postavljate bandażu.
4. Prvo postavite bandażu. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandażu. 1 Vodite računa da se tamno

- siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. 2
5. Uzmite spremljenu donju traku i zalepite je providnim zatvaračem na plavu traku u obliku suze na plavom delu bandáže u pravcu unutrašnje strane stopala. 12 Za orijentaciju pravca trake koristi se vrh plave tačne u obliku suze.
 6. Postavite traku preko risa ka unutrašnjoj strani stopala. Potom provucite ispod stopala 13 i sa spoljne strane stopala dijagonalno preko risa. Postavite sada traku preko unutrašnjeg dela skočnog zgloba pozadi oko ahilove tetive 14 i nazad ka prednjoj strani skočnog zgloba. 15 Zalepite kraj trake čvrsto na traku. 16 Mesto lepljenja zavisi od obima stopala.

03 Terapijski nivo

1. Za 3. terapijski nivo MalleoLoc L3 potrebna Vam je bandaża. N sigurnom mestu sačuvajte plastičnu školjku zajedno sa gornjom i donjom trakom zajedno sa uputstvom za upotrebu.
2. Sedite kada postavljate bandażu.
3. Uzmite bandażu u ruku. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandażu. 1 Vodite računa da se tamno siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. 2

Skidanje / odlaganje MalleoLoc L3

1. Otvorite obe čičak trake.
2. Otvorite rajsferšlus do kraja.
3. Izvucite stopalo iz ortože tj. bandáže.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa na MalleoLoc L3 sa informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandáže.

Napomena: Nikad ne izlažite MalleoLoc L3 direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost MalleoLoc L3-a.

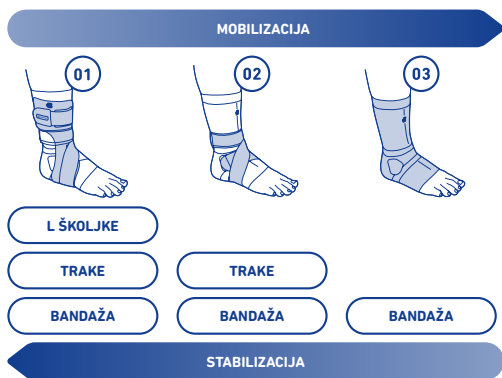
Da bi oprali MalleoLoc L3 i izbegli oštećenja zalepite krajeve na traku. Plastičnu školjku očistite tako što ćete je obrisati vlažnom krpom.

MalleoLoc L3 pere se na 30 °C ručno ili posebno u mašini za veš tečnim deterđentom. Preporučujemo korišćenje mreže za pranje (brzina centrifuge: maksimalno 500 obrtaja u minuti). Bandažu osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na pletivu.

Molimo Vas da redovno perete bandażu da bi se zadržalo kompresivno svojstvo tkanja.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).



Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza MalleoLoc L3 se isporučuje gotova za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc L3-a nakon čišćenja:

Postavljanje traka:

Opisuju se kako na primer može da se montiraju trake za desni MalleoLoc L3.

Postavite pred sebe plastičnu školjku sa tabanicom okrenutom ka Vama i sa spoljnom stranom na gore. Uzmite gornju kraću traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na gore. Uvucite providni lepljivi kraj u desni od tri gornja prereza i ka spolja provucite nazad kroz prerez koji se nalazi direktno pored prvog. Čvrsto ga zalepite na traku. Uzmite drugi kraj trake, provucite levo u pravcu levog prereza i sa spoljne strane provucite kroz plastičnu školjku.

Uzmite donju dužu traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na dole. Postavite providni kraj trake sa desne strane u prerez u sredini ortoze sa gornje strane i pričvrstite je na traku koja se nalazi sa desne strane. Uzmite drugi kraj trake i gurnite ga u otvor u tabanu.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L3 je modularna ortoza za skočni zglob sa dve pričvršćene trake i integrisanom bandažom za kompresivno dejstvo na tretirani skočni zglob. Bandaža i stabilizujuća plastična školjka su odvojeni, trake mogu da se skidaju.

Uputstvo za ponovnu primenu

MalleoLoc L3 je predviđen samo za Vašu negu. Zbog toga, nemojte davati MalleoLoc L3 trećim osobama.

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 MalleoLoc L3, 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 poledini ove brošure.

Odlaganje

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

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

Datum informacija: 2020-04

- ¹Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
- ²Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.
- ³Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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


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

Namen uporabe

MalleoLoc L3 je medicinski pripomoček.

Je ortoza¹ za lateralno stabilizacijo skočnega sklepa – sneti jo je mogoče v treh korakih.

O odstranitvi oz. primernem času za odstranitev opornice se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

 **Prvo nameščanje ortoze MalleoLoc L3 zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebj² (ortopedskega tehnika). Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

- Konzervativno zdravljenje distorzij in pretrganih ligamentov
- Akutna in kronična nestabilnost ligamentov sklepne kapsule
- Profilaksa pri kronični nestabilnosti ligamentov
- Postoperativna rehabilitacija / zaščita npr. po obnovi šivov
- Posttravmatska / postoperativna razdraženost

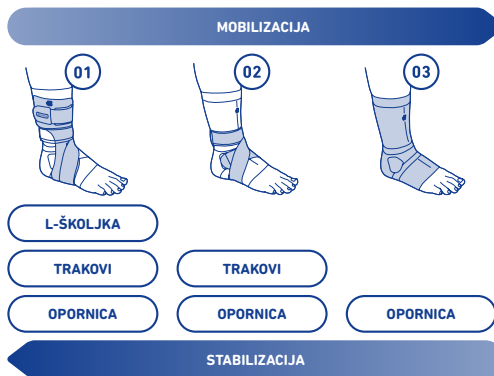
Tveganja pri uporabi

Previdno³

- Ortozo MalleoLoc L3 smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in garancija preneha veljati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka. Ortoze MalleoLoc L3 ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko privede do tega, da je tkivo na lokalnih mestih preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trakove ortoze MalleoLoc L3 in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze MalleoLoc L3.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije niso znane. 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, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem;
- Motnje občutenja in omejeno gibanje nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
- Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze.

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze MalleoLoc L3

V nadaljevanju je podrobneje predstavljeno nameščanje in odstranjevanje ortoze v fazah zdravljenja 1, 2 in 3:

01 Faza zdravljenja

1. Ob nameščanju ortoze se usedite na stol.
2. Najprej namestite opornico. To naredite tako, da popolnoma odprete zadrgo in nogo vtaknete v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med Ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **2 3**
3. Nato vzemite školkjo iz plastike ter odprite zgornji in spodnji trak. Spodnji trak pri tem ostane vstavljen v podplat. Spodnji trak sprostite do te mere, da boste lahko stopalo preprosto vstavili skozi nastalo zanko.
4. Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge. Nogo z nameščeno opornico vstavite v ortozo skozi zanko pasu in školkjo, **4** tako da bo školkja s strani nameščena **pred** zunanjim delom gležnja.
5. Školkjo z eno roko pritisnite ob nogo, tako da bo ta plosko nameščena. **5** Povlecite spodnji trak z drugo roko z zunanje strani noge (s strani školkje) diagonalno čez nart. Pritrdite trak na spodnji trikotnik z ježkom. Pri tem je stran traka z modrim velurjem obrnjena proti školkji iz plastike. **6**
6. Sedaj s potegom namestite zgornji trak krožno okoli nastavka mečnice **7** in ga zaprite. **8**
7. Spodnji trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **9** in nazaj do sprednje strani skočnega sklepa. **10** Konec traku pritrđite na trak (pritrđitveno mesto z ježkom variira glede na obseg meč).
8. Po potrebi oba trakova še enkrat zategnite. **11**

02 Faza zdravljenja

1. Za odstranitev ortoze v 2. fazi zdravljenja sprva odprite spodnji trak ortoze MalleoLoc L3. Izvlecite spodnji trak iz odprtine na podplatu. Odprite zapiralo z ježkom, s katerim je spodnji trak pritrđjen

- na školkjo iz plastike. Spodnji trak odložite v bližini.
2. Školkjo iz plastike skupaj z zgornjim trakom in navodili za uporabo shranite za morebitno ponovno poznejšo namestitev.
3. Ob nameščanju opornice se usedite.
4. Najprej namestite opornico. To naredite tako, da popolnoma odprete zadrgo in nogo vtaknete v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **2**
5. Vzemite pripravljen spodnji trak in ga s prozornim ježkom pritrđite na modro točko v obliki kapljice na modrem delu opornice v smeri proti notranjem delu noge. **12** Za lažjo določitev smeri traku si pomagajte s konico modre točke v obliki kapljice.
6. Položite trak preko narta na notranjo stran noge. Nato ga napeljite pod stopalom **13** in povlecite z zunanje strani stopala diagonalno preko narta. Trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **14** in nazaj do sprednje strani skočnega sklepa. **15** Konec traku pritrđite na trak. **16** Pritrđitveno mesto z ježkom variira glede na obseg stopala.

03 Faza zdravljenja

1. Za 3. fazo zdravljenja z ortozo MalleoLoc L3 potrebujete samo opornico. Shranite školkjo iz plastike skupaj z zgornjim in spodnjim trakom ter navodili za uporabo.
2. Ob nameščanju opornice se usedite.
3. Vzemite opornico v roke. Popolnoma odprite zadrgo in vtaknite nogo v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **2**

Snemanje ortoze MalleoLoc L3

1. Odprite oba trakova z ježkom.
2. Popolnoma odprite zadrgo.
3. Nogo izvlecite iz ortoze oz. opornice.

Navodila za čiščenje

Etiketa izdelka MalleoLoc L3 z informacijami o imenu izdelka, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznako CE je nameščena na zgornjem robu opornice.

Napotek: Ortoze MalleoLoc L3 nikoli ne izpostavljajte neposredni toploti (npr. ogrevanju, sončnemu sevanju, skladiščenju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze MalleoLoc L3.

Da očistite ortozo MalleoLoc L3 in preprečite poškodbe, zapnite konce ježkov

na trak. Školkjo iz plastike očistite tako, da jo obrišete z mokro krpo.

Opornico ortoze MalleoLoc L3 lahko ročno operete pri 30 °C ali ločeno v pralnem stroju s tekočim pralnim sredstvom. Priporočamo pranje v mreži za pranje (hitrost centrifuge: največ 500 obratov na minuto). Opornico je treba sušiti na zraku, in ne v sušilnem stroju, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodbe pletiva.

Opornico perite redno, saj boste s tem ohranili kompresijske lastnosti pletiva.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza MalleoLoc L3 se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L3 po čiščenju:

Namestitev travok:

Kot primer je opisana namestitev travok ortoze MalleoLoc L3 za desno nogo.

Školkjo iz plastike namestite predse tako, da bo obrnjena proti vam in z zunanjo stranjo navzgor. Primitte zgornji, krajši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzgor. Pritisnite prozoren konec traku z ježkom v desno od treh odprtih zgoraj ter skozi sosednjo odprtino znova nazaj navzven. Pritrdite ga na trak. Vzemite drugi konec traku in ga napeljite levo v smeri leve odprtine ter ga vstavite v zunanje strani plastične školkje.

Vzemite spodnji, daljši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzdol. Vstavite prozoren del traku z desne strani od zgoraj v odprtino na sredini ortoze ter ga pritrđite na trak na desni. Vzemite še drugi konec traku in ga vstavite v odprtino v podplatu.

Tehnični podatki / parametri

MalleoLoc L3 je snemljiva ortozna za skočni sklep z dvema nanjo pritrjenima travkovoma in vgrajeno opornico, ki poskrbi za kompresijski učinek na prizadeti skočni sklep. Opornica in stabilizacijska školkja iz plastike sta ločeni, trakovi pa so snemljivi.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza MalleoLoc L3 je predvidena izključno za vašo uporabo. Zato ortozo MalleoLoc L3 ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico MalleoLoc L3 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 oseba;
 - 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.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

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

Stanje informacij: 2020-04

- ¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa
- ² Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.
- ³ Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku)

Stimată clientă, stimate 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.

Destinația de utilizare

MalleoLoc L3 este un produs medical. Este o orteză¹ demontabilă în trei pași, pentru stabilizarea laterală a articulației gleznei.

Discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră despre îndepărtare, resp. despre momentele unei posibile îndepărtări.

⚠️ Prima aplicare a ortezei MalleoLoc L3 necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate² (tehnician ortoped). Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.

Indicații

- Tratamentul conservativ al entorselor și al rupturilor ligamentelor
- Instabilități acute și cronice ale ligamentului capsulei articulare
- Prevenire în cazul instabilității ligamentului
- Reabilitare / protecție postoperatorie, de ex., după coaserea / reconstrucția ligamentelor
- Iritații posttraumatice / postoperatorii

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție³

- MalleoLoc L3 trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile acestor instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu dacă purtați ciorapi compresivi medicinali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrerupeți utilizarea și să contactați imediat medicul dvs.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
- Nu efectuați nici un fel de modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul MalleoLoc L3 prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului MalleoLoc L3 și eventual verificați mărimea produsului MalleoLoc L3 pe care îl purtați.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrului inferior, de ex. diabet (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefierii ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei.

