

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 100020
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
F +1 404 201-7800
E info@bauerfeindusa.com

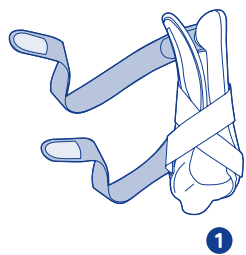


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

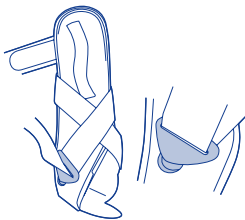


MalleoLoc®

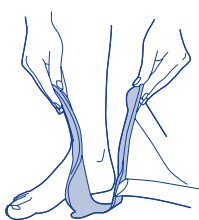
Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo



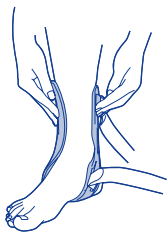
1



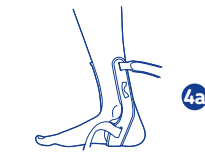
2



3



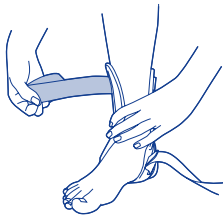
4



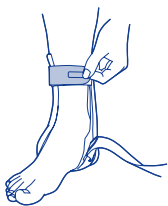
4a



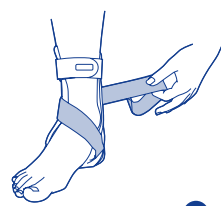
4b



5



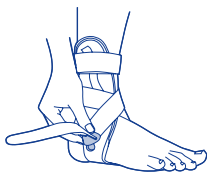
5



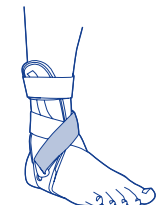
6



7



8



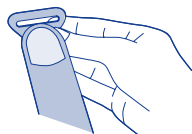
9

Zum Anlegevideo (de)

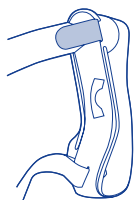


Fitting Video (en)

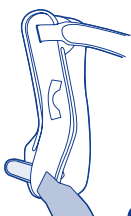
bfdnd.li/howto-malleoloc-video



I



II



III

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	27
(en) english.....	4	(sl) slovenski.....	29
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	30
(nl) niederlands.....	8	(el) ελληνικά.....	32
(it) italiano.....	9	(tr) türkçe.....	33
(es) español.....	11	(ru) русский.....	35
(pl) português.....	12	(et) eesti.....	36
(sv) svenska.....	14	(lv) latviešu.....	38
(no) norsk.....	15	(lt) lietuvių.....	39
(fi) suomi.....	17	(uk) українська.....	41
(da) dansk.....	18	(he) עברית.....	43
(pl) polski.....	20	(ja) 日本語.....	45
(cs) česky.....	21	(ko) 한국어.....	46
(sk) slovensky.....	23	(ar) عربي.....	48
(hu) magyar.....	24	(zh) 中文.....	50
(hr) hrvatski.....	26		

(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 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur erhöhten Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks.

Indikationen

- Frühfunktionelle / konservative Therapie bei Kapselbandverletzungen und bei Verletzungen des Lig. Bifurcatum, z.B. nach Distorsion und Bandruptur
- postoperative Protektion nach Bandnaht- / rekonstruktion
- chronische Bandinsuffizienz
- Rezidivprophylaxe

⚠ Anwendungsrissen

- Wurde Ihnen die MalleoLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die MalleoLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der MalleoLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.

• Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

• Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

• Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der MalleoLoc außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen umgehend einen Arzt auf.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der MalleoLoc

Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc auf einen Stuhl.

- 1 Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
 - 2 Schieben Sie die Öse des unteren Gurtes nach unten aus der Halterung, um den Gurt zu lösen.
 - 3 Drehen Sie die MalleoLoc so, dass die Gurte nach innen zeigen. Der Vorsprung am unteren Ende der Schale zeigt nach vorn.
 - 4 Stellen Sie nun den Fuß mittig in die Schale der MalleoLoc. Dabei befindet sich der innere Teil des Bügels hinter dem Knöchel **4a** und der äußere Teil des Bügels vor dem Knöchel **4b**.
 - 5 Schließen Sie den oberen Gurt, indem Sie ihn von hinten um den Knöchel legen. Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz.
- Der untere Gurt wird nun in Form einer Acht um Fuß und Unterschenkel gelegt. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
- 6 Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um den Unterschenkel herum.
 - 7 Führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Außenseite des Fußes und
 - 8 schieben Sie die Öse von unten nach oben in die Halterung.
 - 9 Kletten Sie das Gurtende nach oben auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest.

Reinigungshinweise

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

Lösen Sie zur Reinigung die Gurte von der MalleoLoc.

Um Produktschäden zu vermeiden, wischen Sie die Schale der MalleoLoc abschließend mit einem milden Reinigungsmittel ab.

Schließen Sie den Klettverschluss. Waschen Sie die Gurte mit der Hand.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc nach der Reinigung:

Anbringen der Öse:

1 Nehmen Sie die Öse mit der Spitze nach unten und dem Bauerfeind Logo »B« nach vorn zwischen Daumen und Zeigefinger. Führen Sie nun den Gurt mit der hellgrauen breiten Seite von vorn durch die Öse.

Anbringen der Gurte:

Legen Sie den langen Gurt, welchen Sie gerade mit der Öse versehen haben, mit der dunkelgrauen Seite nach oben vor sich hin. 1 Führen Sie den Gurt mit der schmalen Seite von außen nach innen durch den unteren (geschlossenen) Teil der MalleoLoc-Schale.

2 Führen Sie nun den kurzen Gurt mit der dunkelgrauen Seite nach oben zeigend von innen nach außen durch den offenen Teil der MalleoLoc-Schale.

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar. Zusätzlich ist am unteren (längeren) Gurt eine Öse zur Befestigung angebracht. Die beiden Gurte sowie die Öse sind als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen

Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyurethan (PUR), Thermoplastisches Elastomer (TPE)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2020-07

 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

MalleoLoc is a medical device. It is an orthosis for increased stabilization of the upper and lower ankle.

Indications

- Early functional / non-surgical treatment for injuries to the capsular ligament com-

- plex and the bifurcate ligament, e.g. after sprains and ruptured ligaments
- Post-operative protection after ligamental suturing / reconstruction
- Chronic ligament insufficiency
- Relapse prevention

⚠ Application risks

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the MalleoLoc. He will also inform you whether the MalleoLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the MalleoLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience unusual changes connected to the use of the MalleoLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.

Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

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

Application instructions

Putting on / taking off the MalleoLoc

Sit down to put on the MalleoLoc.

- 1 Open the two velcro straps. 2 Push the loop of the lower strap down and out of the holder, to loosen the strap. 3 Turn the MalleoLoc so that the straps point inwards. The projection on the lower end of the shell points forwards. 4 Now place the foot centrally in the shell of the MalleoLoc. The inner part of the stay will be located behind the centre of the ankle 4a and the outer part will be in front of the centre of the ankle 4b.
- 5 Close the upper strap by placing it around the ankle joint from the back. When applying the strap, make sure that it sits without folds.

The lower strap is now placed around the foot and lower leg in the shape of a figure of eight. To do this, proceed as follows:

- 6 Place the strap diagonally over the back of the foot, towards the back, around the lower leg. 7 Now guide the strap diagonally forwards once more, to the outer side of the foot, and 8 push the loop from the bottom to the top, into the holder. 9 Fasten the end of the strap upwards onto the part of the strap lying underneath.

Cleaning instructions

Note: Never expose the MalleoLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car etc.)! This may damage the material. This can impair the effectiveness of the MalleoLoc. For cleaning, remove the straps from the MalleoLoc.

To avoid damage to the product, wipe the shell of the MalleoLoc with a mild detergent only.

Fasten the Velcro fastening. Wash the straps by hand.

Maintenance instructions

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

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc after cleaning:

Fitting the loop:

1 Hold the loop with the tip pointing downwards and the Bauerfeind logo "B" forwards between thumb and forefinger. Now guide the strap with the light gray broad side through the loop from the front.

Fitting the straps:

Place the long strap that you have just fitted with the loop in front of you, with the dark gray side upwards. 1 Guide the strap with the narrow side from the outside inwards, through the lower (closed) part of the MalleoLoc shell.

2 Now guide the short strap with the dark gray side pointing upwards from the inside outwards, through the open part of the MalleoLoc shell.

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc is an orthotic support for the ankle with two straps attached to it. The straps are removable. In addition, a loop for fastening is fitted to the lower (longer) strap. The two straps and the loop are available as spare parts.

Notes on reuse

This product is intended for your treatment only.

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyoxymethylene (POM), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Polyurethane (PUR), Thermoplastic elastomer (TPE)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-07

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

MalleoLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse permettant d'augmenter la stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne et astragalo-calcaneenne.

Indications

- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice en cas de blessures capsulo-ligamentaires et de blessures au niveau du ligament bifurqué, par ex. après une distorsion et une rupture du ligament
- Protection post-opératoire après suture / reconstruction du ligament
- Insuffisance chronique du ligament
- Prophylaxie des récidives

⚠ Risques d'utilisation

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

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de MalleoLoc

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc.

- 1 Ouvrez les sangles auto-agrippantes.
- 2 Poussez la boucle de la sangle inférieure vers le bas pour la sortir de la fixation et libérer la sangle.
- 3 Placez l'orthèse MalleoLoc de façon à ce que les sangles partent l'intérieur. La partie en saillie à la base de la coque indique l'avant. 4 Placez votre pied au centre de la coque de la MalleoLoc. Le montant intérieur de la coque doit se trouver derrière la malléole interne 4a et le montant latéral (extérieur) devant la malléole externe 4b.
- 5 Fermez la sangle supérieure en la passant autour de la cheville par l'arrière. Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. La sangle inférieure est appliquée en forme de 8 autour du pied et de la cheville. Pour ce faire, procédez comme suit : 6 Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour du pied. 7 Passez la sangle de nouveau en diagonale vers l'avant et l'extérieur du pied et 8 poussez la boucle de bas en haut dans la fixation. 9 Accrochez maintenant l'extrémité de la sangle sur la partie auto-agrippante de la sangle qui se trouve en dessous.

Conseil de nettoyage

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

Pour éviter de dégrader le produit, laver la coque uniquement avec un détergent doux.

Fermez la fermeture velcro. Nettoyez les sangles à la main.

Lieu d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions de mise en place / d'assemblage

MalleoLoc est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de la MalleoLoc après nettoyage :

Mise en place de la boucle :

- 1 Tenez la boucle tête en bas et le logo «B» Bauerfeind vers l'avant entre le pouce et l'index. Maintenez, passez la sangle avec la face large gris-clair depuis l'avant dans la boucle.

Mise en place de la sangle :

Posez la longue sangle, que vous venez de doter de la boucle, avec la face gris-foncé vers le haut devant vous. 11 Passez la

sangle avec le côté étroit depuis l'extérieur vers l'intérieur dans la partie inférieure (fermée) de la coquille de la MalleoLoc.

11 Passez la sangle courte avec la face gris-foncé tournée vers le haut depuis l'intérieur vers l'extérieur dans la partie ouverte de la coquille de la MalleoLoc.