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea MalleoLoc L3

În continuare se explică în detaliu aplicarea / scoaterea etapei 1 a tratamentului, etapei 2 a tratamentului, etapei 3 a tratamentului:

01 Etapa tratamentului

1. Pentru aplicarea ortezei, așezați-vă.
2. Trageți mai întâi bandajul. Pentru aceasta desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **2 3**
3. În continuare, luați carcasa din plastic, desfaceți cureaua din partea de sus și pe cea din partea de jos. Cureaua din partea de jos rămâne introdusă în fanta tălpii. Stăbiți cureaua din partea de jos, până când puteți introduce piciorul ușor prin bucla rezultată.
4. Pentru a putea poziționa optim orteza, aveți grijă ca la poziționare, piciorul dumneavoastră să stea pe sol în unghi de 90° față de gambă. Introduceți piciorul cu bandajul poziționat între bucla curelei și carcasa ortezei, **4** astfel încât carcasa să fie poziționată pe picior lateral **înaintea** exteriorului gleznei.
5. Apăsăți carcasa cu o mână pe picior, astfel încât aceasta să se așeze lipit. **5** Treceți cureaua din partea de jos, cu cealaltă mână, diagonal peste partea superioară a labei piciorului trăgând dinspre partea exterioară a piciorului (pe partea carcasei). Fixați cureaua pe triunghiul de velcro din partea de jos. Partea curelei cu velur albastru se plasează pe carcasa albastră din plastic. **6**
6. Înfășurați cureaua din partea superioară, trăgând circular, în jurul părții inferioare a gambei **7** și închideți cureaua. **8**
7. Treceți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interiorului gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **9** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. **10** Prindeți capătul curelei strâns pe curea (punctul de prindere variază în funcție de circumferința gambei).
8. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată ambele curelele. **11**

02 Etapa tratamentului

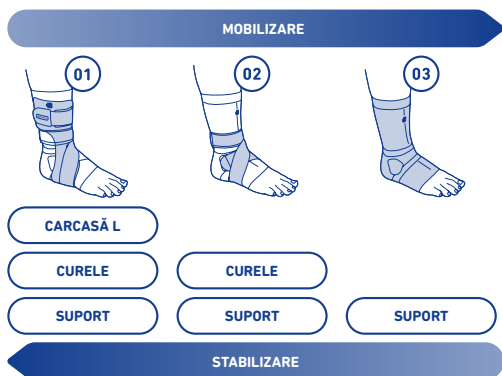
1. Pentru a îndepărta orteza pentru a 2. etapă a tratamentului, deschideți mai întâi cureaua din partea de jos a MalleoLoc L3. Cureaua din partea de jos se scoate din fanta tălpii. Desfaceți încălzitoarea velcro care fixează cureaua din partea de jos pe carcasa din plastic. Așezați cureaua din partea de jos în apropiere.
2. Pentru o posibilă reechipare la un moment ulterior, păstrați carcasa din plastic, inclusiv cureaua din partea de sus, împreună cu instrucțiunile de folosire.
3. Pentru aplicarea suportului, așezați-vă.
4. Trageți mai întâi bandajul. Pentru aceasta desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **2**
5. Luați cureaua din partea de jos deja așezată și prindeți-o, prin tragere, cu velcroul transparent pe punctul albastru, în formă de picătură de pe secțiunea albastră a suportului, în direcția părții inferioare a piciorului. **12** Vârful punctului albastru în formă de picătură servește la orientarea direcției curelei.
6. Treceți cureaua peste partea superioară a labei piciorului spre partea interioară a piciorului. În continuare treceți-o pe sub picior și prin **13** și din partea exterioară a piciorului în diagonală peste laba piciorului, prin tragere. Treceți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interiorului gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **14** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. **15** Prindeți capătul curelei strâns pe curea. **16** Punctul de prindere variază în funcție de circumferința gambei.

03 Etapa tratamentului

1. Pentru a 3. etapă a tratamentului cu MalleoLoc L3 aveți nevoie numai de suport. Păstrați bine carcasa din plastic, inclusiv cureaua din partea de sus și cureaua din partea de jos, precum și instrucțiunile de folosire.
2. Pentru aplicarea suportului, așezați-vă.
3. Luați suportul în mână. Desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **2**

Dezbrăcarea / Scoaterea MalleoLoc L3

1. Desfaceți cele două curele cu velcro.
2. Desfaceți fermoarul complet.



3. Trageți piciorul afară din orteză, resp. din suport.

Indicații de curățare

Eticheta cusută a MalleoLoc L3 cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe marginea superioară a suportului.

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc L3 la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod eficiența MalleoLoc L3 poate scădea.

Pentru a curăța MalleoLoc L3 și pentru a evita deteriorările, prindeți capetele cu velcro pe curea. Carcasa din plastic cu curățați prin ștergerea ei cu o cârpă umedă.

Suportul ortezei MalleoLoc L3 se poate spăla cu mâna la 30 °C sau separat, în mașina de spălat, cu un detergent lichid. Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare (centrifugare: maxim 500 rotații pe minut). Uscați produsul suportul la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.

Vă recomandăm să spălați suportul la intervale regulate, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

MalleoLoc L3 se livrează gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L3 după curățare:

Fixarea benzilor:

Este descris exemplificat montajul curelelor pentru o orteză MalleoLoc L3 dreaptă.

Așezați carcasa din plastic cu talpa orientată înspre dumneavoastră și cu partea exterioară orientată în sus. Luați curea mai scurtă, din partea de sus și așezați-o cu velurul albastru orientat în sus, trăgând înspre înainte. Introduceți capătul velcro transparent fanta din în fanta cea mai din dreapta dintre fantele din partea de sus și din nou înspre exterior, prin fanta aflată alături. Prindeți-le fix pe curea. Luați celălalt capăt al curelei, ghidați-l înspre stânga, în direcția fantei din stânga și introduceți-o prin aceasta dinspre exteriorul carcasei din plastic.

Luați curea mai lungă, din partea de jos și așezați-o cu velurul albastru orientat în jos, trăgând înspre înainte. Introduceți de

sus capătul velcro transparent, dinspre dreapta, în fanta din centru a ortezei, și prindeți-l strâns pe curea aflată în dreapta. Luați celălalt capăt al curelei și introduceți-l în deschizătura din talpă.

Date tehnice / parametri

Produsul MalleoLoc L3 este o orteză pentru articulația gleznei, care poate fi îndepărtată, cu două curele fixate de aceasta și suport integrat pentru acțiuni de compresie pe articulația gleznei afectată. Suportul și carcasa stabilizatoare din plastic sunt separate și curelele sunt detașabile.

Indicații de reutilizare

Produsul MalleoLoc L3 poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți MalleoLoc L3 altor persoane.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea MalleoLoc L3, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor: 2020-04

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

²Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

³Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc L3 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για πλευρική σταθεροποίηση του ταρσού (αφαιρούμενη σε τρία επίπεδα).

Συμφωνείτε τη δυνατότητα αφαίρεση ή τις χρονικές στιγμές πιθανής αφαίρεσης προηγούμενως με τον ιατρό σας.

⚠ Για την εφαρμογή του MalleoLoc L3 για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξετασμένη παραμονή στον ασθενή από ειδικό² (τεχνικό βοηθό ορθοπαιδικού). Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία διαστρεμμάτων και ρήξεων συνδέσμου
- Οξεία και χρόνια αστάθεια των αρθρικών θυλάκων
- Προφύλαξη σε περίπτωση χρόνιας αστάθειας συνδέσμων
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση / προστασία, π.χ. μετά από ραφή / επανόρθωση συνδέσμων
- Μετατραυματικοί / μετεγχειρητικοί ερεθισμοί

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή³

- Το MalleoLoc L3 πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.

• Πριν από τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

• Εάν οι ενδοχρήσιμες που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

• Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

• Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

• Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.

• Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το MalleoLoc L3 υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μανίκτες του MalleoLoc L3 και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο του μεγέθους του MalleoLoc L3.

• Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσίων.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.

ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ



ΚΕΛΥΦΟΣ L

ΙΜΑΝΤΕΣ

ΙΜΑΝΤΕΣ

ΒΟΗΘΗΜΑ

ΒΟΗΘΗΜΑ

ΒΟΗΘΗΜΑ

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ

- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία, οιδήματα μαλακών μοριών σε μέλος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση.

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση / εφαρμογή του MalleoLoc L3

Στη συνέχεια, επεξηγείται περαιτέρω η τοποθέτηση και η αφαίρεση της βαθμίδας θεραπείας 1, της βαθμίδας θεραπείας 2 και της βαθμίδας θεραπείας 3:

01 Βαθμίδα θεραπείας

1. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση της όρθωσης.
2. Αρχικά, φορέστε το βοήθημα. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. **2 3**
3. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πλαστικό κέλυφος και ανοίξτε τον επάνω και κάτω μίαντα. Ο κάτω μίαντας παραμένει στερεωμένος στη σχισμή της σόλας. Χαλαρώστε τον κάτω μίαντα, μέχρι να μπορείτε να εισαγάγετε το πόδι σας εύκολα μέσα από τη θηλιά που έχει δημιουργηθεί.
4. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης, φροντίστε ώστε το πόδι σας να βρίσκεται στο δάπεδο υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη. Εισαγάγετε το πόδι, με τοποθετημένο βοήθημα, μεταξύ της θηλιάς του μίαντα και του κελύφους της όρθωσης. **4** ώστε το κέλυφος να εφαρμόζει πλευρικά **πριν** από τον έξω σφυρό.
5. Πιέστε το κέλυφος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόζει σε όλη την επιφάνεια. **5** Περάστε τον κάτω μίαντα με το άλλο χέρι υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά του κελύφους) διαγώνια πάνω από τον τασρό. Στερεώστε τον μίαντα στο κάτω τρίγωνο velcro. Η πλευρά του μίαντα με το μπλε βελουτέ ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλυφος. **6**

6. Τοποθετήστε τον επάνω μίαντα υπό πίεση κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γάμπας **7** και κλείστε τον μίαντα. **8**
7. Περάστε τον κάτω μίαντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα **9** και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. **10** Στερεώστε το άκρο του μίαντα στον μίαντα (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γάμπας).
8. Εφόσον απαιτείται, επανασυμφίξετε τους δύο μίαντες. **11**

02 Βαθμίδα θεραπείας

1. Για την τοποθέτηση της όρθωσης για τη 2η βαθμίδα θεραπείας, ανοίξτε αρχικά τον

κάτω μίαντα του MalleoLoc L3. Ο κάτω μίαντας εξέρχεται από τη σχισμή της σόλας. Λύστε το κλείσιμο velcro, το οποίο στερεώνει τον κάτω μίαντα στο πλαστικό κέλυφος. Τοποθετήστε τον κάτω μίαντα κοντά.

2. Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος μαζί με τον επάνω μίαντα για την περίπτωση που απαιτηθεί νέα τοποθέτηση αργότερα στο ίδιο σημείο του φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
3. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση του βοηθήματος.
4. Αρχικά, φορέστε το βοήθημα. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. **2**
5. Πιάστε τον κάτω μίαντα και στερεώστε τον με το διάφανο κούμπωμα στο μπλε σημείο σχήματος σταγόνας, στο μπλε τμήμα του βοηθήματος, με φορά προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. **12** Για την αναγνώριση της κατεύθυνσης του μίαντα, χρησιμοποιήστε την κορυφή του μπλε σημείου σχήματος σταγόνας.
6. Περάστε τον μίαντα πάνω από τον τασρό προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. Στη συνέχεια, περάστε τον κάτω από το πόδι **13** και υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού διαγώνια πάνω από τον τασρό. Τοποθετήστε τον μίαντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα **14** και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. **15** Στερεώστε το άκρο του μίαντα στον μίαντα. **16** Η θέση στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος του ποδιού.

03 Βαθμίδα θεραπείας

1. Για την 3η βαθμίδα θεραπείας του MalleoLoc L3 απαιτείται μόνο το βοήθημα. Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος, τον επάνω και κάτω μίαντα μαζί με τις οδηγίες χρήσης.
2. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση του βοηθήματος.
3. Έχετε το βοήθημα στο χέρι. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. **2**

Αφαίρεση του MalleoLoc L3

1. Ανοίξτε τους δύο μίαντες velcro.
2. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ.
3. Τραβήξτε το πόδι σας από την όρθωση ή το βοήθημα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoLoc L3 με πληροφορίες σχετικά με την ονομασία του προϊόντος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Υποδείξη: Το MalleoLoc L3 δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάπι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αντοχολογική του MalleoLoc L3.

Για τον καθαρισμό του MalleoLoc L3 και για την αποφυγή ζημιών, στερεώνετε τα άκρα με velcro στον μίαντα. Μπορείτε να καθαρίζετε το πλαστικό κέλυφος με ένα νυπό πανί.

Το βοήθημα του MalleoLoc L3 πλένεται στο χέρι στους 30°C ή χωριστά στο πλυντήριο ρούχων με υγρό απορρυπαντικό. Προτείνεται η χρήση θήκης εσωρούχων (πρόγραμμα στυψίματος: έως 500 περιστροφές ανά λεπτό). Απλώνετε το βοήθημα για να στεγνώσει. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιά το πλεκτό ύφασμα.

Πλένετε το βοήθημα τακτικά, ώστε να μην χαλαρώσει το πλεκτό ύφασμα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc L3 παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L3 μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση των μιάντων:

Η επεξήγηση της τοποθέτησης των μιάντων σε ένα δεξιό MalleoLoc L3 αποτελεί παράδειγμα.

Τοποθετήστε το πλαστικό κέλυφος με τη σόλα να έχει φορά προς τα εσάς και με την εξωτερική πλευρά να έχει φορά προς τα επάνω. Πιάστε τον επάνω, μικρότερου μήκους μίαντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελουτέ ύφασμα να έχει φορά προς τα επάνω. Περάστε το διάφανο άκρο με velcro στη δεξιά των επάνω τριών σχισμών και μέσα από την ακριβώς διπλανή σχισμή ξανά προς τα έξω. Στερεώστε το στον μίαντα. Πιάστε το άλλο άκρο μίαντα, περάστε το αριστερά προς την αριστερή σχισμή και εισαγάγετέ το από την εξωτερική πλευρά μέσα στο πλαστικό κέλυφος.

Πιάστε τον κάτω, μεγαλύτερου μήκους μίαντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελουτέ ύφασμα να έχει φορά προς τα κάτω. Εισαγάγετε το διάφανο άκρο με velcro από δεξιά στη σχισμή, στο κέντρο της όρθωσης, από επάνω και στερεώστε το στον μίαντα που βρίσκεται δεξιά. Πιάστε το άλλο άκρο του μίαντα και εισαγάγετέ το στο άνοιγμα, στη σόλα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc L3 είναι μια αφαιρούμενη όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο μίαντες στερεωμένους σε αυτήν και ενσωματωμένο βοήθημα για την άσκηση πίεσης στην άρθρωση του εκάστοτε αστραγάλου. Το βοήθημα και το σταθεροποιητικό πλαστικό κέλυφος δεν είναι ενωμένα μεταξύ τους. Οι μίαντες μπορούν να αφαιρεθούν.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το MalleoLoc L3 προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Μην δίνετε το MalleoLoc L3 σε τρίτους.

Εγγυσοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc L3, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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


Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2020-04

¹Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

²Είδικη θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

³Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc L3 tıbbi bir üründür.

Ayak bileğinin lateral stabilizasyonu için tasarlanmış ve üç kademede ayarlanabilir bir ortezdir¹.

Ortezin çıkarılıp çıkarılamayacağı ve ne zaman çıkarılabileceği hakkında önce doktorunuzla görüşün.

MalleoLoc L3 ürünü ilk kez takılırken bu konuda eğitim almış uzman personel² (ortopedi teknisyeni) tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

Endikasyonlar

- Distorsiyonların ve ligament ruptürlerinin konservatif tedavisi
- Akut ve kronik kapsüller ligament instabiliteleri
- Kronik ligament instabilitesinde profilaksi
- Postoperatif rehabilitasyon / koruma (örneğin ligament dikişi / rekonstrüksiyonu sonrası)
- Posttravmatik / postoperatif iritasyon durumu

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat³

- MalleoLoc L3 sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis çorapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Semptomlarda artış olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.
- Ürünün usulüne uygun şekilde kullanılması / takılması gerekir. MalleoLoc L3 ürünü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları görülebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc L3 ürünü bantlarını gevşetin ve gerektiğinde MalleoLoc L3 ürünü kontrol ettirin.
- Ürünü yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temas ettirmeyin.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç

ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir ve kullanılabılır:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin seker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

MalleoLoc L3 ürününün takılması / giyilmesi

Aşağıda Tedavi süreci 1, Tedavi süreci 2 ve Tedavi süreci 3 takma ve çıkarma işlemleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır:

01 Tedavi süreci

1. Ortezi takmak için oturun.
2. Önce bandajı takın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayajınızı bandaja sokun. 1 Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. 2 3
3. Sonra plastik desteği alın, üst ve alt bandı açın. Alt bant taban açıklığına takılı kalır. Alt bandı gevşetin, böylece ayajınızı oluşan rahatsızlıktan koruyabilirsiniz.
4. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yerdeki ayajınızın baldırınıza 90° açılı olduğundan emin olun. Bandaj takılı halde, destek ayak bileğinin dış ön lateralinde kalacak şekilde ayajınızı bant ilmeği ve destek arasından 4 geçirerek ortezi takın.

5. Desteği bir elle ayajın üstüne bastırarak düz tutun. 5 Diğer elle alt bandı ayajın üstünde çapraz olacak şekilde çekerek ayajın dış tarafından (destek tarafından) çekin. Bandı alt kenetlenen üçgene sabitleyin. Bandın mavi velur tarafı mavi plastik desteğin üstüne gelmelidir. 6
6. Üst bandı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın 7 ve bandı kapatın. 8
7. Sonra alt bandı iç malleolün üst kısmından aşil tendonunun çevresine dolayıp 9 ayajın ön tarafına geçirin. 10 Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir).
8. Gerekirse her iki bandı da bir kez daha çekin. 11

02 Tedavi süreci

1. Ortezi 2. tedavi süreci için çıkarmak için önce MalleoLoc L3 ürününün alt bandını açın. Alt bant tabandaki açıklıktan çıkarılır. Alt bandı plastik desteğe sabitleyen kenetlenen bandı çözün. Alt bandı erişilebilir bir yere koyun.

2. Üst bantla birlikte plastik desteği kullanım talimatına uygun olarak ileride kullanmak üzere saklayın.
3. Bandajı takmak için oturun.
4. Önce bandajı takın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayajınızı bandaja sokun. 1 Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. 2
5. Hazırlanan alt bandı alın ve şeffaf kenetlenen kısmı bandajın mavi kısmındaki mavi damla şeklindeki noktaya ayajın iç kısmına bacak şeklinde takın. 12 Mavi damla şeklinin ucu bantların yönünü gösterir.
6. Bandı ayajın iç kısmının üst tarafına yerleştirin. Sonra ayajın altından geçirin 13 ve gererek ayajın dış tarafından ayajın üstünde çapraz olacak şekilde çekin. Sonra bandı iç malleolün üst kısmından aşil tendonunun çevresine dolayıp 14 ayajın ön tarafına yerleştirin. 15 Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin. 16 Sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir.

03 Tedavi süreci

1. MalleoLoc L3 ürününün 3. tedavi süreci için sadece bandaj gerekir. Üst ve alt bantla birlikte plastik desteği kullanım talimatına göre dikkatli bir şekilde saklayın.
2. Bandajı takmak için oturun.
3. Bandajı elinize alın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayajınızı bandaja sokun. 1 Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. 2

MalleoLoc L3 ürününün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bandı açın.
2. Fermuarı tamamen açın.
3. Ayajınızı ortezden / bandajdan çıkarın.

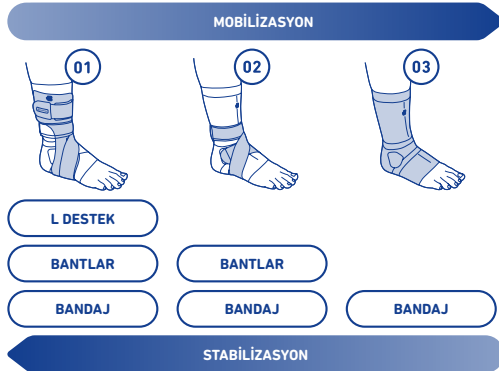
Temizleme talimatları

MalleoLoc L3 ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

Not: MalleoLoc L3 ürünü asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, doğrudan güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu MalleoLoc L3 ürününün etkisi azalabilir.

MalleoLoc L3 ürünü temizlemek ve olası hasarı önlemek için kenetlenen uçları bandın üzerine sabitleyin. Plastik desteği nemli bir bezle silerek temizleyin.

MalleoLoc L3 ürününün 30°C'de elde veya çamaşır makinesinde sıvı deterjanla ayrı olarak yıkanabilir. Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir (dönüş devri: Dakikada maks. 500 dönüş). Bandajı kurutucuda değil açık alanda



kurutun, aksi takdirde dokuma zarar görebilir.

Dokuma kompresyonunun korunması için bandajı düzenli olarak yıkayın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L3 kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L3'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Bantların takılması:

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L3 ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

Plastik desteği altı size ve dış tarafı yukarı bacak şeklide yerleştirin. Üst kısa bandı alın ve mavi velur yukarı bacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucu üst üç açıklığın en sağındakinden geçirin ve hemen yanındaki açıklıktan geçirerek tekrar dışarı çıkarın. Banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın, sol açıklığın soluna doğru uzatın ve plastik desteğin dış kısmından sokun.

Alt uzun bandı alın ve mavi velur aşağı bacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucu üstten ortezin ortasındaki açıklığa sağ taraftan sokun ve sağdaki banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın ve alttaki açıklığa sokun.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc L3, etkilenen ayak bileği üzerinde kompresyon etkisi için sabitlenmiş iki bantlı ve entegre bandajlı, çıkarılabilen bir ayak bileği ortezidir. Bandaj ve stabilize edici plastik destek ayrılabilir, bantlar çıkarılabilir.

Yeniden kullanım şartları

MalleoLoc L3 sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Bu nedenle MalleoLoc L3 ürünü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. MalleoLoc L3'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyecisi

Bilgi güncelliği: 2020-04

¹Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

²Uzman personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

³İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

 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

MalleoLoc L3 является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для латеральной стабилизации голеностопного сустава — снятие в три этапа.

Предварительно проконсультируйтесь со своим врачом о возможности и времени демонтажа элементов ортеза.

⚠️ Первое наложение MalleoLoc L3 требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² (техником-ортопедом) согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показания

- Консервативное лечение растяжений суставов и разрывов связок
- Острая и хроническая нестабильность капсульно-связочного аппарата
- Профилактика при хронической нестабильности связок
- Послеоперационная реабилитация / защита, например после сшивания / реконструкции связок
- Посттравматические / послеоперационные болезненные состояния

Риск при использовании изделия

- **⚠️ Осторожно³**
- Ортез MalleoLoc L3 следует применять в строгом соответствии с настоящей

инструкцией и только на указанных в ней участках тела.

- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь к своему врачу.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Не затягивайте MalleoLoc L3 слишком туго, иначе изделие может оказать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремни ортеза MalleoLoc L3 и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.
- Берегите изделие от контакта с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно



только после консультации с лечащим врачом:

- заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии;
- нарушение чувствительности и двигательных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus);
- нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию Надевание / наложение ортеза MalleoLoc L3

Далее приведены пояснения относительно наложения и снятия ортеза в зависимости от 1-го, 2-го или 3-го этапа терапии:

01 этап терапии

1. Прежде чем приступить к наложению ортеза, сядьте.
2. Сначала наденьте бандаж. Для этого полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. **1** Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. **2 3**
3. Затем возьмите пластиковый каркас, расстегните верхний и нижний ремни. При этом нижний ремень должен остаться вставленным в прорезь со стороны подошвы. Ослабьте нижний ремень настолько, чтобы стопа свободно входила в образовавшуюся петлю.
4. Чтобы правильно надеть ортез, стопа во время наложения должна стоять на полу под прямым углом к голени. Проденьте соответствующую ногу с надетым бандажом через петлю в ортез так, **4** чтобы чаша прилегала к стопе сбоку **перед** выступом наружной лодыжки.
5. Придавите чашу рукой к стопе, чтобы она плотно прилегала. **5** Второй рукой натяните нижний ремень с наружной стороны стопы (сторона чаши) по диагонали на подъем ноги. Закрепите ремень на нижнем треугольнике-липучке. При этом сторона ремня, отделанная синим велюром, лежит на синем пластиковом чашевидном каркасе. **6**
6. Верхний ремень оберните вокруг икры с натяжением **7** и застегните застежку. **8**
7. Нижний ремень проведите над выступом с внутренней стороны лодыжки назад вокруг ахиллова сухожилия **9** так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. **10** Закрепите конец ремня на ремне (место крепления зависит от обхвата ноги).

8. При необходимости подтяните оба ремня еще раз. **11**

02 этап терапии

1. Чтобы подготовить ортез ко 2-му этапу терапии, расстегните нижний ремень MalleoLoc L3. Выньте нижний ремень из прорези на подошве. Откройте замок-липучку, которым ремень крепится к пластиковому каркасу. Отложите нижний ремень в сторону.
2. Пластиковый каркас с верхним ремнем может вам понадобиться позже для дооснащения ортеза, храните его согласно инструкции по использованию.
3. Прежде чем приступить к наложению бандажа, сядьте.
4. Сначала наденьте бандаж. Для этого полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. **1** Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. **2**
5. Возьмите нижний ремень и прикрепите его при помощи прозрачной липучки к бандажу на участке синего цвета, отмеченном синей точкой в форме капли, в направлении внутренней стороны стопы. **12** Заостренной стороной синяя каплевидная точка указывает правильную ориентацию ремня.
6. Наложите ремень на подъем ноги в направлении внутренней стороны стопы. Проведите ремень под стопой **13** и от внешней стороны стопы наложите его с натяжкой на подъем по диагонали. Теперь проведите ремень над выступом с внутренней стороны лодыжки назад вокруг ахиллова сухожилия **14** так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. **15** Закрепите конец ремня на ремне. **16** Место крепления зависит от обхвата ноги.

03 этап терапии

1. Для 3-го этапа терапии при помощи MalleoLoc L3 потребуются только бандаж. Пластиковый каркас с верхним и нижним ремнями храните согласно инструкции по использованию.
2. Прежде чем приступить к наложению бандажа, сядьте.
3. Возьмите в руки бандаж. Полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. **1** Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. **2**

Снятие ортеза MalleoLoc L3

1. Расстегните обе застежки-липучки.
2. Полностью расстегните замок-молнию.
3. Выньте ногу из ортеза и бандажа.

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L3, на которой указано наименование изделия, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на верхней кромке бандажа.

Примечание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc L3 воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc L3 может быть ослаблено.

Перед чисткой ортеза MalleoLoc L3 прикрепите застежку-липучку к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите пластиковый каркас влажной салфеткой.

Бандаж, входящий в комплект ортеза MalleoLoc L3, можно подвергать ручной стирке при температуре 30 °C или машинной стирке отдельно от других вещей, используя жидкое средство для стирки. Рекомендуется использовать мешок для стирки белья (скорость вращения центрифуги: не более 500 об/мин). Сушите бандаж на воздухе, а не в сушильной машине, так как в противном случае трикотаж может быть поврежден.

Регулярно стирайте бандаж, чтобы сохранить компрессионные свойства трикотажа.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез MalleoLoc L3 поставляется готовым к применению.

Сборка ортеза MalleoLoc L3 после чистки

Крепление ремней:

В качестве примера описана установка ремней ортеза MalleoLoc L3 для правой ноги.

Положите пластиковый чашеобразный каркас перед собой подошвой к себе и внешней стороной вверх. Возьмите верхний более короткий ремень и положите его синей велюровой стороной вверх перед собой. Проденьте прозрачную застежку-липучку в самую правую из трех верхних прорезей и верните наружу через прорезь, находящуюся рядом. Прочно прикрепите конец к ремню. Возьмите другой конец ремня, проведите его влево в направлении левой прорези и проденьте с внешней стороны пластиковой чаши. Возьмите нижний более длинный ремень и положите его перед собой синей велюровой стороной вниз. Вставьте прозрачную застежку-липучку справа в прорезь в середине ортеза сверху и прикрепите ее к ремню, лежащему справа.

Возьмите другой конец ремня и вставьте его в отверстие со стороны подошвы.

Технические характеристики / параметры

MalleoLoc L3 — сборный ортез для голеностопного сустава, в комплект которого входят два закрепляемых ремня и бандаж, оказывающий компрессионное воздействие на поврежденный голеностопный сустав. Бандаж и стабилизирующий пластиковый каркас не соединены между собой, ремни снимаются.

Указания по повторному использованию

MalleoLoc L3 предназначен для личного пользования. Поэтому не передавайте MalleoLoc L3 третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом MalleoLoc L3 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.

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2020-04

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

² Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктаж при использовании бандажей и ортезов.

³ Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeind'i toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhendit hoolega läbi. Küsimuste tekkimise korral võtke ühendust oma arsti või spetsialiseerunud kauplusega.

Otstarve

MalleoLoc L3 on meditsiinitoode.

See on ortoos¹ hüppeliigese lateraalseks stabiliseerimiseks – eemaldatav kolmes etapis.

Leppige oma arstiga ortoosi vähendamise või võimaliku vähendamise aja osas eelnevalt kokku.

MalleoLoc L3 esmane pealepanek nõuab individuaalset kohandamist patsientide kvalifitseeritud spetsialisti² (ortopeediatehniku) poolt. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus.

Näidustused

- Konservatiivne ravi nikastuste ja sideme rebendi korral
- Akuutne ja krooniline kapsli sideme ebastabiilsus
- Profülaktika hüppeliigese kroonilise ebastabiilsuse korral
- Operatsioonijärgne taastumine / kaitse pärast sideme õmblust / taastamist
- Trauma- / operatsioonijärgsed ärritusseisundid

Kasutusriskid

⚠ Ettevaatus³

- Toodet MalleoLoc L3 võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspiirkondades.
- Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioonsukki.
- Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastatus välistatud.
- Ärge tehke toote juures mingeid muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole seni teada.
- Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge siduge ortoosi MalleoLoc L3 liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisjäljed. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide pitsumist. Lõdvendage sellisel juhul toote MalleoLoc L3 rihmasid.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiilte puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused / -vigastused kehaosas, mida ravitakse, eriti põletike korral.

Samuti ka tursuvate, punetavate ja ülekuumenenud kõrgemaks tõusnud armide korral.

- Jalgade / jalalabade tundlikkus- ja liikumishäired, nt diabeet (Diabetes mellitus).
- Lümfihäigused, seehulgas ebamäärast päritolu tursed pehmetes kudedes, kus ortoosi ei kanta.