Données techniques / paramètres

MalleoLoc est une orthèse pour la cheville avec deux sangles. Les sangles sont amovibles. De plus, une boucle de fixation est montée sur l'extrémité inférieure de la sangle (longue).

Les deux sangles ainsi que la boucle sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Polyuréthane (PUR), Élastomère thermoplastique (TPE)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2020-07

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 is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese die het bovenste en onderste spronggewricht in verhoogde mate stabiliseert.

Indicaties

- Voegfunctionele / conservatieve therapie bij kapselbandletsels en bij blessures aan de gewrichtsband bifurcatum, bijv. na distorsie en bandruptuur
- Postoperatieve bescherming na bandaanhechting- / reconstructie
- Chronische bandsufficiëntie
- Voorkoming van recidief

⚠ Instructies voor gebruik

- Indien de MalleoLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de MalleoLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de MalleoLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de MalleoLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals bijvoorbeeld een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en gezwollen littekens
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)

• Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese.

Gebruiksaanwijzing

Aandoen van de MalleoLoc

Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc aan te leggen.

- 1 Maak de beide klittenbandstraps los.
- 2 Schuif het oog van de onderste strap naar beneden uit de houder om de strap los te maken.
- 3 Draai de MalleoLoc zo dat de straps naar binnen staan. Het uitsteeksel aan het onderste uiteinde van de schaal staat naar voren.
- 4 Zet nu de voet in het midden van de schaal van de MalleoLoc. Hierbij bevindt zich het binnenste deel van de beugel achter de enkel 4a en het buitenste deel van de beugel voor de enkel 4b.

5 Sluit de strap aan de bovenkant door deze van achter rond de enkel te leggen. Let bij het plaatsen van de strap op dat er geen plooien ontstaan.

De strap wordt nu in de vorm van een acht rond de voet en het onderbeen geplaatst. Doe dit als volgt:

- 6 Leg de strap diagonaal over de wreef naar achteren rond het onderbeen.
- 7 Steek de strap wederom diagonaal naar voren naar de buitenkant van de voet en
- 8 schuif het oog nu van onder naar boven in de houder.
- 9 Bevestig het uiteinde van de strap nu met de klittenband naar boven op het eronder liggende deel van de strap.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Stel de MalleoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de MalleoLoc.

Voor het reinigen de straps van de MalleoLoc los maken.

Om beschadigingen van het product te voorkomen mag de schaal van de MalleoLoc uitsluitend met een zacht reinigingsmiddel worden schoongemaakt.

Sluit de klittenbandsluiting. Was de banden op de hand.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

Bij het juiste gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De MalleoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc na reining:

Bevestigen van het oog:

1 Neem het oog met het puntje naar beneden en het Bauerfeind-logo "B" naar voren tussen duim en wijsvinger. Steek nu de strap met de lichtgrijze brede kant naar voren door het oog.

Bevestigen van de straps:

Leg de lange strap, die U zoujuist door het oog heeft gestoken, met de donkergrijze kant naar boven voor U neer. 1 Steek de strap met de smalle kant van buiten naar binnen door het onderste (gesloten) deel van de MalleoLoc-schaal.

2 Steek nu de korte strap met de donkergrijze kant naar boven van binnen naar buiten door het open deel van de MalleoLoc-schaal.

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc is een orthese voor het spronggewricht met twee bevestigingsstraps. De straps kunnen worden verwijderd. Bijkomend is aan de onderste (langere) strap een oog voor de bevestiging voorzien.

De beide straps en het oog zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyoxymethyleen (POM), Polypropreen (PP), Polyester (PES), Polyurethaan (PUR), Thermoplastisch elastomeer (TPE)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2020-07

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

MalleoLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsale superiore e inferiore.

Indicazioni

- Terapia funzionale precoce / conservativa in caso di lesioni dei legamenti capsulari dell'articolazione tibio-tarsica e del legamento biforcuto, per es. in seguito a distorsioni e rottura di legamenti
- Protezione post-operatoria in seguito a sutura / ricostruzione dei legamenti
- Insufficienza legamentosa cronica
- Profilassi di ricaduta

⚠ Rischi di impiego

- Se Le è stato prescritto MalleoLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di MalleoLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di MalleoLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di MalleoLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare MalleoLoc

Per indossare MalleoLoc sedersi su una sedia.

- 1 Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
- 2 Spingere l'occhiello della cinghia inferiore verso il basso fuori dal fissaggio per liberare la cinghia.
- 3 Ruotare MalleoLoc in modo che le cinghie siano rivolte verso l'interno. La sporgenza dell'estremità inferiore del guscio è rivolta in avanti.
- 4 Ora posizionare il piede al centro del guscio di MalleoLoc. La parte interna della staffa si trova dietro al malleolo **4a** e la parte esterna davanti al malleolo **4b**.
- 5 Chiudere la cinghia superiore facendola passare, dalla parte posteriore, attorno al malleolo. Verificare che la cinghia non presenti pieghe. La cinghia inferiore viene quindi fatta passare attorno al piede e alla parte inferiore della gamba disegnando una specie di «8». Procedere nel modo seguente:
- 6 Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro attorno alla parte inferiore della gamba.
- 7 Far passare nuovamente la cinghia diagonalmente in avanti verso la parte esterna del piede e **8** spingere l'occhiello dal basso verso l'alto nel fissaggio.
- 9 Fissare l'estremità della cinghia verso l'alto sulla porzione di cinghia sottostante.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai MalleoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, poiché si potrebbe compromettere l'efficacia di MalleoLoc.

Per la pulizia, rimuovere le cinghie da MalleoLoc.

Per evitare danni al prodotto pulire il guscio di MalleoLoc esclusivamente con un panno inumidito con un detergente delicato.

Chiudere la chiusura velcro. Lavare le cinghie a mano.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

MalleoLoc è fornito pronto per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc dopo la pulizia:

Fissaggio degli occhielli:

- 1 Afferrare tra il pollice e l'indice l'occhiello con la punta rivolta verso il basso e il logo Bauerfeind «B» rivolto in avanti. Far passare la cinghia con il lato largo grigio chiaro dal davanti attraverso l'occhiello.

Fissaggio delle cinghie:

Posizionare la cinghia lunga, sulla quale si è appena montato l'occhiello, davanti a sé con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto.

- 1 Far passare la cinghia con il lato sottile dall'esterno verso l'interno attraverso la parte inferiore (chiusa) del guscio di MalleoLoc.

- 2 Ora far passare la cinghia corta con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto dall'interno verso l'esterno attraverso la parte aperta del guscio di MalleoLoc.

Dati / parametri tecnici

MalleoLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di due cinghie. Le cinghie sono rimovibili. La cinghia inferiore (più lunga) presenta inoltre un occhiello di fissaggio.

Sia le due cinghie, sia l'occhiello sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

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

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi

inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Copoliestere (TPC-ES), Poliossimetilene (POM), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Poliuretano (PUR), Elastomero termoplastico (TPE)

 - Medical Device (Dispositivo medico)

 - Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-07

 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 es un producto médico. Se trata de una ortesis para una mayor estabilización de la articulación superior e inferior del tobillo.

Indicaciones

- Tratamiento funcional temprano / conservador en caso de lesiones de los ligamentos y cápsulas articulares, y en caso de lesiones en el ligamento bifurcado, por ejemplo tras distorsión de la articulación del tobillo y rotura de ligamentos
- Protección postoperatoria tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Insuficiencia ligamentosa crónica
- Profilaxis de las recidivas

Riesgos de la aplicación

- Si su médico le ha prescrito la ortesis MalleoLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar MalleoLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la ortesis MalleoLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia

en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.

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

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad.

En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

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

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de MalleoLoc

Para colocarse MalleoLoc siéntese en una silla.

- 1 Abra las dos cintas de velcro.
- 2 Deslice la presilla de la cinta inferior hacia abajo desde la sujeción para soltar la cinta.

- 3 Gire MalleoLoc de modo que la cinta apunte hacia dentro. El saliente en el extremo inferior de la ortesis apunta hacia adelante.
- 4 Coloque ahora el pie en el centro de la ortesis MalleoLoc. A su vez, la parte interior de la ortesis se encuentra detrás del tobillo **4a** y la parte exterior de la ortesis delante del tobillo **4b**.

- 5 Cierre la cinta superior colocándola hacia adelante en torno al tobillo. Al colocar la cinta compruebe que no hay pliegues.

Proceda ahora como se indica a continuación:

- 6 Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor de la pantorrilla.
- 7 Pase la cinta de nuevo en diagonal hacia adelante hasta la parte exterior del pie y **8** deslice la presilla de abajo hacia arriba en dirección a la sujeción.
- 9 Fije el extremo de la cinta hacia arriba en la pieza situada debajo de la cinta. La cinta inferior ahora estará colocada en forma de ocho en torno al pie y la pantorrilla.

Indicaciones de limpeza

Recomendación: No deje nunca MalleoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc.

Para la limpeza suelte la cinta de MalleoLoc.

Para evitar daños al producto, lave exclusivamente la envoltura MalleoLoc con un producto de limpeza suave.

Cierre el cierre de velcro. Lave las cintas a mano.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

MalleoLoc se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc después de la limpeza:

Colocación de la presilla:

➊ Lleve la presilla con la punta hacia abajo y con el logotipo Bauerfeind «B» hacia adelante entre el pulgar y el índice. Pase ahora la cinta desde delante por la presilla con el lado ancho gris claro.

Colocación de la cinta:

Coloque la cinta larga a la que acaba de colocar la presilla con el lado gris oscuro hacia arriba. ➋ Pase la cinta con el lado fino desde fuera hacia adentro a través de la parte inferior (cerrada) de la ortesis MalleoLoc.

➌ Pase ahora la cinta corta con el lado gris claro hacia arriba desde dentro hacia afuera a través de la parte abierta de la ortesis MalleoLoc.

Datos / Parámetros técnicos

MalleoLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Las cintas se pueden retirar. Además, en la cinta inferior (más larga) hay una presilla para la fijación. Las dos cintas y la presilla están disponibles como piezas de recambio.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para

la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MalleoLoc puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Vinilacetato etilénico (EVA), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano (PUR), Elastómero termoplástico (TPE)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2020-07

 português

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 é um dispositivo médico. É uma ortótese para uma maior estabilização da articulação superior e inferior do tornozelo.

Indicações

- Terapia funcional precoce / conservadora no caso de lesões dos ligamentos capsulares e de lesões do ligamento bifurcado, por ex., após entorse e rutura de ligamentos
- Proteção pós-operatória após reconstrução / sutura ligamentar
- Insuficiência de ligamentos crónica
- Profilaxia de recidivas

Riscos inerentes à aplicação

- Se o MalleoLoc lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o MalleoLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o MalleoLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização do MalleoLoc, por ex. aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.

Contra-indicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com 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 de onde foi colocada a bandagem.

Indicações de utilização

Apertar / colocar o MalleoLoc

Para colocar o MalleoLoc, sente-se numa cadeira.

- ➊ Abra ambos os cintos adesivos.
- ➋ Desloque o alhal do cinto inferior para baixo, a fim de soltar o cinto.
- ➌ Rode o MalleoLoc para que os cintos fiquem voltados para dentro. A saliência na extremidade inferior do imobilizador fica voltada para a frente.
- ➍ Coloque agora o pé na parte central do imobilizador do MalleoLoc. Ao fazê-lo, a parte inferior da fixação encontra-se atrás do tornozelo.
- ➎ e a parte exterior da fixação à frente do tornozelo.
- ➏ Feche os cinto superiores, colocando-os em torno do tornozelo a partir de trás. Ao colocar o cinto, certifique-se de que este fica bem fixo e não apresenta dobras.