Kasutamishüpsid

Toote MalleoLoc L3 külgepanek / paigaldamine

Järgmisena kirjeldatakse täpsemalt kuidas toodet peale panna ja ära võtta ravisammude 1, 2 ja 3 korral:

01 Ravisamm

1. Võtke ortoosi pealepanekuks istet.
2. Seejärel tõmmake tugiside ümber. Selleks tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 1 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 2 3
3. Järgmisena võtke plastist tugi, tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm põimituna talle pilu sisse. Lõdvendage alumist rihma seni, kuni saate oma jala tekkinud silmusest hõlpsasti läbi panna.
4. Ortoosi optimaalseks pealepanekuks jälgige, et teie jalg oleks pealepaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all põrandal. Libistage külgepanud tugisidemega jalg rihma silmuse ja plastist toe vahelt ortoosi sisse nii, 4 et tugi jääks külje pealt jala väliste kõõluste ette.
5. Vajutage plastist tugi ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas. 5 Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala väliskülje (toe) poolt diagonaalis üle jalaselja. Kinnitage rihm alumise takjakolmnurga külge. Sinise veluuriga rihma külj jääb seejuures sinisele plastist toele. 6
6. Tõmmake ülemine rihm ringi ümber sääremarja 7 ja tõmmake rihm kinni. 8
7. Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber 9 tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. 10 Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskoht on olnud sääremarja paksusest).
8. Pingutage vajadusel mõlemat rihma veelkord kõvemini kinni. 11

02 Ravisamm

1. Et eemaldada ortoos 2. ravisammus, avage kõigepealt MalleoLoc L3 alumine rihm. Alumine rihm võetakse talle pilust välja. Tehke lahti takjakinnis, mis hoiab alumist rihma plastist toe küljes kinni. Pange alumine rihm kättesaadavasse kaugusse.

2. Hoidke ülemise rihmaga plastist tugi koos kasutusjuhendiga võimalikuks hilisemaks kasutamiseks alles.
3. Võtke tugisideme pealepanekuks istet.
4. Seejärel tõmmake tugiside ümber. Selleks tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 1 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 2
5. Võtke valmis pandud alumine rihm ja kinnitage see läbipaistva takjaga sinisele, tilgakujulisele punktile tugisideme sinisel osal jalalaba siseküljesuunas. 12 Rihma suunda näitab siin sinise tilgakujulise punkti teravam ots.
6. Viige rihm üle jalaselja jalalaba sisekülje suunas. Viimaks viige see jala alt läbi 13 ning tõmmake jala välisküljelt diagonaalis üle jalaselja. Asetage nüüd rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber 14 tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. 15 Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge. 16 Kinnituskoht on olnud jala paksusest / suurusest.

03 Ravisamm

1. 3. MalleoLoc L3 ravietaapi jaoks vajate ainult tugisidemeid. Hoidke plastist tugi, sh ülemine ja alumine rihm ning kasutusjuhend alles.
2. Võtke tugisideme pealepanekuks istet.
3. Võtke tugiside kätte. Tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 2 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 2

Toote MalleoLoc L3 jalalt äravõtmine / eemaldamine

1. Tehke mõlemad takjarihmad lahti.
2. Tõmmake lukk täielikult lahti.
3. Tõmmake oma jalg ortoosisist või tugisidemest välja.

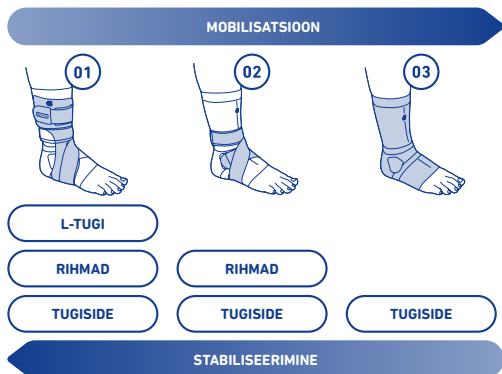
Puhastusjuhised

MalleoLoc L3 sisse õmmeldud etikett tootenime, tootja, pesemisjuhise ja EC-märgisega asub tugisideme ülemises servas.

Nõuanne: Ärge mitte kunagi asetage MalleoLoc L3 otsese kuumuse kätte (nt küttekeha, päikesekiirgus, hoidmine sõidukis)! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada MalleoLoc L3 tõhusust.

MalleoLoc L3 puhastamiseks tehke takjakinnitused lahti. Kahjustuste vältimiseks kinnitage otsad rihma külge. Pühkige plastist toe osas niiske lapiga.

MalleoLoc L3 tugisidemeid võib pesta käitsi 30 °C juures või eraldi pesumasinas, kasutades vedelat pesuvahendit.



Soovitav on kasutada pesuvõrku (pöörlemistsükkel maksimaalselt 500 pööret minutis). Kuivatage tugisidet õhu käes, mitte kuivatis. Vastasel juhul võib kudum kahjustuda.

Peske oma tugisidet regulaarselt, et säilitada kudumi pingus.

Kasutamine

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

MalleoLoc L3 tarnitakse kasutusvalmina.

MalleoLoc L3 kokkupanek pärast puhastamist:

Rihmade külgepanek:

Näitena kirjeldatakse MalleoLoc L3 parema jala rihma paigaldamist.

Asetage plastist tugi koos tallaga enda ette suunaga enda poole ja väline külg ülespoole (polster allapoole). Võtke ülemine lühem rihm ja asetage see enda ette, sinine veluur ülespoole. Tõmmake läbipaistev takjakinnise ots ülemisest kolmest parempoolsest pilust läbi ja torgake siis uuesti selle kõrval asuvast pilust läbi tagasi väljapoole. Kinnitage see kõvasti rihma külge. Võtke teine rihma ots, viige see vasakult vasaku pilu suunas ja torgake see plastist toe välisküljest läbi.

Võtke alumine pikem rihm ja asetage see enda ette, sinine veluur ülespoole. Torgake läbipaistev takjakinnise ots paremalt ortoosi keskel ülevalt pilust sisse ja kinnitage see parempoolse rihma külge. Võtke teine rihma ots ja torgake talla avasse.

Tehnilised andmed / parameetrid

MalleoLoc L3 on lahtivõetav hüppeliigese ortoos kahe selle külge kinnitava rihma ja integreeritud tugisidemega, millel on kokkusuruv mõju vastavale hüppeliigesele. Tugiside ja stabiliseeriv plastvahetükk on eraldatud, rihmad on äravõetavad.

Juhised korduskasutuseks

MalleoLoc L3 on mõeldud üksnes Teile kasutamiseks. Seetõttu ärge andke MalleoLoc L3 edasi kolmandatele isikutele.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui MalleoLoc L3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid negatiivselt mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud alljärgnevatel juhtudel:

- Kasutamine ei vasta näidustustele

- Spetsialistide juhiste eiramine
- Toodet on omavoliliselt muudetud.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

 – Medical Device (Meditsiiniseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teabe seis: 2020-04

¹Ortoos = ortopeediline abivahend jässemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

²Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus tugisidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

³Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

 latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!


Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

MalleoLoc L3 ir medicīnas produkts. Tā ir trīs pakāpēs regulējama ortoze¹ pēdas locītavas sāniskai stabilizēšanai.

Komplektācijas maiņu vai iespējamās komplektācijas laiku pirms tam saskaņojiet ar savu ārstu.

 **MalleoLoc L3 uzlikšana ir jāveic specializētam personālam² (ortožu speciālistam), kas to kvalificēti un individuāli pielāgo pacientam. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Indikācijas

- Deformāciju un saišu pārrāvumu konservatīva ārstēšana
- Akūta un hroniska locītavas kapsulas nestabilitāte
- Profilakse hroniskas saišu nestabilitātes gadījumā
- Postoperatīva rehabilitācija / aizsardzība, piemēram, pēc saites šūšanas / rekonstrukcijas
- Posttraumatiskis / postoperatīvs kairinājums

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

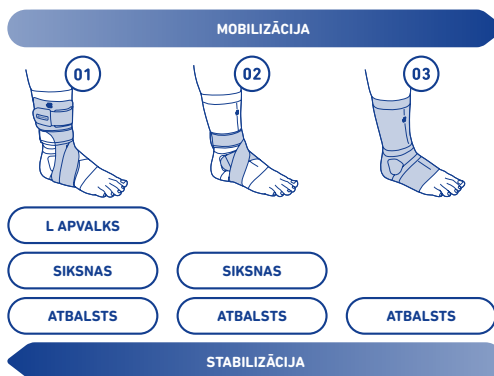
Piesardzīgi³

- MalleoLoc L3 drīkst valkāt tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības informācijai un tajā minētajām izmantošanas jomām.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ja kompresijas terapijas ietvaros valkājat ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jūsu sūdzības pastiprinās vai Jūs konstatējat neierastas izmaiņas, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties uzmeklējiet savu ārstu.
- Produktatbilstība ir izslēgta, ja izstrādājums tiek izmantots nelietprātīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Nekādā veidā nemainiet izstrādājumu. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, kā rezultātā tiek izslēgta produktatbilstība.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietprātīgi. Neuzlieciet MalleoLoc L3 pārāk stingri, jo pretējā gadījumā var rasties lokālas saspiešanas sekas. Retos gadījumos pastāv risks saspīst asinsvadu un nervus. Šādā gadījumā palaidiet valīgāk MalleoLoc L3 siksnas un nepieciešamības gadījumā lūdziet pārbaudīt MalleoLoc L3 izmēru.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētiem klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / savainojumi aprūpētajā ķermeņa daļā, īpaši iekaisuma



- parādīšanās gadījumā, kā arī biezas rētas ar pietūkumu, sārtumu un pārsīšanu
- Kāju / pēdu jušanas vai kustību traucējumi, piem., cukurslimības (Diabetes mellitus) gadījumā
 - Limfas atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzlīkšanas ortozes

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L3 uzvilšana / uzlikšana

Turpmāk ir detalizētāk paskaidrota uzlikšana un noņemšana terapijas 1., 2. un 3. pakāpei:

01 Terapijas pakāpe

1. Apsēdieties ortozes uzlikšanai.
2. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebīdīet pēdu atbalstā. **1** Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnija atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. **2** **3**
3. Pēc tam ņemiet plastmasas apvalku, atveriet augšējo un apakšējo siksnu. Apakšējā siksnā paliek iestiprināta zoles rievā. Palaidiet apakšējo siksnu vaiļgāk tik tālu, lai caur radušos cilpu Jūs varētu vienkārši izbāzt cauri savu pēdu.
4. Lai varētu optimāli uzlikt ortozī, pievērsiet uzmanību tam, lai Jūsu pēda uzlikšanas brīdī atrastos uz grīdas 90° leņķī pret apakšstilbu. Atbalstā ievilkto pēdu ievelciet ortozē, pozicionējot to starp siksnas cilpu un apvalku tā, **4** lai apvalks sānos piegultu pēdai **pirms** ārējās potītes.
5. Ar roku piespiediet apvalku pie pēdas, lai tas tā plakani piegultu. **5** Ar otro roku, pievelkot apakšējo siksnu, novietojiet to virzienā no pēdas ārpusē (apvalka puses) diagonāli pāri iespīlētājam. Piestipriniet siksnu pie apakšējā līplentes trijstūra. Siksnas pusei ar zilo velūru ir jāuzguļ zilajam plastmasas apvalkam. **6**
6. Pievelkot augšējo siksnu, novietojiet to cirkulāri ap ikru sākuma zonu **7** un aiztaisiet siksnu. **8**
7. Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu **9** un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. **10** Piestipriniet siksnas galu ar līplentes elementu pie siksnas (līplentes stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no ikru apjoma).
8. Vajadzības gadījumā abas siksnas vēl pievelciet. **11**

02 Terapijas pakāpe

1. Lai samazinātu ortozes komplektāciju
2. terapijas pakāpei, vispirms attaisiet MalleoLoc L3 apakšējo siksnu. Apakšējā siksnā tiek izvilka no zoles rievās. Attaisiet līpslēdzēju, ar ko apakšējā siksnā ir piestiprināta pie plastmasas

- apvalka. Apakšējo siksnu novietojiet aizsniedzamā attālumā.
2. Plastmasas apvalku kopā ar augšējo siksnu uzglabājiet kopā ar lietošanas pamācību, lai vēlāk atkal varētu papildināt komplektāciju.
 3. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
 4. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebīdīet pēdu atbalstā. **1** Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnija atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. **2**
 5. Paņemiet sagatavoto apakšējo siksnu un ar caurspīdīgo līplenti piestipriniet to pie zilā lāses formas punkta uz atbalsta zilās zonas virzienā uz pēdas iekšpusi. **12** Siksnas virziena noteikšanai kalpo zilā lāses formas punkta gala.
 6. Novietojiet siksnu pāri iespīlētājam pēdas iekšpusē virzienā. Pēc tam izvīriet to cauri zem pēdas **16** un, to pievelkot, virzienā no pēdas ārpusē diagonāli pāri iespīlētājam. Tagad siksnu novietojiet virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu **14** un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. **15** Nostipriniet siksnas galu ar līplenti uz siksnas. **16** Stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no pēdas lieluma.

03 Terapijas pakāpe

1. 3. terapijas pakāpei Jums ir nepieciešama tikai MalleoLoc L3 atbalsts. Uzglabājiet plastmasas apvalku kopā ar augšējo un apakšējo siksnu, kā arī lietošanas pamācību.
2. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
3. Paņemiet atbalstu rokā. Pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebīdīet pēdu atbalstā. **1** Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnija atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. **2**

MalleoLoc L3 novilkšana / noņemšana

1. Attaisiet abas stiprinājuma līpsiksnas.
2. Pilnībā atveriet rāvējslēdzēju.
3. Izvelciet pēdu no ortozes vai atbalsta.

Tīrīšanas norādījumi

MalleoLoc L3 iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, ražotāju, mazgāšanas pamācību un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L3 tiešai karstuma iedarbībai (piem., apkurei, saules stariem, glabāšanai vieglajā automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu. Tas var ietekmēt MalleoLoc L3 efektivitāti.

Lai tīrītu MalleoLoc L3 un novērstu bojājumus, pielipiniet caurspīdīgos līpslēdzēja gala stiprinājumus pie siksnas.

Tīriet plastmasas apvalku, to noslaukot ar mitru drānu.

MalleoLoc L3 atbalsts ir jāmazgā ar maigu šķīdru mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā ar rokām vai veļas mašīnā. Ieteicams izmantot veļas tīrītāju centrifūga: ne vairāk kā 500 apgriezieni (minūtes). Nāvējiet atbalstu gaisā, nevis žāvētājā, jo pretējā gadījumā var tikt ietekmēts adījums.

Lūdzu, regulāri mazgājiet atbalstu, lai saglabātu adījuma kompresijas spēju.

Pielietošanas vieta

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

MalleoLoc L3 tiek piegādāta lietošanai gatavā stāvoklī.

MalleoLoc L3 salikšana pēc tīrīšanas:

Siksnu pievienošana:

Piemēra veidā tiek sniegts siksnu montāžas apraksts MalleoLoc L3 labajai kājai.

Novietojiet plastmasas apvalku sev priekšā, vērsot zoli pret sevi un ārpusi uz augšu. Paņemiet augšējo, īsāko siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz augšu. Ievietojiet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu labajā rievā no augšā esošajām trim rievām un pēc tam virziet to caur tieši blakus esošo rievu atpakaļ uz āru. Piestipriniet to ar līplenti pie siksnas. Paņemiet otru siksnas galu, virziet to pa kreisi kreisās rievās virzienā un izbāziet to cauri virzienā no plastmasas apvalka ārpusē.

Paņemiet apakšējo, garāko siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz leju. Iebāziet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu no labās puses un no augšpusē rievā, kas atrodas ortozes vidū, un piestipriniet to ar līplenti pie siksnas, kas atrodas pa labi. Paņemiet otru siksnas galu un iebāziet to zoles atverē.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc L3 potītes locītavas ortoze ar pielāgojamu komplektāciju, kurā iekļautas divas piestiprinātas siksnas un integrēts atbalsts ar kompresijas iedarbību uz attiecīgo potītes locītavu. Atbalsts un stabilizējošais plastmasas apvalks ir komplektēti atsevišķi, siksnas ir noņemamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

MalleoLoc L3 ir paredzēta tikai Jūsu aprūpei. Tāpēc nedodiet MalleoLoc L3 trešajām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot MalleoLoc L3 lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2020-04

¹Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzei, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

²Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajai valsti spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

³Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoLoc L3 yra medicininės paskirties gaminy.

Tai ortezas¹, skirtas stabilizuoti blauzdinį pėdos sąnarį.

Dėl tam tikrų dalių nuėmimo ir laiko, kada jas galima nuimti, pasitarkite su savo gydytoju.

▲ Pirmą kartą uždėjus „MalleoLoc L3“ reikia jį profesionaliai ir individualiai pritaikyti pacientui. Tai geriausiai atliks kvalifikuotas personalas² (ortopedas-technikas). Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Konservatyvus sausgyslių patempimo ir raiščių plyšimo gydymas
- ūmus ir lėtinis kapsulinio raiščio nestabilumas
- Lėtinio raiščių nestabilumo profilaktika
- Pooperacinė reabilitacija / apsauga, pvz., po raiščio susiuvimo / rekonstrukcijos
- Potrauminis arba pooperacinis sudirginimas

Naudojimo rizika

▲ Atsargiai³

- „MalleoLoc L3“ reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir atsižvelgiant į nurodytą paskirtį.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., gydamosiomis kompresinėmis kojinėmis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.
- Jei Jūsų būklė negerėja arba ji neįprastai pasikeis, nusiimkite įtvarą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Gamintojas nepisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Nekeiskite gaminio konstrukcijos. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali nepisiimti atsakomybės.
- Šalutinis poveikio visam organizmui nepastebėta.
- Būtina įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai. Per daug nesuveržkite „MalleoLoc L3“, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymių. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite „MalleoLoc L3“ dirželius ir prireikus kreipkitės, kad patikrintų Jūsų „MalleoLoc L3“ dydį.
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos / pažeidimas įtvaro naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudę ir kaistantys randai

- Kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimas, pvz., sergant cukriniu diabetu (lot. „Diabetes mellitus“)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neišskūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

Nurodymai naudotojui

„MalleoLoc L3“ užsimovimas / užsidėjimas

Toliau išsamiau aprašytas 1, 2 ir 3 terapijos pakopai skirti įtvaro užsidėjimas ir nusiėmimas:

01 terapijos pakopa

1. Norėdami užsidėti ortezą, atsisiėskite.
2. Pirmiausia užsimaukite įtvarą. Norėdami jį užsidėti, iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarą. 1 Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulknies. 2 3
3. Paskui pamkite vidinį įdėklą, atsekite viršutinį ir apatinį dirželius. Apatinis dirželis lieka įvertas į ties kulnu esantį plyšį. Atlaisvinkite apatinį dirželį tiek, kad lengvai galėtumėte įkišti pėdą per suformuotą kilpą.
4. Kad būtų galima ortezą užsidėti optimaliai, uždedant reikia pėdą ant žemės laikyti 90° kampu blauzdai. Užsidėję įtvarą, pėdą per dirželio kilpą ir įdėklą į ortezą 4 įstumkite tiek, kad įdėklas būtų šone prieš pėdos išorinį kauliuką.
5. Viena ranka spauskite įdėklą prie pėdos, kad jis priglustų visu plotu. 5 Kita ranka įtemptą apatinį dirželį iš pėdos išorinės pusės (kelties pusėje) juoskite įstrižai per keltį. Pritvirtinkite dirželį prie apatinės trikampės pritvirtinimo vietos. Mėlynu veliūru padengta dirželio pusė tuo metu yra ant mėlyno plastikinio įdėklo. 6
6. Įtemptą viršutinį dirželį apvyniokite aplink blauzdos apatinę dalį 7 ir prisekite dirželį. 8
7. Dabar apatinį dirželį tieskite virš vidinės kulknies atgal aplink Achilo sausgyslę 9 ir atgal link blauzdinio čiurnos sąnario pėdos priekyje. 10 Dirželio galą tvirtai prispauskite prie dirželio (pritvirtinimo vieta priklauso nuo blauzdos storio).
8. Jei reikia, abu dirželius įtemptkite dar kartą. 11

02 terapijos pakopa

1. Norėdami ortezą paruošti 2-ajai terapijos pakopai, pirmiausia atsekite apatinį „MalleoLoc L3“ dirželį. Apatinis dirželis lieka išvertas iš ties kulnu esančio plyšio. Atlėškite lipuką, kuriuo apatinis dirželis yra pritvirtintas prie plastikinio įdėklo. Padėkite apatinį dirželį pasiekiamoje vietoje.

2. Išsaugokite plastikinį įdėklą ir viršutinį dirželį kartu su naudojimo instrukcija, kad vėliau galėtumėte juos panaudoti.
3. Norėdami užsidėti įtvarą, atsisiėskite.
4. Pirmiausia užsimaukite įtvarą. Norėdami jį užsidėti, iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarą. 1 Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulknies. 2
5. Pamkite paruoštą apatinį dirželį ir permatomu lipuku pėdos vidinės pusės kryptimi prilipinkite prie mėlyno lašelio formos taško ant mėlynos įtvaro dalies. 12 Į kurią pusę turi būti nukreiptas dirželis, rodo mėlyno lašo formos taško viršūnė.
6. Dirželį per keltį nutieskite link pėdos vidinės pusės. Paskui padėkite dirželį po pėdos apačia 13 ir įtemptą traukite nuo pėdos vidinės pusės skersai per keltį. Dabar virš vidinės kulknies esantį dirželį juoskite atgal aplink Achilo sausgyslę 14 link čiurnos blauzdinio sąnario pėdos priekyje. 15 Prilipinkite dirželio galą prie dirželio. 16 Prilipinimo vieta priklauso nuo pėdos apimtys.

03 terapijos pakopa

1. 3-ajai terapijos pakopai naudojant „MalleoLoc L3“ reikia tik įtvaro. Išsaugokite plastikinį įdėklą, viršutinį ir apatinį dirželius bei naudojimo instrukciją.
2. Norėdami užsidėti įtvarą, atsisiėskite.
3. Pamkite įtvarą į ranką. Iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarą. 1 Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulknies. 2

„MalleoLoc L3“ nusimovimas / nusiėmimas

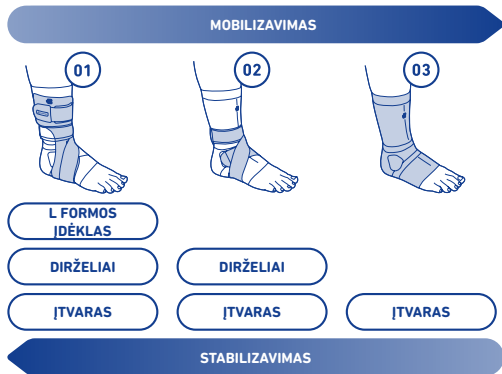
1. Atlėškite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
2. Iki galo atitraukite užtrauktuką.
3. Ištraukite pėdą iš ortezo ir iš įtvaro.

Valymo nurodymai

„MalleoLoc L3“ prisiuvamojį etiketę su nurodytu gaminio pavadinimu, gamintoju, skalbimo instrukcija ir CE ženklą yra virš viršutinio įtvaro krašto.

Pastaba: „MalleoLoc L3“ būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, negalima laikyti automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti „MalleoLoc L3“ efektyvumui.

Norėdami nuvalyti „MalleoLoc L3“ ir apsaugoti nuo pažeidimų, prilipinkite galus su lipukais prie dirželio. Plastikinį įdėklą nuvalykite drėgna šluoste.



„MalleoLoc L3” įtvара galima skalbti rankomis 30 °C temperatūroje arba atskirai skalbyklėje skystu plovikliu. Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklę (grežimas: maks. 500 apsisukimų per minutę). Įtvара džiovinkite ore, o ne džiovyklėje, nes kitaip galite pažeisti audinį.

Savo įtvара skalbkite reguliariai, kad audinys išlaikytų kompresines savybes.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

„MalleoLoc L3” pristatomas paruoštas naudoti.

„MalleoLoc L3” surinkimas išvalius: Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo „MalleoLoc L3” dirželių tvirtinimas.

Padėkite prieš save plastikinį įdėklą. Jo kulnas turi būti atsuktas į Jus, o išorinė pusė – viršuje. Paimkite viršutinį trumpąjį dirželį ir jį mėlynos spalvos veliūru į viršų padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku įverkite į dešinią iš trijų viršuje esančių plyšių ir per šalia esantį plyšį vėl perverkite į išorę. Prilipinkite jį prie dirželio. Suimkite antrą dirželio galą, traukite jį kairėn link kairiojo plyšio ir perkirkite iš išorinės plastikinio įdėklo pusės.

Paimkite apatinį ilgesnįjį dirželį ir jį mėlynos spalvos veliūru į apačią padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku iš dešinės įverkite į ortezo dešinėje esantį plyšį ir prilipinkite prie dešinėje esančio dirželio. Suimkite antrą dirželio galą ir įverkite į kulno angą.

Techniniai duomenys / parametrai

„MalleoLoc L3” yra iš atskirų dalių susidedantis blauzdinio čiurnos sąnario ortozas su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais ir integruotu spaudžiamuoju skaudamo blauzdinio čiurnos sąnario įtvaru. Įtvaras ir stabilizuojamasis plastikinis įdėklas yra atskiro dalys, o dirželiai galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

„MalleoLoc L3” yra skirtas tik vienam žmogui. Todėl „MalleoLoc L3” neduokite naudotis kitiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos,

gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MalleoLoc L3 naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta 2020-04

¹Ortezas – ortopedinė pagalbė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

²Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

³Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas).

 українська

Шановний клієnte,

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


Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoLoc L3 є продуктом медичного призначення.

Цей ортез¹ для латеральної стабілізації голеностопного суглоба. Ортез збирається в три етапи.

Обговоріть можливість та час знімання елементів ортеза заздалегідь зі своїм лікарем.

 **Перше накладання MalleoLoc L3 потребує кваліфікованого та індивідуального припасування до пацієнта, яке виконує кваліфікований фахівець² (технік-ортопед). Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза та оптимальний комфорт при носінні.**

Показання

- Консервативна терапія розтягнення чи розриву зв'язок
- Гостра чи хронічна нестабільність капсульно-зв'язкового апарату
- Профілактика при хронічній нестабільності зв'язок
- Післяопераційна реабілітація / захист, наприклад, після зшивання чи реконструкції зв'язок
- Післятравматичне / післяопераційне подразнення

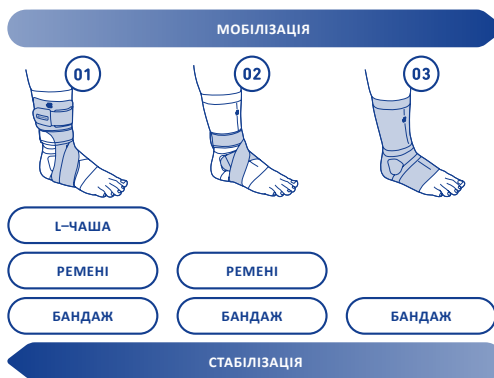
Ризики при користуванні виробом

 **Увага³**

- MalleoLoc L3 дозволено використовувати лише згідно з цією інструкцією з використання та на зазначених ділянках.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими виробами, наприклад, із компресійним трикотажом у рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і зверніться до свого лікаря.
- При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
- Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності виробу та припинення гарантії.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі.
- Передумовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте ортез MalleoLoc L3 дуже туго, тому що він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У рідких випадках це може призвести до перетискання кровоносних судин і нервових закінчень. У такому разі послабте реміні ортеза MalleoLoc L3 та перевірте розмір свого виробу.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.

Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:



- захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії;
- порушення чутливості та рухових функцій ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
- порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза.

Вказівки із застосування

Надання / накладання ортеза MalleoLoc L3

Далі ми детально зупинимося на особливостях надання / накладання ортеза на 1-му, 2-му і 3-му етапах терапії:

01 етап терапії

1. Для накладання ортеза сядьте.
2. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажа. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **2 3**
3. Потім візьміть пластиковий каркас і відкрийте верхній та нижній реміні. При цьому нижній ремінь повинен залишитися вставленим у проріз на підшві. Ослабте нижній ремінь настільки, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася.
4. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Вставте відповідну ногу з бандажем через петлю в ортез так, **4** щоб чаша прилягала до стопи збоку **перед** зовнішньою кісточкою.
5. Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала. **5** Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на підйом ноги. Закріпіть ремінь на нижньому трикутнику-липучці. При цьому сторона ременя, оброблена синім велюром, лежить на синьому пластиковому чашовидному каркасі. **6**
6. Верхній ремінь оберніть навколо гомілки з натягненням **7** і застебніть застібку. **8**
7. Нижній ремінь проведіть над виступом з внутрішньої сторони щиколотки назад навкруги ахіллова сухожилля **9** так, щоб його кінець повернувся на передню сторону гомілковостопного суглоба. **10** Закріпіть кінець ременя на ремені (місце кріплення залежить від обхвату ноги).
8. У разі потреби підтягніть обидва реміні ще раз. **11**

02 етап терапії

1. Щоб підготувати ортез до 2-го етапу терапії, розстебніть нижній ремінь MalleoLoc L3. Візьміть нижній ремінь із прорізу на підшві. Відкрийте замок-липучку, яким ремінь кріпиться до пластикового каркаса. Відкладіть нижній ремінь убік.
2. Пластиковий каркас із верхнім ременем може вам знадобитися пізніше для дооснащення ортеза, зберігаєте його згідно з інструкцією з використання.
3. Для накладання бандажа сядьте.
4. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажа. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **2**
5. Візьміть нижній ремінь і прикріпіть його за допомогою прозорої липучки до бандажа на ділянці синього кольору із синьою точкою у формі краплі, у напрямі внутрішньої сторони стопи. **12** Загостреною стороною синя краплеподібна точка вказує правильну орієнтацію ременя.
6. Накладіть ремінь на підйом ноги у напрямі внутрішньої сторони стопи. Проведіть ремінь під стопою **13** і від зовнішньої сторони стопи накладіть його з натягненням на підйом по діагоналі. Тепер проведіть ремінь над виступом із внутрішньої сторони кісточки назад навкруги ахіллова сухожилля **14** так, щоб його кінець виявився на передній стороні гомілковостопного суглоба. **15** Закріпіть кінець ременя на ремені. **16** Місце кріплення залежить від обхвату ноги.