O cinto inferior é agora colocado em torno do pé e da parte inferior da perna, formando um oito. Para tal, proceda da seguinte forma:

- ➐ Coloque o cinto na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o para trás em torno da parte inferior da perna.
- ➑ Desloque o cinto novamente na diagonal para a frente até à parte exterior do pé, e
- ➒ deslize o alhal de baixo para cima até à fixação.
- ➓ Prenda a extremidade do cinto para cima, na parte subjacente do cinto

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o MalleoLoc 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. Para a limpeza, desaperte os cintos do MalleoLoc.

Para evitar danos no produto, lave o imobilizador do MalleoLoc apenas com um produto de limpeza suave.

Feche o fecho de velcro. Lave manualmente os cintos.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O MalleoLoc é fornecido pronto para utilização.

Montagem do MalleoLoc após a limpeza:

Colocação do alhal:

➊ Desloque o alhal para baixo, com a extremidade voltada para baixo e o logótipo da Bauerfeind «B» para a frente, entre o polegar e o dedo indicador. Conduza agora o cinto com a parte larga a cinzento claro através do alhal, a partir da frente.

Colocação dos cintos:

Coloque o cinto longo, o qual inseriu no alhal, com a parte a cinzento escuro para cima e voltada para si. ➋ Conduza o cinto com a parte estreita de fora para dentro, através da parte inferior (fechada) do imobilizador do MalleoLoc. ➌ Conduza agora o cinto curto com a parte a cinzento escuro voltada para cima, de dentro para fora, através da parte aberta do imobilizador do MalleoLoc.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc é uma ortótese para o tornozelo com dois cintos fixos. Os cintos são removíveis. Adicionalmente, no cinto inferior (mais longo) está colocado um alhal de fixação.

Ambos os cintos, bem como o olhal, estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

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

Composição do material

Poliamida (PA), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano (PUR), Elastómero termoplástico (TPE)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2020-07

 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 är en medicinsk produkt. Det är en ortos för bättre stabilisering av den övre och nedre fotleden.

Indikationer

- Tidig funktionell / konservativ behandling vid kapselligamentskador och vid skador på lig. bifurcatum, t ex efter distorsion och ligamentruptur
- Postoperativt skydd efter ledbandssutur / -rekonstruktion
- Kronisk ledbandsinsufficiens
- Recidivprofylax

Risker vid användning

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

Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammationssymptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känselstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t. ex. sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymföflödet och även obestämda mjukdelssvullnader utanför den anlagda ortosen.

Användning

Ta på och ta av sig MalleoLoc

Sätt dig på en stol för att ta på MalleoLoc.

- 1 Öppna de båda kardborrbanden. 2 För det undre bandets hyska nedåt ur fästet för att lossa bandet. 3 Dra MalleoLoc så att banden pekar inåt. Den utskjutande delen på den nedre änden av skalet pekar framåt. 4 Placera nu foten mitt i MalleoLoc-skalet. Därmed sitter den inre delen av bygeln bakom vristen 4a och den yttre delen framför vristen 4b.
- 5 Stäng det övre bandet genom att lägga det runt vristen bakifrån. Se till att det sitter ordentligt utan veck.

Bandet lindas nu runt foten och underben i form av en åtta. Gör så här:

- 6 Lägga bandet diagonalt över fotryggen bakåt runt underbenet. 7 För sedan åter bandet diagonalt framåt mot fotens utsida och 8 skjut hyskan nedifrån och upp i fästet. 9 Fäst bandänden uppåt på den underliggande delen av bandet.

Skötselråd

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

Lossa banden från MalleoLoc innan tvättning.

För att förhindra produktskador ska MalleoLoc-skalet endast torkas av med ett mildt rengöringsmedel.

Stäng kardborreknäppningen. Tvätta remmarna för hand.

Användningsområde

Enligt symptomen (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

MalleoLoc levereras färdig att användas. Hopsättning av MalleoLoc efter tvättning:

Placering av hyskan:

1 Ta hyskan med spetsen nedåt och Bauerfeind-loggan »B» framåt mellan tumme och pekfinger. För nu bandet med den ljusgrå breda sidan framifrån genom hyskan.

Placering av banden:

Lägg det långa bandet, det som du precis satt hyskan på, med den mörkgrå sidan uppåt och mot dig. 1 För bandet med den smala sidan utifrån och in genom den undre (stängda) delen av MalleoLoc-skalet. 2 För nu det korta bandet med den mörkgrå sidan pekande uppåt, från dig och utåt genom den öppna delen av MalleoLoc-skalet.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc är en fotleds ortos med två band. Banden kan tas bort. Vid det undre (längre) bandet finns en hyska för festsättning. De två banden samt hyskan finns att tillgå som reservdelar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

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

återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc 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 allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Etylvinylacetat (EVA), Polyoximetilen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR), Termoplastisk elastomer (TPE)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatris som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2020-07

 norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

MalleoLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for økt stabilisering av øvre og nedre del av ankelen.

Indikasjoner

- Tidlig / konservativ behandling ved leddkapselskader og leddbåndskader. bifurcatum, f. eks. etter distorsjon og ligamentruptur
- Postoperativ beskyttelse etter sutur eller rekonstruksjon av ligamenter
- Kronisk leddbåndinsufficiens
- Residivprofylakse

Risiko ved anvendelse

- Hvis du ble foreskrevet MalleoLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han / hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter MalleoLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av MalleoLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på høy trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av MalleoLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.

Kontraindikasjoner

- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudlidelser / Hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur.
 - Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
 - Lymfesystemsforstyrrelser samt diffus, perifer hevelse som er lokalisert utenfor den brukte bandasjen.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser MalleoLoc

Sett deg på en stol for å ta på MalleoLoc.

- 1 Åpne begge borrelåsene.
- 2 Skyv maljen til det nedre båndet nedover og ut av festet for å løse båndet.
- 3 Drei MalleoLoc på en slik måte, at båndene viser innover. Fremspringet på den nedre delen av skallet peker fremover.
- 4 Plasser nå foten midt i skallet til MalleoLoc. Derved finner seg den indre delen av bøylen bak ankelen **4a** og den ytre delen av bøylen foran ankelen **4b**.
- 5 Lukk det øvre båndet idet du fra baksiden legger det om ankelen. Pass på, at det ikke danner seg folder når du legger båndet på.

Det nedre båndet legges nå rundt foten og leggen som et åttetall. Derved går du frem som følger:

- 6 Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt om leggen.
- 7 Før båndet diagonalt fremover igjen mot fotens ytre side og **8** skyv maljen nedenfra og opp inn i festet.
- 9 Lukk båndene med borrelåsen ved å legge den oppover på den delen av båndet som ligger under.

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: MalleoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc.

For rengjøring, må båndene løsnes fra MalleoLoc.

For å unngå skader på produktet, må du kun bruke et mildt rengjøringsmiddel når du tørker av skallet til MalleoLoc.

Lukk borrelåsen. Vask stroppene per hånd.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc etter rengjøringen:

Sette på maljen:

- 1 Hold maljen mellom tommelen og pekefingeren med spissen pekende nedover og Bauerfeind-logoen "B" fremover. Før nå båndet med den lysegrå, brede siden fremover gjennom maljen.

Sette på båndene:

Legg det lange båndet, som du nettopp har utstyrt med maljen, fremfor deg med den mørkegrå siden visende oppover. **1** Før båndet med den smale siden fra utsiden og inn gjennom den nedre (lukkede) delen til MalleoLoc-skallet. **2** Før nå de korte båndet med den mørkegrå siden visende oppover fra innsiden og ut gjennom den åpne delen til MalleoLoc-skallet.

Tekniske data / parameter

MalleoLoc er en ankelleds ortose, som det er festet to bånd på. Båndene kan tas av. I tillegg er det på det nedre (lengre) båndet anbrakt en malje for feste. Begge båndene og maljen kan leveres som reservedeler.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av MalleoLoc 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 kontaktforsmasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR), Termoplastisk elastomer (TPE)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-07

 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 on terveydenhuollon tarvike. Se on ylempää ja alempaa nilkkaniveltä vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

- Varhainen toiminnallinen / konservatiivinen hoito nivelsidevammojen ja keskimmäisen nivelsiteen Lig. bifurcatumin vammojen yhteydessä, esim. nyrjähdysten ja repeämien jälkeen
- Leikkauksen jälkeinen suoja nivelsiteiden ompelemisen / rekonstruktion jälkeen
- Krooninen nivelsiteiden heikkous
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy

Haittavaikutukset

- MalleoLoc on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko MalleoLocia käyttää

samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata MalleoLocin oston yhteydessä saamia ohjeita sekä käyttöohjetta.

- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat MalleoLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Käyttörajoitukset

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

- Ihosairaudet / Vammat alueella, jossa tukea käytetään varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Alaraajojen ihon heikentynyt tunto ja verenkierto, esimerkiksi diabetestä sairastavilla.
- Heikentynyt immunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytösten turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc-orteesin pukeminen ja riisuminen

Istuudu tuolille MalleoLoc-orteesin pukemista varten.

- 1 Avaa molemmat tarranauhat.
- 2 Irrota nauha työntämällä alemman nauhan lenkkiä alaspäin pois nauhan pidikkeestä.
- 3 Käännä MalleoLoc-orteesi siten, että hienna osoittaa sisäänpäin. Tukiosan pohjan kieleke osoittaa eteenpäin.
- 4 Aseta jalka MalleoLoc-orteesin tukiosan keskelle. Tukisiteen takaosa on nilkan sisäpuolella **4a** ja etuosa nilkan ulkopuolella **4b**.
- 5 Sulje ylempi hienna vetämällä se nilkan ympärille takakautta. Varmista hienna asettaessasi, että hienna ei ole rypyssä. Kiedo alempi hienna kahdeksikon muotoon nilkan ja säären ympärille. Toimi sitten seuraavasti:
- 6 Vedä hiinaa viistosti jalanselän yli ja säären ympäri takakautta.
- 7 Vedä hiinaa viistosti jalan etupuolelle ja **8** työnä lenkki alhaalta paina pidikkeeseen.
- 9 Kiinnitä hiinan tarrapää sen vastakappaleeseen yläpuolella.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista MalleoLoc-orteesia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää MalleoLoc-orteesin toimivuutta.

Irrota MalleoLoc-orteesin hihna, kun haluat puhdistaa sen.

Pyyhi MalleoLoc-orteesin tukiosa vain miedolla puhdistusaineella tuotteen vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Kiinnitä tarranauha. Pese hinnat käsin.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

MalleoLoc-orteesi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc-orteesin kokoaminen puhdistuksen jälkeen:

Lenkin kiinnittäminen:

1 Ota lenkki peukalon ja etusormen väliin siten, että hinnan pää tulee alhaalta ja Bauerfeindin B-logo on etupuolella. Vie hihna lenkin läpi siten, että vaaleanharmaa leveä puoli on etupuolella.

Hinnan kiinnitys:

Aseta pitkä hihna, johon lenkki asetettiin, tummanharmaa puoli ylöspäin.