03 етап терапії

1. Для 3-го етапу терапії за допомогою MalleoLoc L3 знадобиться тільки бандаж. Пластиковий каркас із верхнім і нижнім ременями зберігайте згідно з інструкцією з використання.
2. Для накладання бандажа сядьте.
3. Візьміть бандаж в руки. Повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажа. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **2**

Знімання ортеза MalleoLoc L3

1. Відкрийте обидва реміні з липучками.
2. Повністю розстебніть замок-блискавку.
3. Візьміть ногу з ортеза і бандажа.

Вказівки з догляду за виробом

Ушита етикетка ортеза MalleoLoc L3, на якій вказано найменування виробу, виробника, інструкції по пранню та знак CE, розташована на верхній кромці бандажа.

Вказівка: Ніколи не піддавайте MalleoLoc L3 дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ортеза MalleoLoc L3 може знизитися.

Перед очищенням виробу MalleoLoc L3 застебніть кінці «липучками» на ремені, щоб уникнути пошкодження. Протріть пластиковий каркас вологою ганчіркою.

Бандаж, що входить до комплекту ортеза MalleoLoc L3, можна стирати при температурі 30 °C руками або окремо в пральній машині з рідким засобом для прання. Рекомендуються використовувати мішок для прання білизни (швидкість обертання центрифуги: не більше 500 об/хв). Сушіть бандаж на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до його пошкодження.

Бандаж слід регулярно прати, щоб зберегти компресійні властивості трикотажу.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (гомілковостопний суглоб).

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез MalleoLoc L3 постачається готовим до використання.

Збирання ортеза MalleoLoc L3 після чищення

Кріплення ременів:

Як приклад описане кріплення ременів ортеза MalleoLoc L3 для правої ноги.

Покладіть пластиковий чашоподібний каркас перед собою підшовою до себе і зовнішньою стороною вгору. Візьміть верхній короткий ремінь і покладіть його синьою велюровою стороною вгору перед собою. Протягніть прозорий кінець із липучкою в один із трьох верхніх прорізів праворуч і поверніть назовні через проріз, що знаходиться поруч. Міцно прикріпіть кінець до ременя. Візьміть інший кінець ременя, проведіть його вліво у напрямі лівого прорізу і протягніть із зовнішнього боку пластикової чаші.

Візьміть нижній довший ремінь і покладіть його перед собою синьою велюровою стороною вниз. Вставте прозорий кінець із липучкою справа в проріз в середині ортеза згори і прикріпіть його до ременя, що лежить справа. Візьміть інший кінець ременя і вставте його в отвір на підшві.

Технічні дані / параметри

MalleoLoc L3 — збірний ортез для гомілковостопного суглоба, в комплект якого входять два закріплені реміні і бандаж, що чинить компресійну дію на пошкоджений гомілковостопний суглоб. Бандаж і стабілізуючий пластиковий каркас не з'єднані між собою, реміні знімаються.

Вказівки щодо повторного використання

Ортез MalleoLoc L3 призначений для особистого користування. Тому не передавайте MalleoLoc L3 третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду MalleoLoc L3 не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

MD – Medical Device (Медицинське обладнання)

UDI – Класификатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2020-04

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісточок або тулуба

² Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання приписування та інструктаж при використанні бандажів та ортопедичних протезів.

³ Вказівка на безпеку отримання травм (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את העילות הרפואיות של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.

קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם את המוצר.

יעוד המוצר

MalleoLoc L3 הינו מוצר רפואי.

זהו סדי לייצוב רחבי של הקרסול - הניתן לפירוק בשלושה שלבים.

התייעצו עם הרופא שלכם אודות אפשרויות השדרוג מטה או נקודות הזמן לשדרג מטה.

ההלבשה הראשונה של MalleoLoc L3 מצריכה ביצוע התאמה אישית למטופל על-ידי איש מקצוע מוסמך (טכנאי אורתופדיה). רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.

התוויות

- טיפול שמרני בעיוותים ובקרעים ברצועה חסרת יציבות חריפה וכרונית של רצועת המע"ט
- טיפול מונע בחוסר יציבות כרונית של הרצועה
- שקום לאחר ניתוח / הגנה, כגון לאחר תפי"ר / שחזור הרצועה
- מצבי גריו פוסט-טראומטיים / לאחר ניתוח

סיכוני יישום

זהירות!

יש להשתמש ב-MalleoLoc L3 רק בהתאם לנתונים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום המצוינים בו.

- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, למשל כאשר אתם גורמים גרבי לחץ במסגרת טיפול באמצעי לחץ, מבלי להתייעץ מראש עם הרופא המטפל.
- כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשינויים חריגים, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא שלכם.

האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נגשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

אין לבצע שינוי כלשהו במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לביטול האחריות עליו.

עדה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.

שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את תחבושת MalleoLoc L3 על הגוף בעת הלבשה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה זה, שחררו את הרצועות של ה-MalleoLoc L3 ומחוץ דאגו לבדיקה של מוצר MalleoLoc L3.

יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגריו בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להסיר את התחבושת/ הסד אם אתם מבחינים בתגובת אלרגיות כלשהן.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא ודוחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן השימוש של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נפגעי עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני פיסות, אדמוניות וחרם
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / כפופות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוז לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבישה / הידוק של ה-MalleoLoc L3

להלן הסבר מפורט יותר של ההרכבה וההס"רה של שלב הטיפול 1, שלה הטיפול 2 ושלב הטיפול 3:

שלב הטיפול 01

- שבו על כיסא לצורך לבישת הסד.
- תחילה הדקו את התחבושת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת. **1** הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **2**
- לאחר מכן קחו את תמך הפלסטיק ופתחו את הרצועה העליונה ואת התחתונה. הר"צועה התחתונה נשארת מושחלת בחרץ של הקרסול. שחררו את הרצועה התחתונה הלולה שהתקבל.

על מנת להרכיב את הסד בצורה אופטימלית ודאו כי בעת ההלבשה כף הרגל נמצאת על הקרקע בזווית של 90 מעלות ביחס לחלק התחתון של הרגל. החליקו את כף הרגל עם התחבושת המוצמדת לתוך הסד בין לולאת הרצועה לבין התמך. **4** כך שהתמך יהיה מונח על כף הרגל בצד החיצוני של הקרסול.

לחצו על התמך בד אחת אל כף הרגל כך שהיא תהיה במצב שטוח. **5** עם היד השנייה העבירו את הרצועה התחתונה באלכסון מהצד החיצוני של כף הרגל (הצד של התמך) מעל החלק העליון של כף הרגל כשהיא מתוחה. הדקו את הרצועה למשולש הקרסול התחתון. במצב זה הצד של הרצועה עם הזמש הכחול מונח על תמך הפלסטיק הכחול. **6**

לפפו את הרצועה העליונה כשהיא מתוחה סביב קצה השוק **7** וסיגרו את הרצועה. **8** הצד הפנימי של הקרסול סביב גיד אכילס **9** בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל. **10** הצימדו את קצה הרצועה אל הרצועה (מיקום ההצמדה משתנה בהתאם להיקף השוק).

משכו שוב את שתי הרצועות במידת הצורך. **11**

שלב הטיפול 02

1. כדי לפרק את הסד עבור שלב הטיפול 2, פתחו תחילה את הרצועה התחתונה של MalleoLoc L3. השחילו החוצה את הרצועה התחתונה מתוך חריץ הסוליה. שחררו את הצמדן המחבר את הרצועה התחתונה לתמך הפלסטיק. הניחו את הרצועה התחתונה בהישג יד.

2. שמרו על תמך הפלסטיק כולל הרצועה העליונה בצינף הוראות השימוש, לצורך שדרוגים עתידיים.

3. שבו על כיסא לצורך לבישת התחבושת.

4. תחילה הדקו את התחבושת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת. **1** הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **2**

5. קחו את הרצועה התחתונה המוכנה והצמידו אותה באמצעות הצמדן השקוף אל הנקודה הכחולה דמוית הטיפה, שעל החלק הכחול של התחבושת כשהיא בכיוון החלק הפנימי של כף הרגל.

12 קצה הנקודה הכחולה דמוית הטיפה משמש לקביעת הכיוון של הרצועה.

6. העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה בעל החלק העליון של כף הרגל לכיוון צדה הפנימי של כף הרגל. לאחר מכן העבירו אותה מתחת לכף הרגל **13** תוך מתחה מהחלק החיצוני של כף הרגל מעל החלק העליון של כף הרגל. הניחו כעת את הרצועה מעל הצד הפנימי של הקרסול סביב גיד אכילס **14** בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל. **15** הצמידו את קצה הרצועה אל הרצועה. **16** מיקום ההצמדה משתנה בהתאם להיקף כף הרגל.

שלב הטיפול 03

1. עבור שלב הטיפול 3 באמצעות MalleoLoc L3 אתם זקוקים לתחבושת בלבד. שמרו היטב על תמך הפלסטיק, כולל הרצועה העליונה והתחתונה וכן על הוראות השימוש.

2. שבו על כיסא לצורך לבישת התחבושת.

3. אחוזו בתחבושת בידכם. פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת. **1** הקפידו על כך שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **2**

הסרה / שחרור של ה-MalleoLoc L3

1. פתחו את שתי רצועות הצמדנים.

2. פתחו את הרוכסן לגמרי.

3. משכו את כף הרגלם או את התחבושת מתוך הסד החוצה.

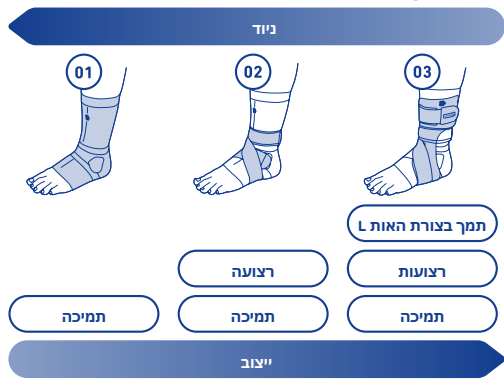
הוראות ניקוי

בקצה העליון של התחבושת תפורת התווית של MalleoLoc L3 ועליה מידע עם שם המוצר, היצרן, הוראות כביסה וסימני CE.

הערה: לעולם אין לחשוף את MalleoLoc L3 למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע ביעילות של MalleoLoc L3.

לניקוי של MalleoLoc L3 וכדי למנוע נזקים הצמידו את קצוות הצמדנים אל הרצועה. נקו את תמך הפלסטיק על ידי ניגוב במטלית לחה.

שלב הטיפול



お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。
 当社は日々、当社製品の医療的効果改善のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MalleoLoc L3 は医療製品です。
 本製品は、外側足首の固定のための矯正器具¹で、3段階で取り外し可能です。

装具脱用の許可・外すタイミングは、かかりつけのお医者様へ事前にご相談ください。

▲ **MalleoLoc L3を初めて装着するときは、専門技能者²(義肢装具士)による患者様への適合・調整が必要です。この装具を効果的にご使用いただくには、この適合調整の作業が不可欠です。**

適応症例

- 捻挫および靭帯断裂の保存的治療
- 急性および慢性の関節靭帯不安定症
- 慢性の靭帯不安定症の予防
- 術後のリハビリ・保護、例えば 靭帯縫合術・再建術後など
- 負傷後、術後の炎症

使用に伴うリスク

▲ 注意点³

- ご使用にあたり、本取扱説明書の内容と適用部位を必ずお守りください。
- 他の装具と併用される場合は、かかりつけのお医者様と事前にご相談ください。

ניתן לכבס את התחבושת של MalleoLoc L3 באמצעות נוזל כביסה באופן ידני או בנפרד במכונת הכביסה בטמפרטורה של 30 מעלות צלזיוס. מומלץ להשתמש בשק כביסה מרשת (מהירות סחיטה: רות סחיטה מקסימלית: 500 סיבובים לדקה לכל היותר). יש לייבש את התחבושת באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.

יש לכבס את התחבושת באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני הלחיצה של האריג.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

MalleoLoc L3 מגיע כשהוא מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc L3 לאחר ניקוי:

הרכבת הרצועות:

הרכבת הרצועה עבור MalleoLoc L3 ימין מובאת כדוגמה.

הניחו את תמך הפלסטיק לפניכם כשהסוליה פונה אליכם והצד החיצוני מופנה כלפי מעלה. קחו את הרצועה העליונה, הקצרה יותר והניחו אותה לפניכם כשהחוש כחול מופנה כלפי מעלה. השחילו את קצה הצמדן השקוף לחרץ הימני מבין שלושת החריצים העליונים ובחזרה החוצה דרך החרץ הסמוך. הדקו אותו היטב אל הרצועה. קחו את הקצה השני של הרצועה, העבירו אותו שמאלה לכיוון החרץ השמאלי והכניסו אותו דרך הצד החיצוני של תמך הפלסטיק.

קחו את הרצועה התחתונה, הארוכה יותר והניחו אותה לפניכם כשהחוש הכחול מופנה כלפי מטה. הכניסו את קצה הצמדן השקוף שבצד ימין לתוך החרץ שבמרכז הסד מלמעלה והצמידו אותו היטב רצועה שבצד ימין. קחו את הקצה האחר של הרצועה והכניסו אותו לפתח שבסוליה.

נתונים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc L3 הוא סד לקרסול הניתן לשרדוג אשר כולל שתי רצועות המהודקות אליו ותחבת מושלבת ללחיצה על הקרסול הפגוע. התחבושת ותמך הפלסטיק מופרדים, הרצועות ניתנות להסרה.