2 Vie hinnan kepeä pää sisään alemman (suljetun) MalleoLoc-tukiosan läpi.

3 Vie lyhyt hihna tummanharmaa puoli ylöspäin sisältä ulos MalleoLoc-tukiosan aukon läpi.

Tekniset tiedot / Parametrit

MalleoLoc on nilkkanivelorteesi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hinnat ovat irrotettavia. Lisäksi alemmassa (pitkässä) hihnassa on lenkki kiinnitystä varten. Molempia hihnoja ja lenkkejä saa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

• Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitätä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Eteeni-vinyylisetaatti (EVA), Polyasettaali (POM), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES), Polyuretaani (PUR), Termoplastinen elastomeeri (TPE)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Versio: 2020-07

 dansk

Kærlig 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 er medicinsk udstyr. Det er en ortose til øget stabilisering af øvre og nedre ankelled.

Indikationer

- Tidlig funktionel / konservativ behandling ved ledbåndsskader og skader i lig. bifurcati, f.eks. efter distorsioner og ledbåndsrupturer
- Postoperativ beskyttelse efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Kronisk ledbåndinsufficiens
- Tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

- Hvis du har fået MalleoLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, MalleoLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet

af MalleoLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.

- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af MalleoLoc bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.

Kontraindikationer





Bivirkninger med sygdomskaraktet er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

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

Anvendelse

Påtagning af MalleoLoc

Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc på.

- 1 Åbn begge velcroremme.
- 2 Skub ringen på den nederste rem ud af holderen, for at løse remmen.
- 3 Drej MalleoLoc således, at remmene peger indad. Fremspringet nede på skålen viser fremad.
- 4 Stil nu foden midt på MalleoLocs skål. Herved er bøjleens indvendige del bag anklen  og den udvendige del af bøjlen foran anklen .
- 5 Luk den øverste rem ved at lægge den bagfra rundt om anklen. Pas på, at remmen ligger helt glat rundt om anklen. Den nederste rem lægges nu som et ottetal rundt om fod og underben. Følg efterfølgende fremgangsmåde:
- 6 Læg remmen diagonalt hen over fodryggen og bagom rundt om underbenet.
- 7 Før remmen igen diagonalt frem til fodens yderside og  skub ringen nedefra og opfejer ind i holderen.  Sæt velcro lukningen i remenden fast på den underliggende del af remmen.

Rengøringsoplysninger

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

Løsn remmene på MalleoLoc ved rengøring.

For at undgå skader på produktet, må MalleoLoc-skålen udelukkende rengøres med et mildt rengøringsmiddel.

Luk burrelukningen. Vask remmene i hånden.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc efter rengøring:

Montering af ringen:

1 Tag ringen således mellem tommel- og pegefingert, at spidsen vender nedad og Bauerfeind-logoen »B« fremefter. Før nu remmen med den brede lysegrå side fra forsiden gennem ringen.

Montering af remmene:

Læg den lange rem, hvor du lige har anbragt ringen, med den mørkegrå side opad hen foran dig. 1 Før nu remmen med den smalle side udefra og indefter gennem den nederste (lukkede) del af MalleoLoc-skålen.

2 Før nu den korte rem med den mørke side opad udefter gennem den åbne del af MalleoLoc-skålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc er en ankelledsortose med to påmonterede remme. Remmene kan tages af. Desuden er der på nederste (længre) rem anbragt en ring til fastgørelse. De to remme samt ringen fås som reservedele.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af MalleoLoc 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
- Egenrådig 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.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR), Termoplastisk elastomer (TPE)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-07

 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 użytkownika**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza służąca zwiększonej stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego.

Wskazania

- Wczesna terapia funkcjonalna / terapia zachowawcza w przypadku urazów więzadeł torebkowych lub więzadeł rozdwojonych, np. po dystorsji lub naderwaniu więzadła
- Zaopatrzenie pooperacyjne po zszyciu / rekonstrukcji więzadeł
- Przewlekła niestabilność więzadła
- Zapobieganie nawrotom

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Jeżeli MalleoLoc przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować MalleoLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie MalleoLoc oraz instrukcji użytkownika.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami

zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.

- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem MalleoLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania



Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania 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 ortozy MalleoLoc

Zakładając ortezę MalleoLoc, należy uisnąć na krześle.

- 1 Odpiąć obydwa paski rzepowe.
- 2 Przesunąć w dół zaczepek dolnego paska znajdujący się w uchwycie, co pozwoli na odciążenie paska.
- 3 Obrócić MalleoLoc w taki sposób, aby paski były skierowane do wewnątrz. Wypust w dolnej części łuski musi być skierowany do przodu.
- 4 Wstawić nogę centralnie do łuski ortozy MalleoLoc. Wewnętrzny bok ortozy powinien się przy tym znajdować za kostką , a zewnętrzny przed kostką .
- 5 Zapiąć górny pasek, przekładając go od tyłu wokół kostki. Zapiinając pasek należy zwrócić uwagę, aby nie był on nigdzie zapięty.
- 6 Dolny pasek zakłada się, przekładając go na kształt ósemki wokół stopy i goleni. W tym celu należy wykonać następującą czynność:
 - 6 Przełożyć pasek przekątnie po grzbiecie stopy i dalej do tyłu wokół goleni.
 - 7 Przełożyć pasek przekątnie do przodu, wyprowadzając go na zewnątrz stopy i
 - 8 wsunąć zaczepek od dotu do uchwytu.
 - 9 Odczepiane zapięcie na rzep przyczepić na wierzchu znajdującej się pod spodnią części paska

Czyszczenie

Wskazówka: ortozy MalleoLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału, co może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc .
Przed czyszczeniem należy odczepić paski od ortozy MalleoLoc.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, łuskę MalleoLoc należy wycierać wyłącznie łagodnym środkiem myjącym.

Zapiąć zapięcie na rzep. Wyprać paski (pranie ręczne).

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji


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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza MalleoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.


Montaż ortozy MalleoLoc po skończonym czyszczeniu:


Zakładanie zaczepek:

 Kciukiem i palcem wskazującym ująć zaczepek skierowany wąskim końcem do dotu i z logo firmy Bauerfeind „B” odwróconym do wierzchu. Wsunąć w zaczepek pasek jasnoszarą, szeroką stroną do wierzchu.

Zakładanie pasków:

Ułożyć przed sobą długi pasek, na który właśnie został założony zaczepek, ciemnoszarą stroną do wierzchu.

 Przełożyć pasek wąską stroną od zewnątrz do wewnątrz przez dolną (zamkniętą) część łuski MalleoLoc.

 Przełożyć krótki pasek ciemnoszarą stroną do góry od wewnątrz na zewnątrz przez otwartą część łuski MalleoLoc.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc jest ortezą stabilizującą staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Istnieje możliwość odpięcia pasków. Dodatkowo na dolnym (dłuższym) pasku znajduje się zaczepek do mocowania. Obydwa paski oraz zaczepek są dostępne jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

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

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzeganie 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.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Octan etylenowinylny (EVA), Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP), Poliester (PE), Poliuretan (PUR), Elastomer termoplastyczny (TPE)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2020-07

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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 je lékařský výrobek. Je to ortéza ke zvýšené stabilizaci hlavního a sedlového hlezenního kloubu.

Indikace

- Včasná funkční / konzervativní terapie při poraněních vazů pouzdra a při poraně-

ních lig. bifurcatum, například po distorzii a přetržení vazů

- Pooperační ochrana po sešití / rekonstrukci vazů
- Chronické selhávání vazů
- Prevence recidivy

⚠ Rizika použití

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

Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zčervenáním a přehřátím
 - Poruchy citlivosti a pohybu dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odvodu lymfy a také nejasné otoky na těle v místech vzdálených od obvodu.

Pokyny k použití

Oblékání / Přikládání ortézy MalleoLoc

Posaďte se během přikládání ortézy MalleoLoc na židli.

- 1 Odlepte oba pásy se suchým zipem.
- 2 Provlékněte poutko spodního pásu z držáku směrem dolů, aby se pás uvolnil.
- 3 Otočte ortézou MalleoLoc tak, aby pásy směřovaly dovnitř. Výstupek na spodním konci stélky směřuje dopředu. 4 Vložte nyní chodidlo doprostřed stélky ortézy MalleoLoc. Vnitřní díl ramene se nachází za kotníkem 4b a vnější díl ramene před kotníkem 4b.
- 5 Přiložte horní pás tak, že ho položíte zezadu okolo kotníku. Dbejte během přikládání, aby se na pásu nevytvořily záhyby.

Nyní se přiloží spodní pás okolo chodidla a lýtka ve tvaru osmičky. Postupujte následně:

- 1 Přiložte pás diagonálně přes nárt dozadu okolo lýtka. 2 Pokračujte s pásem opět diagonálně dopředu k vnější části chodidla a 3 zasuňte poutko zezdola nahoru do úchyty. 4 Přilepte konec pásu seshora na spodní díl pásu, který se nachází vespod.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nevystavujte ortézu MalleoLoc nikdy přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc. Před údržbou odejměte pásy z ortézy MalleoLoc.

Čistěte stélku ortézy MalleoLoc výhradně jemným čistícím prostředkem, aby se zabránilo poškození výrobku.

Zapněte suchý zip. Pásky perte v ruce.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Sestavení a návod na montáž

Ortéza MalleoLoc se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc po čištění:

Přípevnění poutka:

- 1 Uchopte poutko mezi palec a ukazováček špičkou dolů a písmenem »B« na logu Bauerfeind dopředu. Nyní provlékněte pás světle šedou širokou stranou zepředu skrz poutko.

Přípevnění pásů:

- 1 Položte dlouhý pás, na který jste právě připevnil / -a poutko, tmavě šedou stranou nahoru před sebe. 2 Provlékněte pás úzkou stranou zvenku dovnitř skrz spodní (zavřený) díl stélky MalleoLoc. 3 Provlékněte nyní krátký pás tmavě šedou stranou nahoru zevnitř ven skrz otevřený díl stélky MalleoLoc.

Technické údaje / parametry

Ortéza MalleoLoc je ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva přípevněné pásy. Pás je možné sundat. Na spodním (delším) pásu je poutko k upevnění. Oba pásy i poutko jsou k dostání jako náhradní díly.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění

záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoLoc 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.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR), Termoplastický elastomer (TPE)

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

Verze: 2020-07

 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 je medicínsky výrobok. Je to ortéza na zvýšenie stabilizácie horného a dolného členkového kĺbu.

Indikácie

- Včasná funkčná / konzervatívna liečba pri zraneniach puzdrových väzov a pri zraneníach Lig. bifurcatum, napr. po distorzii a pretrhnutí väziva
- Pooperačná protekcia po rekonštrukcii šviku väziva
- Chronická insuficiencia väziva
- Recidívna profylaxia

⚠ Riziká použitia

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

Kontraindikácie

Veďľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

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

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / zakladanie ortézy MalleoLoc

Pri zakladaní ortézy MalleoLoc si sadnite na stoličku.