הערות לשימוש חוזר

MalleoLoc L3 נועד לשימושכם האישי בלבד. לפיכך, אין להעביר את סד MalleoLoc L3- אתכם שברשותכם לשימוש של אדם אחר.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למושוך שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoLoc L3, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

Medical Device – (מכשור רפואי) – IMD
 DataMatrix כ-UDI – מגדיר של

תאריך עדכון המידע: 2020-04

¹ סד = אמצעי עור אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגוף.
² איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.
³ הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אשית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

• 痛みや不快感が増したり、お体に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、かかりつけのお医者様へご相談いただくようお願いいたします。

• 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、補償をお断りいたします。

• 本製品への改造はお控えください。その場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。

• 副作用については、現在に至るまで報告されておられません。

• 使用や装着は、適切に行ってください。局所的な圧迫症状の原因になりうるため、装着時は締め付けすぎないようにしてください。まれに血管や神経を圧迫することがあります。その場合はベルトを緩めてください。

• 油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションへ触れることがないようにしてください。

禁忌症例

過敏症例は、現在に至るまで報告されておりません。以下の病状がみられる場合は、このご使用前にかかりつけのお医者様へ必ずご相談ください。

- 皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起痕がある場合
- 糖尿病等で脚や足に感覚障害や運動障害がある場合
- リンパ排液障害 (装着部位以外の軟部組織に腫れがある場合を含む)

使用上の注意点

MalleoLoc L3を着用する / 装着する

以下では、治療ステージ 1、治療ステージ 2、治療ステージ 3に分け、脱着手順について説明致します。

動きやすさ



L字形シェル

ベルト

バンデージ

ベルト

バンデージ

バンデージ

安定度

01 治療ステージ

1. 装着前に椅子などに腰掛けます。
2. 最初にサポーターを着用します。ジッパーを全開にし足を入れます。① ダークグレーのストラップが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。② ③
3. 本体プラスチックにある2本のベルトをそれぞれ緩めます。その際、下部ベルトは、本体のスリットに通したままにしておきます。本体部分に足を楽に通すことができる程度まで緩めます。
4. 装着感を高めるため、装着時は底背屈0度となる構造になっております。サポーター装着後、足を滑らせて入れ④、外果より前方で本体が皮膚に密着するようにします。
5. 片手で本体を足に押し当てて密着させます。⑤もう一方の手で下部ベルトを引いてテンションを加え、足の外側(本体横)から斜めに足の甲にかぶせて引きます。下側の三角形の面ファスナーに当て、一度固定します。その際、ベルト内側にある青色の生地が、青色の本体にかぶさっているか確認します。⑥
6. 上部ベルトを引いてテンションを与えて、下腿部周囲に巻きます⑦⑧。
7. 下部ベルトを足関節内側に当て、後側からアキレス腱を巻くようにし⑨、前側に戻します。末端を貼り合わせて固定します。なお、貼り合わせの箇所は個々で異なります。⑩
8. ベルトはそれぞれ必要に応じて引き再調整します。⑪

02 治療ステージ

1. 治療ステージ2では本体プラスチックを外すためベルトを開きます。プラスチック製シェルから下部ベルトを外し、手の届く所に置いておきます。
2. プラスチック製シェルと上ベルトは、別で取扱説明書とともに保管しておきます。
3. サポーターを装着するため、椅子などに腰掛けます。
4. ジッパーを全開にし足を入れます。① ダークグレーのストラップが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。② ③
5. 下部ベルト末端にある透明の面ファスナーを、内側にある青色のスポット貼り合わせます。④ このときスポットは、下部ベルトを向ける方向の目印としても利用します。
6. 下部ベルトを足の甲にかぶせ、足の内側まで引きます。その後足の下側にくぐらせたら、⑤ テンションを加え、足の外側から斜めに引き、ベルトを足の甲にかぶせます。次に、下ベルトを内くるぶしにかぶせたら後側からアキレス腱を巻くようにし⑥、前側に戻します。⑦ ベルト末端を貼り合わせて固定します。⑧ 貼り合わせの箇所は個々で異なります。

03 治療ステージ

1. 治療ステージ3で必要となるのはサポーター部分のみです。プラスチック製シェル、上ベルト、下ベルト、取扱説明書は大切に保管しておきます。
2. 装着のため、椅子などに腰掛けます。
3. ダークグレーのストラップが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。① ②

MalleoLoc L3の脱履

1. ベルトをそれぞれ開きます。
2. ジッパーを全開にします。
3. 本体プラスチックまたはサポーターから、足を引いて抜きます。

お洗濯に関するご注意

サポーター上部にあるタグに、製品名、製造元、お洗濯の方法、CEマークに関する各情報が記載されています。

注意点: 本製品に直接熱を当てないでください(例:ヒーター、直射日光、車内での保管)!材質の損傷の原因となり、本製品の機能を低下させる可能性があります。

洗濯の際は、ベルトを開いてください。損傷を防止するため、ベルト末端は面ファスナーに貼り合わせてください。本体は水気を含ませたクロスで拭いてください。

サポーター部分は、水温30℃での手洗いか、または、他のものとは別にして液体洗剤をお使いの場合、洗濯機でのお洗濯が可能です。洗濯ネットをお使いください(脱水の行程は、毎分500回転以下にしてください)。乾燥機を使用せず、自然乾燥させてください。編地を傷める原因になることがあります。

着圧能力を維持するためサポーターは定期的に洗濯を行ってください。

装着部位

適応症例の部位とします(足関節)。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実用上、お手入れの必要がありません。

組立および取付の各手順

MalleoLoc L3は、即使用が可能な状態でお届けします。

お洗濯後にMalleoLoc L3を組み立てる

ベルトを取り付ける

本体プラスチックが足の外側になるように置きます。上部ベルトを取り、青色の生地の側を表側に向けます。透明なベルト末端を、上側に3箇所あるスリットで右側のスリットに通し、すぐ隣のスリットに通して、再度外側へ戻します。ベルト末端を貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、左側のスリットに向けて左側へ引いたら、本体の外側から差し込んで通します。長い方の下部ベルトを取り、青色の生地の側を裏側に向けます。本体中央にあるスリット

に、透明なベルト末端を右上側から差し込み、右側のベルトに貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、ソール部のスリットに差し込みます。

装具の仕様 / パラメータ

MalleoLoc L3は、足関節用の装具であり、2本のベルトが取り付けられて付属しています。いずれも取外しが可能です。サポーターおよび関節を安定させる本体プラスチックは分離されており、ベルトはいずれも取外しが可能です。

再使用に関するご注意

MalleoLoc L3は、装着される方の加療のみを目的とする仕様です。そのため、MalleoLoc L3を第三者にお譲りになることは、おやめください。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。MalleoLoc L3の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

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

届出義務

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

廃棄処分

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマキング

発行: 2020年04月

¹装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

²専門技能者は、その人々に適用される、国の諸規定に沿って、バンデージや装具の適合調整、および、使用にかかわる指導を行う資格が認められている人であれば、すべて該当します

³人的損害の危険(負傷、健康上の危害、事故のリスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(装具の損害)を含みます。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어 파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주시고, 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L3는 의료 기기입니다. 이 제품은 발목관절의 외측 안정을 위한 3 단계 탈착식 보조기입니다.

탈착 및 탈착 시점에 관해 의사와 미리 상의하십시오.

MalleoLoc L3를 처음 착용할 때는 자격을 갖춘 전문가(정형외과 기술자)가 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그해야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 염좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절낭 인대 불안정성
- 만성적으로 불안정한 인대의 부상 방지
- 수술 후 재활/보호 (예: 인대 봉합/재건 후)
- 외상 후/수술 후 자극 상태

사용 시 발생할 수 있는 위험

주의*

- MalleoLoc L3는 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.

- 압박 요법 차원에서 압박 스타킹 착용 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고, 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다.
- 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. MalleoLoc L3를 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L3의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 MalleoLoc L3의 크기가 적절한지 다시 한번 확인하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우

- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프관 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

MalleoLoc L3의 착용/장착

다음은 치료 단계 1, 치료 단계 2, 치료 단계 3의 착용 및 장착에 관한 자세한 설명입니다.

01 치료 단계

- MalleoLoc L3를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ② ③
- 그런 다음 플라스틱 쉘을 잡고, 위쪽 및 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밀창의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트로 만들어진 고리 안에 발을 쉽게 넣을 수 있을 정도까지 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오.
- 보조기를 최적으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 압박 붕대를 착용한 상태인 발을 벨트 고리와 쉘 사이로 보조기에 끼우, ④ 쉘이 발의 측면 바깥쪽 벨트 앞에 놓이게 하십시오.
- 평평하게 밀착되도록 쉘을 손으로 발에 대고 누르십시오. ⑤ 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(헬쪽)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트는 아래쪽 삼각형 벨크로에 고정하십시오. 이 때 벨트의 청색 벨벳면이 청색 플라스틱 쉘 위에 놓여야 합니다. ⑥
- 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤 ⑦ 벨트를 고정하십시오. ⑧
- 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 윗부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑨ 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. ⑩ 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오(고정 위치는 종아리 둘레에 따라 달라짐).
- 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아당기십시오. ⑪

02 치료 단계

- 치료 단계 2에서 보조기를 탈착하려면 먼저 MalleoLoc L3의 아래쪽 벨트를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 밀창의 슬롯에서 빼내십시오. 아래쪽 벨트를 플라스틱 쉘에 정착시키는 벨크로를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 손이 닿는 곳에 놓아두십시오.
- 플라스틱 쉘과 위쪽 벨트는 나중에 다시 착용할 수 있도록 사용설명서와 함께 보관하십시오.
- 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.

- 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ②
- 놓아둔 아래쪽 벨트를 청색 물방울 모양 점의 투명 벨크로에 고정하십시오. 이 청색 물방울 모양 점이 압박 붕대의 청색 부분 위에서 발목 안쪽을 가리키도록 합니다. ③ 여기에서 벨트의 방향은 청색 물방울 모양 점의 끝부분을 기준으로 합니다.
- 벨트를 발등을 지나 발의 안쪽으로 감으십시오. 그 후 발 아래를 통과한 뒤, ④ 잡아당기면서 발 바깥쪽에서 발등 위로 사선으로 감으십시오. 이제 벨트를 발목 안쪽 윗부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑤ 다시 발목 앞쪽으로 오게 하십시오. ⑥ 벨트 끝 부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오. ⑦ 고정 위치는 발의 둘레에 따라 달라집니다.

03 치료 단계

- MalleoLoc L3의 치료 단계 3에서는 압박 붕대만 사용합니다. 플라스틱 쉘과 위쪽 벨트, 아래쪽 벨트는 사용 설명서와 함께 잘 보관하십시오.
- 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 압박 붕대를 손으로 잡으십시오. 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ②

MalleoLoc L3 벗기/탈착

- 두 개의 스트랩 벨트를 여십시오.
- 지퍼를 잠그십시오.
- 발을 보조기 혹은 압박 붕대에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

제품명, 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 MalleoLoc L3의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 가장자리에 부착되어 있습니다

주의: MalleoLoc L3를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 MalleoLoc L3의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

MalleoLoc L3의 세척 및 손상 방지를 위해 벨트의 벨크로 끝부분을 푸십시오. 플라스틱 쉘은 젖은 수건으로 닦아 청소하십시오.

MalleoLoc L3의 압박 붕대는 30°C의 미지근한 물로 손세탁을 하거나 세탁기에서 별도로 분리하여 액체 세척제를 이용하여 세척할 수 있습니다. 세탁망을 사용하면 권장합니다(스핀 사이클: 분당 최대 500 회). 압박 붕대는 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 편직물에 영향이 미칠 수도 있습니다.

편직물의 압박력을 유지하기 위해 압박 붕대를 정기적으로 세탁하십시오.



عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيئًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتخصص.

الفرض من الاستعمال

جهاز MalleoLoc L3 هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويبي^١ للتثبيت الجانبي للكاحل - يمكن تفكيكه على ثلاث مراحل.

تَناقش مسبقًا مع طبيبك بخصوص إمكانية أو توقيت النزع المحتمل للجهاز.

^{⚠️} يتطلب التثبيت الأولي للجهاز التقويبي MalleoLoc L3 التثبيت مع المريض بشكل متقن وفردية عن طريق موظفين متخصصين^٢ (أخصائي تقويم العظام). وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويبي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

• العلاج المُحافظ للاتواءات وتمزق الأربطة
• عدم استقرار الأربطة المحفظية الحاد والمزمن
• الوفاية من عدم استقرار الأربطة المزمن
• إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية / الحماية على سبيل المثال بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة / إعادة بنائها
• تهيجات ما بعد الإصابة برضوض / بعد العمليات

مخاطر الاستعمال

^{⚠️} احترس^٣

• لا يجب ارتداء MalleoLoc L3 إلا طبقًا للبيانات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

• ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل ارتداء الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولًا.

• في حالة زيادة شوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية برأت عليك، أوقف الاستعمال وقم بزيارة طبيبك على الفور.
• في حالة الاستخدام غير المطابق للرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

• لا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.

• يتطلب استخدامه / ارتدائه بالشكل المناسب. لا يجب المبالغة في إحكام ربط MalleoLoc L3، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. في هذه الحالة، قم بإرخاء أحزمة تثبيت MalleoLoc L3 وتحقق من حجم MalleoLoc الخاص بك.

• لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية.^١ إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، انزع المقوم/ الدعامة فورًا.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
• أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجه خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
• اضطرابات في الإحساس أو الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلًا مع داء السكري (Diabetes mellitus).
• اضطرابات في عملية التصريف المفاوي، فضلًا عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويبي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت MalleoLoc L3

فيما يلي سيتم شرح طريقة الارتداء والخلع مع مرحلة العلاج 1 ومرحلة العلاج 2 ومرحلة العلاج 3 بشكل مفصل:

مرحلة العلاج (01)

- اجلس على مقعد استعدادًا لارتداء الجهاز التقويبي.
- قم بارتداء الدعامة أولًا. وللقيام بذلك افتح السِّتَابَ بالكامل وأدخل قدمك داخل الدعامة. **1** تأكد من أن خط الشريط الرمادي الداكن على الجزء النسيجي الأمامي الموجود في المنتصف يمر على القدم. اغلق السِّتَابَ، بحيث يكون موجهًا بين وتر أخيل (العرقوب) والجانبي الداخلي لكاحل القدم. **٢**
- بعد ذلك أمسك الشريحة المقوسة البلاستيكية، وافتح الحزامين العلوي والسفلي. يظل الحزام السفلي مرتبطًا بفتحة النعل. قم بإرخاء الحزام السفلي حتى يمكنك إدخال قدمك عبر الحلقة الناشئة.
- تتمكن من ارتداء الجهاز التقويبي بشكل مثالي تأكد من أن قدمك موضوعة على الأرض بزواية قائمة بالنسبة إلى الساق. أدخل قدمك مع الدعامة المركبة بين حلقة الحزام والشريحة المقوسة في الجهاز التقويبي، **4** بحيث تكون الشريحة المقوسة موضوعة على القدم بشكل جانبي **أمام** الجانب الخارجي لكاحل القدم.
- اضغط الشريحة المقوسة بإحدى يديك على القدم، حتى تصبح مسطحة. **5** قم بتمرير الحزام السفلي بيدك الأخرى مع الشد من الجانب الخارجي للقدم (جانب الشريحة المقوسة) فوق مشط القدم بشكل قطري. قم بتثبيت الحزام بالمثلث اللاصق السفلي، بحيث يكون جانب الحزام المزود بالقطيفة الزرقاء موضوعًا على الشريحة المقوسة البلاستيكية الزرقاء. **6**
- شد الحزام العلوي بشكل دائري حول قاعدة السمانة **7** واطلق الحزام. **8**
- قم الآن بتمرير الحزام السفلي فوق الجانب الداخلي لكاحل القدم حول وتر أخيل (العرقوب) **٩** مع العودة إلى الجانب الأمامي لكاحل القدم. **10** اشبك طرف الحزام على الحزام بإحكام (يختلف موضع التشبيك تبعًا لمحيط السمانة).
- قم بشد الحزامين مرة أخرى عند الحاجة. **11**

고지주의

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

MD[Ⓘ] – Medical Device (의료 기기)

UDI[Ⓜ] – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2020-04

¹보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

²전문가란 현행 국가 규정에 따라 보대안와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

³상해(부상, 건강 위협, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

착용 위치

적응증에 맞는 부위(발목 관절).