- 1 Otvorte oba pásy na upínanie.
- 2 Posuňte pútko spodného pásu nadol z držáka tak, aby ste uvoľnili pás.
- 3 Pootočte MalleoLoc tak, aby pásy ukazovali smerom dovnútra. Výstupok na spodnom konci misky ukazuje smerom vpred. 4 Teraz vložte pätu do stredy misky ortézy MalleoLoc. Vnútorý diel držadla sa pri tom nachádza za členkom 4b a vonkajší diel držadla pred členkom 4b.
- 5 Zatvorte vrchný pás tak, že ho zozadu uložite na členok. Dávajte pozor, aby ste pás založili na miesto bez záhybov. Spodný pás sa teraz v tvare osmičky priloží na pätu a lýtko. Postupujte pri tom nasledovne:
- 6 Uložte pás diagonálne cez priehlavok dozadu cez lýtko. 7 Prevedte pás ďalej diagonálne dopredu k vonkajšej strane nohy a 8 posuňte pútko zospodu nahor do držáka. 9 Prípne pevne koniec pásu nahor k časti pásu ležiacej pod ním

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu MalleoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy MalleoLoc.

Pred čistením uvoľnite pásy ortézy MalleoLoc.

Ak chcete zabrániť poškodeniu výrobku, misku MalleoLoc vyplachujte výlučne miernym čistiacim prostriedkom.

Uzavríte suchý zips. Umyte ručne popruhu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácii (členkový kĺb).

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok MalleoLoc sa dodáva v stave pripravenom na použitie.

Zostavenie výrobku MalleoLoc po čistení:

Pripevnenie pútok:

➊ Pútku presuňte pomocou špičky smerom nadol a vpred voči logu Bauerfeind »B«, medzi palcom a ukazovák. Teraz prevedte pás svetlosivou širokou stranou spredu cez pútko.

Pripevnenie pásov:

Založte dlhý pás, ktorý ste práve viedli pomocou pútko, tmavosivou stranou nahor pred seba. ➋ Prevedte pás úzkou stranou zvonka dovnútra cez spodnú (uzatvorenú) časť misky MalleoLoc.

➌ Teraz prevedte krátky pás s tmavosivou stranou ukazujúcou smerom nahor zvnútra von cez otvorenú časť misky MalleoLoc.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc je ortéza pre členkový kĺb s dvomi na ňu upnevnými pásmi. Pásy sú odnímateľné. Na spodnom (dlhšom) páse je navyše pripevnené jedno pútko pre upnevenie.

Oba pásy, ako aj pútko, sú k dispozícii ako náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a

ošetrovaniu MalleoLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Etylén vinylacetát (EVA), Polyoxymetylen (POM), Polypropylén (PP), Polyester (PES), Polyuretán (PUR), Termoplastický elastomér (TPE)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matrica ako UDI

Verzia: 2020-07

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A MalleoLoc egy gyógyászati termék. Ortézis a felső és az alsó ugróüzlet fokozott stabilizálására.

Javallatok

- Funkcionális / konzervatív kezelés tokszalag-sérülés és a lig. bifurcatum (villaszalag) sérülése esetén, pl. rándulások és szalagszakadások után
- Műtét utáni védelem szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Krónikus szalagelégtelenség
- Recidiva-profilaxis

Az alkalmazással járó kockázatok

- Ha Önnek a MalleoLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát.

Ő tájékoztató fogja Önt arról, hogy a MalleoLoc használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a MalleoLoc megvásárlásakor kapott.

- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véretereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a MalleoLoc használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keresse fel egy orvost.

Ellenjavallatok



Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladáso tünetek megléte esetén, valamint gyulladt heggek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábszár / lábák érzékelési és a mozgási zavar esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett szalagok miatt.

Alkalmazási tanácsok

A MalleoLoc felvétele és levétele

A MalleoLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken.

- ➊ Nyissa ki mindkét tapadós pántot.
- ➋ Csúsztassa ki felfelé az alsó pánt fűzőjét a tartóból a pánt meglazításához.
- ➌ Fordítsa el a MalleoLoc eszközt úgy, hogy a pántok belülré mutatassanak. A kinyúlás a kötés alsó végénél előre mutat.
- ➍ Tegye a lábát a MalleoLoc burokban középre. Eközben a kengyel belső része a boka mögött található , a kengyel külső része pedig a boka előtt .
- ➎ Rögzítse a felfő pántot, miközben hátulról a boka köré helyezi. A pánt felhelyezésekor ügyeljen, hogy ne keletkezzen gyűrődés.

Az alsó pánt most nyolcas alakban a láb és a lábszár közé kerül. E következőképpen járjon el:

- ➏ Helyezze a pántot átlósan a lábfej hátsó részére a lábszár körül.
- ➐ Ugyancsak átlósan vezesse előre a pántot a lábfej

külső oldalára, és  tolja a fűzőt alulról felfelé a tartóba.  Rögzítse a pánt végét felfelé a pánt alatta látható részéhez

Tisztítási utasítások

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

A tisztításhoz vegye le a pántokat MalleoLoc-ról.

A termék sérüléseinek elkerülése érdekében a MalleoLoc kötését csak lágy tisztítószerrel szabad letörölni.

Kapcsolja össze a tépőzárat. Mossa le kézzel a pántokat.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaüzlet).

Karbantartási utasítások

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

Összeállítás és szerelési utasítás



A MalleoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc összeszerelése tisztítás után:

A fűzőszem felhelyezése:

➊ Fogja a fűzőszemet a csúcával lefelé és a Bauerfeind »B« logójával előre nézve a hüvelyk- és mutatóujja közé. Vezesse át előlről a szemén a pántot a világosszürke széles oldalával.

A pántok felhelyezése:

A hosszú pántot, amelyre éppen felhelyezte a hurkot, a sötétszürke oldalával felfelé maga elé.  Vezesse át a MalleoLoc kötés alsó (zárt) részén a pántot a keskeny oldalával kívülről befelé.  Vezesse át a MalleoLoc kötés nyitott részén a rövid pántot a sötétszürke oldalával felfelé nézve belülről kifelé.

Műszaki adatok / Paraméterek

A MalleoLoc egy bokaüzlet-támaszték két rögzített pánntal. A pánt levehető. Az alsó, hosszabb pánton ezen kívül a rögzítéshez egy fűzőszem található. A két pánt, valamint a fűzőszem pótkatrészként beszerezhető.

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék kizárólag az Ön kezelésére szolgál.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális

problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossza ki. Amennyiben a MalleoLoc 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.

Hulladéktalkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Etilén-vinil-acetát (EVA), Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Poliuretán (PUR), Termoplasztikus elasztomer (TPE)

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

Verzió: 2020-07

 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 je medicinski proizvod. To je ortoza za veću stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

- Rana funkcionalna / konzervativna terapija kod ozljeda kapsularnih ligamenata i kod ozljeda lig. Bifurcatuma, npr. nakon distorzije skočnog zgloba i pucanja ligamenata
- Postoperativna zaštita nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Kronična insuficijencija ligamenata
- Profilaksa recidiva

⚠ Rizici primjene proizvoda

- Ako Vam je ortoza MalleoLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza MalleoLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze MalleoLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto nalježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze MalleoLoc na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tijela postavljenih potpora.

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sjedite na stolac.

- 1 Otvorite obadvije čičak trake. 2 Gurnite očiču donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku. 3 MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema naprijed. 4 Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba 5a i vanjski dio zgrade pred zglobom 5b. 5 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripremite kod postavljanja trake na sjedište bez savijanja.

Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što slijedi:

- 6 Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dijela stopala prema nazad oko potkoljenice. 7 Uvucite traku ponovo dijagonalno prema naprijed do vanjske

strane stopala i 8 gurnite očiču od dolje prema gore u držač. 9 Čvrsto zalijepite krajeve trake prema gore na dolje ležećem dijelu trake.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti djelotvornost MalleoLoc-a. Za čišćenje otpustite trake s MalleoLoc-a. Da bi se izbjegle štete na proizvodu obrišite kalup s MalleoLoc isključivo s blagim sredstvom za čišćenje. Zatvorite čičak zatvarač. Ručno operite trake.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očiča:

- 1 Uzmite očiču s vrhom prema dolje i Bauerfeind Logo »B« naprijed između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svjetlo sivom širokom stranom od naprijed kroz očiču.

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očičom, s tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. 1 Uvedite pojas s tankom stranom od vani prema unutra kroz unutarnji (zatvoreni) dio MalleoLoc kalupa.

2 Uvucite kratku traku s tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni dio MalleoLoc kalupa.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (skočni zglob).

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba s dva pojasa pričvršćena na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (duljoj) traci postavljena očiča za pričvršćivanje. Obadvije trake kao i očiča mogu se kupiti kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte 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, 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 obavezno 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 poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Etilen vinil acetat (EVA), Polioximetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Poliuretán (PUR), Termoplastični elastomeri (TPE)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2020-07

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

MalleoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za povećanje stabilizacije gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

- Rana funkcionalna / konzervativna terapija kod ozljeda ligamenata kapsule i kod povreda lig. bifurcatuma, npr. nakon distorzije skočnog zgloba i pucanja ligamenata
- Postoperativna zaštita nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenta
- Hronična insuficijencija ligamenta
- Profilaksa recidiva

⚠ Rizici primene

- Ukoliko Vam je MalleoLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda.

On će Vas takođe informisati da li se MalleoLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine MalleoLoc, kao i na uputstva za uporabu.

- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom MalleoLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.

Kontraindikacije

- Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti / ozede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, 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 postavljenih potpora.

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sedite na stolicu.

- 1 Otvorite obadve čičak trake.
- 2 Gurnite očicu donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku.
- 3 MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema napred.
- 4 Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba **4a** i vanjski dio zgrade pred zglobov **4b**.
- 5 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripazite kod postavljanja trake na sedište bez savijanja. Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što sledi:
- 6 Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dela stopala prema nazad oko potkoljenice.
- 7 Uvucite traku ponovo dijagonalno prema napred do vanjske strane stopala i **8** gurnite očicu od dolje prema gore u držač.
- 9 Čvrsto zalepite krajeve trake prema gore na dole ležećem delu trake.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc-a. Za čišćenje otpustite trake sa MalleoLoc-a. Da bi se izbegle štete na proizvodu obrišite kalup sa MalleoLoc isključivo sa blagim sredstvom za čišćenje.

Zatvorite čičak zatvarač. Trake perite ručno.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očica:

- 1 Uzmite očicu sa vrhom prema dole i Bauerfeind Logo »B« prema napred između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svetlo sivom širokom stranom od napred kroz očicu.

Postavljanje trake:

Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očicom, sa tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. 1 Uvedite traku sa tankom stranom od spolja prema unutra kroz unutrašnji (zatvoreni) deo MalleoLoc kalupa.

- 2 Uvucite kratku traku sa tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni deo MalleoLoc kalupa.

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (dužoj) traci postavljena očica za pričvršćivanje. Obadve trake kao i očica mogu se kupiti kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje MalleoLoc, 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 u 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.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Poliuretana (PUR), Termoplastični elastomer (TPE)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2020-07

 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 vaša zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

MalleoLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za izboljšano stabilizacijo zgornjega in spodnjega skočnega sklepa.

Indikacije

- Zgodnje funkcionalno / konservativno zdravljenje pri poškodbah sklepne kapsule in poškodbah vezi lig. bifurcatum, npr. po distorziji in pretргу vezi
- Postoperativna zaščita po obnovi šivov
- Kronična insuficienca vezi
- Profilaksa recidiva

Tveganja uporabe

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek MalleoLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko izdelek MalleoLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka MalleoLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.

- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka MalleoLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.

Kontraindikacije

- Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Kožne bolezni / poškodbe v negovanem delu telesa, posebej pri vnetnih pojavov, kot tudi pri načetih brazgotinah z oteklino, rdečino in toplino
 - Motnje občutka in gibanja noge / stopala npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
 - Motnje limfne drenaže, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv iz telesa postavljene bandaže.

Napitek za uporabo

Oblačenje / Nameščenje MalleoLoc

Usedite se na stol za nameščenje MalleoLoc-a.

- 1 Odprite oba ježek pasova.
- 2 Porinite očesce spodnjega traku navzdol iz držala da sprostite trak.
- 3 Vrtite MalleoLoc tako, da trak pokazuje navznoter. Rob na spodnjem koncu kopita pokazuje naprej.
- 4 Postavite zdaj nogo v središče kopita MalleoLoc-a. Poleg se nahaja notranji del spojke za gležnjem **4a** in zunanji del spojke pred gležnjem **4b**.
- 5 Zaprite zgornji trak tako da ga postavite od zadaj okoli gležnja. Pazite pri nameščenju traku na sedež brez nagub. Spodnji trak se zdaj postavi v obliki osmice okoli noge in stegna. Nadaljujte z naslednjim:
- 6 Postavite trak diagonalno čez nart nazaj okoli stegna.
- 7 Vodite trak spet diagonalno naprej do zunanje strani stopala in
- 8 porinite očesce od spodaj navzgor v držalo.
- 9 Pritrdite trdno konce travkov ježka navzgor na spodaj ležeči del traku

Napotki za čišćenje

Napitek: Nikoli ne postavite MalleoLoc neposredno na toploto (npr. ogrevanje, sončno sevanje, skladiščenje v avtu)! Pri tem so možne škode na materialu. To lahko vpliva na učinkovitost MalleoLoc-a. Za čišćenje odvijte trakove MalleoLoc-a. Da bi se izognili škodam na izdelku pobrišite kopito MalleoLoc izključno z blagim čistilom.

Zaprite ježek. Ročno operite trakove.

Lokacija

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem, izdelek je skoraj brez vzdrževanja.

Sestavljanje in montažno navodilo

MalleoLoc je pripravljen za uporabo.

Sestavljanje MalleoLoc po čiščenju:

Pritrdite očesce:

❶ Vzemite očesce z konico navzdol in Bauerfeind Logo »B« naprej med palcem in kazalcem. Zapeljite zdaj trak z svetlo sivo široko stran od spredaj skozi očesce.

Namestite trakove:

Vstavite dolgi trak, ki ste ga ravnokar z očico opremili, z temno sivo stranjo navzgor izpred sebe. ❶ Vodite trak z ozko stran od zunaj proti znotraj skozi spodnji (zaprti) del MalleoLoc kopita.

❷ Vodite zdaj kratki trak z temno sivo stran obrnjeno navzgor od znotraj navzven skozi odprti del MalleoLoc kopita.

Tehnični podatki / parameter

MalleoLoc je ortoza za skočni sklep z dvema na to pritrjenimi trakovi. Trakovi so odstranljivi. Dodatno je na spodnjem traku (daljše) pritrjeno očesce za pritrjevanje. Oba trakova kot tudi očesce so na voljo kot rezervni deli.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

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

Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico MalleoLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Poliuretani (PUR), Termoplastični elastomer (TPE)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenegaUDI

Stanje informacij: 2020-07

 romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

MalleoLoc este un produs medical. Este orteză pentru stabilizarea sporită a articulației superioare și inferioare a gleznei.

Indicații

- Terapie funcțională timpurie / conservativă în cazul leziunilor ligamentelor capsulei gleznei și al leziunilor ligamentelor bifurcate, de exemplu, după entorse și rupturi ale ligamentelor
- Protecție postoperatorie după coaserea / reconstrucția ligamentelor
- Insuficiență ligamentară cronică
- Prevenirea recidivelor

Riscuri în utilizare

- Dacă vi s-a prescris MalleoLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp MalleoLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile permise la achiziționarea MalleoLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării MalleoLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.



Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor / picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al bandajului.

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului MalleoLoc
Pentru aplicarea MalleoLoc așezați-vă pe un scaun.

- ❶ Desfaceți cele două curele cu arici.
 - ❷ Pentru slăbirea curelei, trageți în jos urechea curelei inferioare aflate în suport.
 - ❸ Răsuciți astfel MalleoLoc, încât curelele să arate către interior. Proeminența de la capătul de jos al cochiliei arată către față.
 - ❹ Acum așezați piciorul în mijlocul cochiliei MalleoLoc. Partea interioară a cochiliei se găsește în spatele gleznei  iar partea exterioară a cochiliei în fața gleznei .
 - ❺ Închideți cureaua superioară prin înfășurarea acestuia din spate în jurul gleznei. La fixarea curelei aveți grijă să nu se formeze cute.
- Acum cureaua inferioară se înfășoară sub formă de opt în jurul labei piciorului și al gambei. Pentru asta procedați în felul următor:

- ❻ Înfășurați cureaua în diagonală dinspre partea superioară a labei piciorului către spate, în jurul gambei.
- ❼ Apoi înfășurați din nou cureaua în diagonală în față către partea exterioară a labei piciorului și
- ❽ treceți de jos urechea în suport.
- ❾ Trageți în sus capătul Velcro al chingii pentru presiune, pe partea curelei care atarnă.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Prin asta materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența MalleoLoc poate scădea. La curățare slăbiți curelele MalleoLoc. Pentru a evita deteriorarea produsului, ștergeți cochilia MalleoLoc doar cu un agent de curățare slab.

Închideți banda de fixare cu scai. Spălați curelele manual.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

MalleoLoc este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc după curățare:

Fixarea urechii:

❶ Cu vârful în jos și cu logo-ul Bauerfeind „B” în față, prindeți urechea între degetul mare și cel arătător. Din față treceți cureaua cu partea lată de culoare gri deschis prin ureche.

Fixarea curelelor:

Așezați cureaua lungă, pe care tocmai l-ați trecut prin ureche, cu latura gri închis în sus în fața dumneavoastră. ❶ Din exterior spre interior treceți cureaua cu latura îngustă prin partea de jos (închisă) a cochiliei MalleoLoc.

❷ Acum, cu latura gri închis în sus, treceți cureaua mai scurtă din interior spre exterior prin partea deschisă a cochiliei MalleoLoc.

Date tehnice / parametri

Produsul MalleoLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzută cu două curele. Ele pot fi scoase. La cureaua inferioară (cea mai lungă) este atașată o ureche pentru fixare. Cele două curele și urechea sunt comercializate ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

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, 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 autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Acetat de etilen-vinil (EVA), Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Poliuretan (PU), Elastomer termoplastice (TPE)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)
 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2020-07

 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 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για αυξημένη σταθεροποίηση του άνω και κάτω tarsού.

Ενδείξεις

- Πρώιμη/ συντηρητική θεραπεία σε περίπτωση κακώσεων αρθρικού θύλακος και σε περίπτωση δισχιδίου συνδέσμου, π.χ. μετά από διαστρέμματα και ρήξεις συνδέσμων
- Μετεχειρητική προστασία μετά από ραφή/ επανόρθωση συνδέσμου
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου
- Προφύλαξη έναντι υποτροπής

Κίνδυνοι χρήσης

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoLoc, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Επίσης, θα σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν και με ποια άλλα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα το MalleoLoc. Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λάβατε κατά την απόκτηση του MalleoLoc, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαίρετης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακυρωθεί η εγγύηση.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες

ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

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

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών/ ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και αδιασάφιστα οίδημα του μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από τον επίδεσμο που τοποθετείται.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του MalleoLoc

Για να εφαρμόσετε το MalleoLoc στο πόδι σας καθίστε σε μία καρέκλα.

- 1 Ανοίξτε και τους δύο ιμάντες, με velcro.
- 2 Τραβήξτε από τη βάση συγκράτησης το θηλύκωμα του κάτω ιμάντα προς τα κάτω για να λύσετε τον ιμάντα. 3 Περιοτρέψτε το MalleoLoc όσο χρειάζεται, ώστε οι ιμάντες να στραφούν προς τα μέσα. Το προσέξουν κομμάτι στο κάτω άκρο του κελύφους πρέπει να δείχνει προς τα εμπρός. 4 Τοποθετήστε το πόδι στο κέντρο του κελύφους του MalleoLoc. Το εσωτερικό τμήμα του πετάλου βρίσκεται πίσω από τον αστράγαλο 5a και το εξωτερικό μπροστά από τον αστράγαλο 5b.
- 5 Κλείστε τον επάνω ιμάντα, τοποθετώντας τον από πίσω και γύρω από τον αστράγαλο. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν τσακίσεις και διπλώσεις κατά την τοποθέτηση του ιμάντα. Ο κάτω ιμάντας τοποθετείται σε σχήμα οχταγίου γύρω από το πόδι και την κνήμη. Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:
- 6 Τοποθετήστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού περνώντας τον πίσω και γύρω από την κνήμη. 7 Φέρτε και πάλι τον ιμάντα διαγώνια προς τα εμπρός προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού 8 και ωθήστε το θηλύκωμα από κάτω προς τα επάνω στη βάση συγκράτησης. 9 Οδηγήστε το άκρο του ιμάντα προς τα επάνω και στερεώστε το στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το MalleoLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc.

Για τον καθαρισμό λύστε τους ιμάντες του MalleoLoc.

Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών το κέλυφος του MalleoLoc θα πρέπει να καθαρίζεται αποκλειστικά με απαλό καθαριστικό.

Κλείστε το κλείσιμο velcro. Πλύνετε τους ιμάντες με το χέρι.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση του θηλυκώματος:

1 Τραβήξτε το θηλύκωμα με την κορυφή προς τα κάτω και το λογότυπο Bauerfeind «B» προς τα εμπρός μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Περάστε τον ιμάντα με την πλατιά πλευρά χρώματος ανοιχτού γκρι από εμπρός μέσα από το θηλύκωμα.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

Τοποθετήστε το μακρύ ιμάντα, τον οποίο στερεώσατε μόλις στο θηλύκωμα, με την πλευρά σκούρου γκρι χρώματος ακάλυπτη προς τα επάνω. 1 Οδηγήστε τον ιμάντα με τη λεπτή πλευρά από έξω προς τα μέσα και στη συνέχεια περάστε τον μέσα από το κάτω (κλειστό) τμήμα του κελύφους MalleoLoc. 2 Περάστε τον κοντό ιμάντα με την καφέ σκούρα πλευρά να βλέπει προς τα επάνω και να κατευθύνση από μέσα προς τα έξω μέσα από το ανοιχτό τμήμα του κελύφους MalleoLoc.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

Το MalleoLoc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι ιμάντες αφαιρούνται. Επιπλέον, στον κάτω (μακρύ) ιμάντα υπάρχει ένα θηλύκωμα για τη στερέωση των ιμάντων. Οι δύο ιμάντες και το θηλύκωμα διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε

το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc, 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 αντιμετώπιζετε 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.