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

MalleoLoc L3는 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc L3의 조립:

벨트 부착:

오른쪽 발용 MalleoLoc L3의 벨트 조립을 예로 들어 설명합니다.

플라스틱 쉘을 밀착히 분인 쪽을 향하고, 바깥쪽이 위로 향하도록 앞에 놓으십시오. 위쪽의 짧은 벨트를 잡아서, 청색 벨벳이 위쪽을 가리키도록 앞에 놓습니다. 투명 벨트로 끝부분을 위쪽 슬롯 세 개 중 오른쪽 슬롯에 끼우고, 바로 그 옆에 있는 슬롯을 통과시켜 다시 바깥쪽으로 빼냅니다. 이 부분을 벨트에 고정하십시오. 벨트의 다른 쪽 끝부분을 잡고, 왼쪽 슬롯 방향으로 가져가, 플라스틱 쉘의 바깥쪽에서 안쪽으로 끼웁니다.

아래쪽의 긴 벨트를 잡아서, 청색 벨벳이 아래를 가리키도록 앞에 놓으십시오. 투명 벨트로 끝부분을 오른쪽에서부터 보조기 중앙에 있는 슬롯에 위에서부터 끼우고, 오른쪽에 있는 벨트에 고정시키십시오. 벨트의 다른 쪽 끝부분을 잡아 밀착의 오프닝에 끼우십시오.

기술 제한 /수치

MalleoLoc L3는 탈착식 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트, 그리고 해당 발목 부위에 압박 효과를 주기 위한 통합형 압박 붕대로 이루어져 있습니다. 압박 붕대와 발목 안정용 플라스틱 쉘은 별도로 구성되어 있고, 벨트는 분리할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

MalleoLoc L3는 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 때문에 제3자에게 MalleoLoc L3를 양도하지 마십시오.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. MalleoLoc L3의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

مرحلة العلاج 02

1. لتفكيك الجهاز التقويمي لمرحلة العلاج 2، افتح أولاً الحزام السفلي لجهاز MalleoLoc L3. وقم بفك الحزام السفلي من فتحة النعل، ثم افتح شريط فيلكرو اللاصق الذي يثبت الحزام السفلي بالشريحة المقوسة البلاستيكية. ضع الحزام السفلي في منطقة قريبة يسهل الوصول إليها.
2. احفظ الشريحة المقوسة البلاستيكية متضمنة الحزام العلوي مع إرشادات الاستعمال لإمكانية الاحتياج إليها لاحقاً.
3. اجلس على مقعد استعداداً لارتداء الدعامة.
4. قم بارتداء الدعامة أولاً، وللقيام بذلك افتح السحاب بالكامل وأدخل قدمك داخل الدعامة. تأكد من أن خط الشريط الرمادي الداكن على الجزء النسيجي الأمامي الموجود في المنتصف يمر على القدم. أغلق السحاب، بحيث يكون موصولاً بين وتر أخيل (العرقوب) والجانب الداخلي لكاحل القدم. 2
5. أمسك الحزام السفلي الجاهز وأصقه مع اللاصق الشفاف بالنقطة الزرقاء ذات شكل القطرة على مقطع الدعامة الأزرق الذي يشير إلى الاتجاه الداخلي للقدم.
6. يتم استخدام طرف النقطة الزرقاء ذات شكل القطرة لتحديد اتجاه الحزام.
7. ضع الحزام فوق مشط القدم باتجاه الجانب الداخلي للقدم. بعد ذلك قم بتمريره أسفل القدم 15 وشده فطرياً من الجانب الخارجي للقدم فوق مشط القدم. ضع الآن الحزام السفلي فوق الجانب الداخلي لكاحل القدم من الخلف حول وتر أخيل (العرقوب) 16 ثم ارجع إلى الجانب الأمامي لكاحل القدم. 15 اشبك طرف الحزام على الحزام بإحكام. 16 يختلف موضع التشبيك تبعاً لمحيط السمانة.

مرحلة العلاج 03

1. تحتاج لمرحلة العلاج 3 باستخدام MalleoLoc L3 فقط إلى الدعامة. حافظ جيداً على الشريحة المقوسة البلاستيكية متضمنة الحزامين العلوي والسفلي مع إرشادات الاستعمال.
2. اجلس على مقعد استعداداً لارتداء الدعامة.
3. أمسك الدعامة باليد. افتح السحاب بالكامل وأدخل قدمك داخل الدعامة. 1 تأكد من أن خط الشريط الرمادي الداكن على الجزء النسيجي الأمامي الموجود في المنتصف

مستوى العلاج

حركة



غلاف على شكل حرف L

أشرطة

شريط

دعم

دعم

دعم

استقرار

يمر على القدم. أغلق السحاب، بحيث يكون موصولاً بين وتر أخيل (العرقوب) والجانب الداخلي لكاحل القدم. 2

فك / خلع MalleoLoc L3

1. افتح الحزامين اللاصقين.
2. اسحب السحاب بالكامل.
3. اسحب قدمك خارج الجهاز التقويمي أو الدعامة.

إرشادات التنظيف

ملصق MalleoLoc L3 الذي يتضمن معلومات عن اسم المنتج، والشركة المنتجة، وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE، موجود بالحافة العليا للدعامة.

ملحوظة: لا تُعرّض MalleoLoc L3 لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة أو تخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية MalleoLoc L3.

لتنظيف MalleoLoc L3 وتجنب وقوع أضرار، قم بتثبيت الأطراف اللاصقة على الحزام. قم بتنظيف الشريحة المقوسة البلاستيكية عن طريق مسحها بقطعة قماش مبللة.

يمكن غسل دعامة MalleoLoc L3 باليد مع درجة حرارة 30 درجة مئوية أو بشكل منفرد في الغسالة باستخدام المنظفات السائلة. يُنصح باستخدام شبكة للغسيل (معدل الدوران: 500 دورة/دقيقة بحد أقصى). لا تستعمل المجفف مع الدعامة، بل اتركها تجف في الهواء، وإلا فسوف يتعرض النسيج للضرر.

يُرجى غسل الدعامة الخاصة بك على فترات منتظمة، حتى يظل ضغط النسيج متماسكاً.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد MalleoLoc L3 بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

تجميع MalleoLoc L3 بعد التنظيف: تثبيت الأحزمة:

سيتم هنا توصيف كيفية تركيب الأحزمة للجهاز التقويمي MalleoLoc L3 الأيمن على سبيل المثال.

ضع الشريحة المقوسة البلاستيكية مع النعل في مواجهتك بحيث يكون الجانب الخارجي متجهاً للأعلى. أمسك الحزام العلوي الأقصر وضعه أمامك بحيث تكون القطيفة الزرقاء متجهة للأعلى. أدخل الطرف اللاصق الشفاف في الفتحة اليمنى بالفتحات العلوية الثلاث، ثم أرجعه مرة أخرى إلى الخارج عن طريق الفتحة المجاورة مباشرة، اشبك هذا الطرف بالحزام بإحكام.

أمسك الطرف الآخر للحزام، وقم بتوجيهه إلى اليسار باتجاه الفتحة اليسرى، وأدخله من الجانب الخارجي للشريحة المقوسة البلاستيكية.

أمسك الحزام السفلي الأطول وضعه أمامك بحيث تكون القطيفة الزرقاء متجهة للأسفل. أدخل الطرف اللاصق الشفاف من اليمين في الفتحة الموجودة في منتصف الجهاز التقويمي من الأعلى، واشبك هذا الطرف بالحزام الأيمن بإحكام. أمسك الطرف الآخر للحزام وأدخله في الفتحة الموجودة بالنعل.

البيانات الفنية / البارامترات

MalleoLoc L3 عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل، قابل للتكديك، ومزود بحزامين مثبتين به ودعامة مدمجة، للحصول على تأثير ضاغط على الكاحل المتضرر. الدعامة والشريحة المقوسة البلاستيكية المثبتة منفصلان عن بعضهما البعض، والأحزمة قابلة للترخ.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن جهاز MalleoLoc L3 مخصص للعناية بك أنت وحدك، ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز MalleoLoc L3 إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج MalleoLoc L3، قد يتم الإضرار بهذا الضمان أو 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

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، 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 وفقاً للوائح المحلية.

MDI Medical Device (جهاز طبي)

UDI معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-04

1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعظام تستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

3 احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج)

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。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoLoc L3 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于从侧面稳定踝关节的矫形器¹，并可实现三级拆装。

请事先和医生商定是否可减少配置以及减少配置的具体时间。

首次穿戴 MalleoLoc L3 时，必须由专业人员²（专业矫形技师）针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 扭伤和韧带撕裂的保守治疗
- 急性和慢性关节囊韧带不稳
- 预防慢性韧带不稳造成损伤
- 术后康复/保护，例如在韧带缝合/韧带重建后
- 创伤后/术后的炎症

使用风险

注意³

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MalleoLoc L3。
- 与其他产品（如医用压力袜）配合使用时，请事先咨询您的主治医生。

- 如果伤痛加剧或身体出现异常，请立即停止使用并向医生咨询。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我方不对此承担产品责任。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。
- 前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。不要将 MalleoLoc L3 绑得太紧，否则可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能引起血管或神经收缩。此时，应放松 MalleoLoc L3 的粘扣带，必要时请检查 MalleoLoc L3 的尺寸是否合适。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质，软膏及乳液等物质发生接触。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。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），包括伤疤出现肿大，发红，发热等症状
- 下肢/足部感觉障碍和运动障碍（如糖尿病病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

使用提示

穿戴/使用 MalleoLoc L3

以下详细说明在治疗阶段 1、治疗阶段 2 和治疗阶段 3 的穿戴和使用：

01 治疗阶段

1. 坐下准备穿戴矫形器。
2. 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。**1** 请注意，针织物上深灰色条纹在脚的正前方。拉上拉链，使拉链位于跟腱和内脚踝之间。**2 3**
3. 之后取出塑料护板，解开上端和下端粘扣带。下端粘扣带穿过底部卡扣。松开下端粘扣带直到可以将脚轻松地伸入形成的环中。
4. 在穿戴时注意将脚平放在地板上，与小腿呈 90° 角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。将放置的护带和脚穿过矫形器的带环和护板之间，**4** 使护板位于外脚踝前的侧面。
5. 用手按压脚上的护板，直至无缝贴合。**5** 用另一只手将下端粘扣带从脚外侧（护板侧）斜穿过脚背。将粘扣带固定至三角魔术贴上。同时，将带蓝色绒面的粘扣带侧面粘在蓝色护板上。**6**
6. 将上端粘扣带拉至环绕小腿末端，**7** 并系紧粘扣带。**8**
7. 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉，环绕跟腱，**9** 并返回至踝关节脚部前侧。**10** 将粘扣带末端固定在皮带上（粘贴位置根据小腿周长而改变）。
8. 如有必要，可再次拉紧两个粘扣带。**11**

02 治疗阶段

1. 为矫形器完成第 2 治疗阶段，接着打开 MalleoLoc L3 下端粘扣带。将下端粘扣带从底部开口穿出。松开下端粘扣带固定在塑料护板上的尼龙搭扣上。将下端粘扣带置于可及范围内。
2. 保存塑料护板包括其上端粘扣带，以备以后根据使用说明进行在此配置。
3. 坐下准备穿戴护带。
4. 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。**1** 请注意，针织物上深灰色条纹在脚的正前方。拉上拉链，使拉链位于跟腱和内脚踝之间。**2**
5. 取出放好的下端粘扣带，用透明带将其粘在护带蓝色部分的蓝色滴状点上，方向朝向脚部内侧。**12** 在此，蓝色滴状点的顶端用于粘扣带方向定位。
6. 将粘扣带经过脚背放至脚内侧。之后，将其穿过脚底 **13** 并从脚部外侧拉过脚背。将内脚踝上方的粘扣带向后拉，环绕跟腱，**14** 并返回至踝关节脚部前侧。**15** 将粘扣带末端固定在粘扣带上。**16** 粘贴位置根据小腿周长而改变。

03 治疗阶段

1. 对于 MalleoLoc L3 的第 3 阶段您仅需要护带即可。保存好塑料护板，上端和下端粘扣带和使用说明书。
2. 坐下准备穿戴护带。
3. 将护带拿在手中。完全打开拉链并将脚伸入护带内。**1** 请注意，针织物上深灰色条纹在脚的正前方。拉上拉链，使拉链位于跟腱和内脚踝之间。**2**

取下/摘除 MalleoLoc L3

1. 打开两个粘扣带。
2. 完全拉开拉链。

3. 将脚从矫形器或护带中伸出。

清洗提示

缝在护带上缘的 MalleoLoc L3 标签上列有产品名称，制造商，清洗提示和 CE 标志等信息。

提示：切勿使 MalleoLoc L3 直接受热（例如靠近暖气，受阳光直射，放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L3 的效果。

将粘扣带两端系好，以清洗 MalleoLoc L3 并避免造成损坏。用湿布擦拭清洁塑料护板。

MalleoLoc L3 的护带可在 30°C 水温下手洗或单独在洗衣机中使用液体清洁剂清洗。建议使用洗涤剂网袋（脱水程序：每分钟最大 500 转）。晾晒护带让其自然风干，不要使用烘干机烘干，否则会损伤针织部分。

请定期清洗护带，以保持织物的收缩效果。

使用部位

根据适应症（踝关节）。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

MalleoLoc L3 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L3：

安装粘扣带：

以右侧 MalleoLoc L3 的粘扣带安装为例。将塑料护板放置在身前，底部朝向自己，外侧朝上。取出上端较短的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝上。将透明粘扣带末端穿过上端三个开口的右侧，再穿回旁边的开口再次向外。粘贴固定粘扣带。取出粘扣带另一端，向左穿过左侧开口并插入塑料护板的外侧。

取出下端较长的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝下。将右侧的透明粘扣带末端从上往下插入矫形器中间的开口内，并将其固定粘贴在位于右侧的粘扣带。取出粘扣带另一端并插入底部开口。

技术数据/参数

MalleoLoc L3 是一种可拆卸踝部矫形器具，配备有两条粘扣带，集成护带用于对踝关节产生按压作用。护带和支撑塑料护板互相独立，粘扣带可取下。

重复使用提示

MalleoLoc L3 仅适合单人使用。因此，不能将 MalleoLoc L3 转移至第三方使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MalleoLoc L3 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

关节松动术



L 形护板

粘扣带

护带

粘扣带

护带

护带

稳定性

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。

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期:2020-04

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备,可对四肢或躯干起稳定,减轻负荷,固定,引导或矫正作用

² 专业人员是指根据国家当前的相关规定,有资格对护带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

³ 关于人身伤害(受伤危险,健康危险和事故危险)以及财产损失(指产品损失)的危险提示