Σύνθεση

Πολυαμιδίδη (PA), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Πολυουρεθάνη (PUR), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2020-07

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc tıbbi bir üründür. Üst ve alt ayak bileğinin daha iyi stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Kapsüler ligament yaranmalarında ve ligamentum bifurcatum yaranmalarında, örneğin distorsiyon ve ligament yirtılması sonrası erken fonksiyonel/ konservatif tedavi
- Ligament dikisi ve rekonstrüksiyonu sonrasında postoperatif koruma
- Kronik ligament yetersizliği
- Rekürren profilaksis

⚠️ Kullanım Riskleri

- Size MalleoLoc reçete edilirse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. MalleoLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. MalleoLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasarına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçınınız.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- MalleoLoc kullanımına bağlı olarak anormal değişiklikler yaşarsanız, örn. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen bandajdan uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler.

Kullanım Bilgileri

MalleoLoc'un Giyilmesi ve Çıkarılması

MalleoLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun.

- 1 İki cırtlı kemeri açın.
- 2 Kemer çözme için alt kemeri halkasını tutucudan aşağıya doğru çıkarın.
- 3 MalleoLoc'u kemerler içe doğru bakacak şekilde çevirin. Kabin alt ucundaki çıkıntı öne bakmalıdır.
- 4 Şimdi ayağınızı ortalayarak MalleoLoc'un kabına yerleştirin. Bu sırada plastik sarğının iç kısmı bileğin arka tarafında 4b ve plastik sarğının dış kısmı bileğin önünde durmalıdır 4b.
- 5 Üstteki kemeri arkadan bileğin etrafına sararak kapatın. Kemer kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin. Alt kemer şimdiki sekiz şeklinde ayağın ve baldırın etrafına sarılıdır. Bunun için şu adımları izleyin:
- 6 Kemer ayağın üstünden arkaya doğru baldırın etrafına çapraz şekilde sarın.
- 7 Kemer tekrar çapraz olarak ayağın dış kısmına getirin ve 8 halkayı aşağıdan yukarıya tutucunun içine takın.
- 8 Kemer ucundaki cırtı yukarıya doğru kemerin altında bulunan kısma sabitleyin.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: MalleoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu MalleoLoc'un etkisini azaltabilir. Temizlemek için MalleoLoc'un kemerlerini sökünüz.

Ürün hasarlarını önlemek için MalleoLoc'un kabını sadece hafif bir temizlik maddesiyle silin.

Kenetlenen bandı kapatın. Kemerleri elde yıkayın.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve Montaj Talimatları

MalleoLoc kullanımına hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Halkanın takılması:

1 Halkayı ucu aşağı ve Bauerfeind "B" logosu öne bakacak şekilde baş ve işaret parmağınızın arasında tutun. Şimdi kemeri açık gri geniş tarafıyla önden ve halkadan geçirin.

Kemerlerin takılması:

Üzerine halkayı taktığınız uzun kemeri koyu gri tarafı üstte bakacak şekilde önünüze koyun. 1 Kemer ince tarafıyla dıştan içe doğru MalleoLoc kabının alt (kapalı) parçasından geçirin. 2 Kısa kemeri koyu gri tarafı üstte bakacak şekilde içten dışa doğru MalleoLoc kabının açık parçasından geçirin.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc üzerinde iki kemeri bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılabilir. Ayrıca alt (uzun) kemerde sabitleme için bir halka mevcuttur. İki kemer ve halka yedek parça olarak alınabilir.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. MalleoLoc'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.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Etilen-vinil asetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Poliüretan (PUR), Termoplastik elastomer (TPE)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteliğindedir

Bilgi sürümü: 2020-07

RU русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

MalleoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез для повышенной стабилизации верхнего и нижнего голеностопного сустава.

Показания

- Ранняя функциональная / консервативная терапия при повреждениях капсульных связок и раздвоенной связки, например, после растяжения сустава и разрыва связок
- Защита после ушивания связок и реконструктивных операций
- Хроническая недостаточность связок
- Профилактика рецидивов

⚠️ Риск при использовании изделия

- Если MalleoLoc прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать MalleoLoc с другими

- изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке MalleoLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Все надаваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании MalleoLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара.
 - Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
 - Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от поддерживающей части изделия.

Указания по использованию

Как надевать изделие MalleoLoc

Чтобы надеть ортез MalleoLoc, сядьте на стул.

- 1 Откройте обе застежки Velcro.
- 2 Проденьте ремешек через зwich, чтобы высвободить и ослабить его.
- 3 Поверните ортез MalleoLoc таким образом, чтобы ремни были направлены внутрь. Выступ внизу части ортеза должен быть направлен вперед.
- 4 Поставьте ногу по центру части ортеза MalleoLoc. При этом внутренняя часть дуги должна находиться за лодыжкой 4b, внешняя – перед лодыжкой 4b.
- 5 Затяните верхний ремешек, пропустив его за лодыжкой. Затягивая ремешек, следите за тем, чтобы на нем не было складок. Нижним ремнем теперь следует крест-накрест опоясать стопу и голень. Сделайте это следующим образом:
- 6 Поддержите ремешек по диагонали к тыльной части стопы и оберните его

вокруг голени, направив назад ⑦ Снова направьте ремень по диагонали вперед к наружной стороне стопы, ⑧ проденьте его через ушко снизу вверх, затем закрепите ремень. ⑨ Потяните конец ремня вверх и прикрепите его к расположенной под ним части ремня

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc действию прямого теплового излучения (например, вблизи обогревателей, под открытым солнечным светом, в автомобиле)! Это может повредить материал. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc может быть ослаблено.

Для чистки ремней ортеза MalleoLoc их необходимо снять с изделия.

Во избежание повреждения изделия чашу ортеза MalleoLoc следует чистить только с помощью мягкого моющего средства. Застежки застежки-липучки. Стирайте ремни вручную.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Поставляемое изделие MalleoLoc готово к использованию.

Сборка ортеза MalleoLoc после чистки:

Установка ушек:

① Большим и указательным пальцами возьмите ушко таким образом, чтобы его верхушка была направлена вниз, а логотип компании Bauerfeind «B» – вперед. Затем проденьте ремень со светло-серой стороной спереди через ушко.

Крепление ремней:

Длинный ремень, на который Вы только что надели ушко, направьте от себя темно-серой стороной вверх. ① Теперь проденьте более узкий ремень вовнутрь через нижнюю (закрытую) часть чаши MalleoLoc. ② Затем проденьте наружу короткий ремень (темно-серая сторона которого направлена вверх) через открытую часть чаши MalleoLoc.

Технические данные / параметры

MalleoLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни можно снимать. На нижнем (более длинном) ремне имеется ушко для крепления. Оба ремня и ушко также предлагаются отдельно в качестве запасных частей.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Полиоксиметилен (POM), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиуретан (PUR), Термопластичный эластомер (TPE)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2020-07

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

MalleoLoc on meditsiinitoode. See on ortoos ülemise ja alumise hüppeliigese stabiilsuse suurendamiseks.

Näidustused

- Eelfunktsionaalne / konservatiivne ravi liigeskapsli sidemete vigastuste ja kandluu-lodiluu- ning kandluu-kuufluusideme (Lig. Bifurcatum) vigastuste korral, nt pärast nikastust ja sideme rebendit.
- Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblemist või rekonstruktsiooni
- Krooniline sidemete nõrkus
- Korduv profülaktika

⚠ Riskid kasutamisel

- Kui teile on välja kirjutatud MalleoLoc, konsulteerige selle kasutamise ja kasutusaja osas oma arstiga. Samuti selgitab arst teile seda, milliste toodetega võib MalleoLoci samaaegselt kasutada. Järgige eranditult kõiki MalleoLoci ostmisel saadud juhiseid ja kasutusjuhendit.
- Toote vale kasutamine või omavoliiline muutmine võib põhjustada kahjustusi ja toote garantii muutub kehtetuks.
- Välistige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõik välistpidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui täheldate MalleoLoci kasutamise ajal ebatavalisi muutusi, nt vaevuste suurenemise korral, katkestage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonete häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed keha peale pandud tugisidemete tõttu.

Kasutamishüpsed

MalleoLoc jalale panemine

Toote MalleoLoc jalale panemiseks istuge toolele.

- 1 Tõuge lahti mõlemad takjarihad.
- 2 Rihma lahtitegemiseks lükake alumise rihma aasad hoidjast alla. 3 Pöörake toodet MalleoLoc nii, et rihmu oleks seestpoolt näha. Etteulatuvat osa

rihmast koosneva raamistiku alumises otsas on näha eestpoolt. 4 Nüüd pange jalg toote MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku keskele. Seejuures on aasrihma sisemine osa jala külgmise luunuki taga 5a ja aasrihma välimine osa jala külgmise luunuki ees 5b.

6 Kinnitage ülemine rihm, pannes selle jala külgmise luunuki taha. Jälgige, et rihma jalale pannes ei jääks volte.

Nüüd pange alumine rihm kaheksakujuliselt ümber jala ja sääre. Selleks toimige järgnevalt:

- 6 Pange rihm diagonaalselt üle jalaselja suunaga tahapoole ümber sääre. 7 Viige rihm uuesti diagonaalselt ettepoole jala välisküljele ja 8 lükake aas altpoolt üles hoidjasse. 9 Kinnitage rihma ots üles rihma all oleva osa külge.

Puhastamishüpsed

Juhis: Ärge pange kunagi toodet MalleoLoc kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! See võib põhjustada materjali kahjustusi. See võib mõjutada toote MalleoLoc efektiivsust. Puhastamiseks tehke MalleoLoc rihmad lahti.

Toote kahjustuste vältimiseks puhastage MalleoLoc raamistiku rihmu ainult õrnatoimelise puhastusvahendiga.

Sulgege takjakinnitus. Peske rihmasid käsitisi.

Kasutamise koht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoolduse hüpsed

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise hüpsed

Toodet MalleoLoc tarnitakse kasutamiskvaliteetiga.

Toote MalleoLoc kokkupanemine pärast puhastamist:

Aasade kinnitamine:

1 Viige aasa ots allapoole ja firma Bauerfeind logo „B” ettepoole poialde ja nimetissõrmede vahele. Nüüd viige rihm läbi aasa, hoides helehalli laia külge pealpool.

Rihmade kinnitamine:

Pange pikk rihm, mille te just varustasite aasaga, eraldi tumehall külge pealpool suunaga ülespoole. 1 Viige rihm kitsama küljega väljastpoolt sissepoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku alumise osa (kinnitatud).

2 Nüüd viige lühike rihm tumehalli küljega ülespoole suunaga seestpoolt väljapoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku avatud osa.

Tehnilised andmed / parameetrid

Toode MalleoLoc on hüppeliigese ortoos, mille külge on kinnitatud kaks rihma. Rihmad on äravõetavad. Lisaks on alumise (pikema) rihma külge pandud kinnitamiseks aas. Mõlemaid riimu, samuti aasasid, võib saada tagavaradetaalidena.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud ainult teile kasutamiseks.

Garantii

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

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamise ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Etüleen-vinüülaketaat (EVA), Polüoksümetüleen (POM), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüuretaan (PUR), Termoplastiline elastomeer (TPE)

 – Medical Device (Meditsiinisead)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2020-07

 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 ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze paaugstinātai pēdas locītavas augš- daļas un apakšdaļas stabilizācijai.

Indikācijas

- Ātra funkciju atjaunošanas terapija / konservatīva terapija kapsulāro saišu savainojumu un saišu savainojumu gadījumā bifurkācija, piem., pēc distorsijas un saišu pārrāvuma
- Pēcooperācijas aizsardzība pēc saišu saūšanas / rekonstrukcijas
- Hroniska saišu nepietiekamība
- Recidīvā profilakse

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Ja Jums ir izrakstīts MalleoLoc, lūdzu, apspriediet ar ārstu tā lietošanas veidu un lietošanas ilgumu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar MalleoLoc. Lūdzu, nemiēt vērā norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties MalleoLoc, kā arī lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatlauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Izvairieties no saskares ar taūkainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja saistībā ar MalleoLoc lietošanu Jūs konstatējat neierastas izmaiņas savā organismā – piem., pieaug sūdzības – pārtrauciet lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.



Kontrindikācijas



- Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:
- ādas problēmas / trauma tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
 - kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
 - limfas atceses traucējumi, arī neskaidrs ausu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.


Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc uzlikšana un noņemšana


Lai uzliktu MalleoLoc, apsēdieties uz krēsla.

- 1 Attaisiet abas stiprinājuma siksnas.
- 2 Lai atbrīvotu apakšējo siksnu, tās cilpu izbīdiet uz leju no turētāja.  Pagrieziet MalleoLoc tā, lai siksnas būtu vērstat uz iekšu. Izvirzījums apvalka apakšgalā ir virzienā uz priekšu.  Novietojiet pēdu MalleoLoc apvalkam pa vidu. Skavas

iekšējā daļa atrodas aiz potītes  un skavas ārējā daļa pirms potītes 

 Aiztaisiet augšējo siksnu, apliekot to no aizmugures ap potīti. Uzliekot siksnu, tā nedrīkst sakroties.

Apakšējo siksnu aplieciet ap pēdu un apakšstilbu astoņnieka veidā. Rikojieties šādi:

- 1 Uzlieciet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei un aizmugurē ap apakšstilpu.
- 2 Siksnu atkal lieciet diagonāli pāri priekšpusei uz pēdas ārmaļu un  cilpu no apakšas uz augšu iebīdiēt turētājā.
- 3 Siksnas galu pielīpiņiet virzienā uz augšu pie tās pašas siksnas.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: MalleoLoc izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, automašīnas u.tml)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot MalleoLoc efektivitāti.

Lai MalleoLoc iztīrītu, atbrīvojiet siksnas.

Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, MalleoLoc apvalku noslaukiet tikai ar saudzējošas iedarbības tīrīšanas līdzekli.

Aiztaisiet liptenti. Mazgājiet siksnas ar rokām.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi


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

Salikšanas instrukcijas


MalleoLoc tiek piegādāts gatavs lietošanai.


MalleoLoc salikšana pēc tīrīšanas:

Cilpu pievienošana:

 Paņemiet cilpu ar smailo galu uz leju un "Bauerfeind" logo „B” uz priekšu starp iekšējo un rādītājpirkstu. Tad siksnu ar gaišpēlēko pusi uz priekšu bīdiēt caur cilpu.

Siksnu pievienošana:

Garā siksnu, kurai tikko pievienota cilpa, ar tumšpēlēko pusi uz augšu novietojiet sev priekšā.  Siksnu ar šaurā pusi no ārpuses uz iekšpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka apakšējai (slēgtajai) daļai.

 Tad īso siksnu ar tumšpēlēko pusi uz augšu no iekšpusē uz ārpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka atvērtajai daļai.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc ir potītes locītavas ortoze ar divām pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas ir noņemamas. Apakšējai (garākajai) siksnai papildus ir pievienota cilpa stiprināšanai. Abas siksnas, kā arī cilpas var iegādāties kā rezerves daļas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

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 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 kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliāmiids (PA), Etileno vinilacetāts (EVA), Polioksümetilēns (POM), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES), Poliuretāns (PUR), Termoplastiskais elastomērs (TPE)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Versija: 2020-07

 lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

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

Paskirtis

MalleoLoc yra medicininis produktas. Tai yra ortozas, skirtas patikimai stabilizuoti blauzdinį pėdos sąnarį viršuje ir apačioje.

Indikacijos

- Ankstyva funkcionali / konservatyvioji terapija kapsulės ar raiščių ir dvišakio raiščio pažeidimams gydyti, pvz., po patempimo ir raiščių plyšimo
- Pooperacinė apsauga po raiščių susiuvimo / rekonstrukcijos
- Lėtinis raiščių nepakankamumas
- Atkryčių prevencija

Naudojimo rizika

- Jei jums buvo paskirtas MalleoLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar MalleoLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant MalleoLoc.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra jį keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei naudodami MalleoLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:
- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegimines reakcijas, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
 - kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
 - limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvoro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

MalleoLoc užsidėjimas

Norėdami užsidėti MalleoLoc, atsisiėskite ant kėdės.

- 1 Atidarykite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
- 2 Apatinio dirželio ašelę stumkite žemyn iš laikiklio, kad atlaisvintumėte dirželį.
- 3 MalleoLoc pasukite taip, kad dirželiai būtų nukreipti į vidų. Išsikišusi įdėklų apatinio galo dalis yra nukreipta į priekį.
- 4 Pastatykite pėdą į MalleoLoc įdėklą per vidurį. Tada vidinė sąvaržos dalis bus už kulکشnės, o išorinė sąvaržos dalis – prieš kulکشnį.
- 5 Užsekite viršutinį dirželį, uždėdami jį iš užpakalinės dalies apie kulکشnį. Dėdami dirželį atkreipkite dėmesį, kad nebūtų raukšlčių.

Dabar apatinis dirželis dedamas aštuoniukės forma apie pėdą ir blauzdą. Atlikite tokius veiksmus:

- 6 Uždėkite įstrižai dirželį per keltį apie blauzdą.
- 7 Vėl praveskite dirželį įstrižai į priekį iki išorinės pėdos dalies ir 8 stumkite ašelę iš apačios į viršų į laikiklį.
- 9 Prilipdykite dirželio galą į viršų prie po juo esančios dirželio dalies.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite MalleoLoc nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje!) Taip gali būti pažeista medžiaga. Tai gali pakenkti MalleoLoc efektyvumui.

Norėdami valyti atsekite MalleoLoc dirželius.

Kad nepažeistumėte produkto, MalleoLoc įdėklą šluostykite tik su švelniu valikliu.

Užsekite lipnios juostos užsegimą. Išplaukite diržus rankomis.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (blauzdinis pėdos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint produktui techninė priežiūra praktiškai nereikalinga.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc surinkimas po valymo:

Ašelės uždėjimas:

- 1 Ašelę su žemyn nukreipta viršūne ir „Bauerfeind“ logotipu „B“ priekyje paimkite tarp nykščio ir rodomojo piršto. Prakiškite dirželį su šviesiai pilka plačia puse iš priekio per ašelę.

Dirželių uždėjimas:

- 1 Ilgąjį dirželį, kuriam pritvirtinote ašelę, dėkite tamsiai pilka puse į viršų prieš save.
- 1 Praveskite dirželį su siaurąja puse iš išorės į vidų per apatinę (uždarą) MalleoLoc įdėklą dalį.
- 2 Dabar praveskite trumpąjį dirželį su tamsiai pilka puse į viršų iš vidaus į išorę per atvirą MalleoLoc įdėklą dalį.

Techniniai duomenys / parametrai

MalleoLoc yra blaudzinio pėdos sąnario įtvoras su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius galima nuimti. Papildomai prie apatinio (ilgesnio) dirželio yra ašelė, skirta pritvirtinimui.

Abu dirželiai ir ašelę galima įsigyti kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

MalleoLoc L yra skirtas tik vienam žmogui. Todėl MalleoLoc L neduokite naudotis kitiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminii 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 GenuTrain naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

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 medicininę paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidai (PA), Etileno vinilacetatas (EVA), Polioksimetilenas (POM), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Poliuretanas (PUR), Termoplastinis elastomeras (TPE)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)
 – Duomenų matricios identifikatorius kaip UDI

Versija: 2020-07

 українська

Шановний клієнте,

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 є продуктом медичного призначення. Це ортез для підвищеної стабілізації верхнього та нижнього гомілкового суглоба.

Показання

- Рання функціональна / консервативна терапія пошкоджень капсульно-зв'язкового

апарату й роздвоєної зв'язки, наприклад, після розтягнення чи розриву зв'язок

- Післяопераційний захист після зшивання / реконструкції зв'язок
- Хронічна недостатність зв'язок
- Профілактика рецидивів

⚠ Застереження при застосуванні

- Якщо MalleoLoc вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати MalleoLoc з іншими виробами, і якщо можна, то з якими. Врахуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі MalleoLoc, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження й втрата гарантії.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазями.
- Усі виробы, які надаються на тіло, при занадто шільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- Якщо при використанні MalleoLoc відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, слід негайно припинити використання й звернутися до лікаря.

Противопоказання

- Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності таких симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури;
 - порушення чутливості та рухливості ноги / стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
 - утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряклі м'яких тканин в частині тіла, що не контактує з бандажем.

Застосування

Одягання / накладання бандажу MalleoLoc

Для накладання бандажу MalleoLoc сядьте на стілець.

- 1 Відкрийте обидва реміня з липучками.
- 2 Пряжку нижнього реміня перемістіть вниз із кріплення, щоб звільнити ремінь.
- 3 Поверніть бандаж MalleoLoc ремінями дорседи. Виступ нижнього кінця піддону вказує вперед.
- 4 Тепер поставте ногу посередині піддону бандажу MalleoLoc. При цьому внутрішня частина дуги буде за гомілкою, а зовнішня - перед гомілкою.
- 5 Зафіксуйте верхній ремінь, який ви провели ззаду гомілки. Зверніть увагу,

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

MalleoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב מוגבר של הקרסול העליון והתחתון.

התוויות

- טיפול תפקודי מוקדם / שמרני בפגיעות ברצועות בקופסית המפרק ופגיעות ברצועות התפצלות. למשל לאחר עיוות וקרע ברצועה הגנה על רצועות תפורות לאחר ניתוח / שחזור פגיעות כרוניות ברצועות
- מניעת הישנות המחלה

סיכוני יישום

אם קבלתם מרשם ל-MalleoLoc, אנא התייעצו עם הרופא אודות אופן היישום ומשך הזמן היישום המומלצים. הוא גם יסיביר לכם אם ובאיזו מוצרים ניתן להשתמש במקביל ל-MalleoLoc. מלאו ללא יוצא מהככל אחר כל הוראות שקיבלתם בעת רכישת MalleoLoc וכן, אחר הוראות השימוש.

שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות. הימנעו ממגע עם משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה.

כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

אם אתם מבחינים בשינויים חריגים הקשורים לשימוש ב-MalleoLoc, כמו למשל החמרה, בכאב, הפסקו את השימוש ופנו מיד לרופא.

התוויות נגד

- לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות שאינם להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- נגעי עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמוניות וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוז לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבישת MalleoLoc

לצורך לבישת MalleoLoc שבו על כסא. פתחו את שתי הרצועות הסוקי. 2 שחררו את אבום הרצועה התחתונה מהתפס תוך תנועה כלפי מטה כדי לשחרר את הרצועה. 3 סובבו את MalleoLoc כך שהרצועות יפנו פנימה. השלשן הקדמית של החלק התחתון של המעטפת פונה קדימה. 4 הציבו את הרגל במרכז המעטפת של MalleoLoc. במצב זה החלק הפנימי של התומך נמצא מאחורי הפטישון 4b. והחלק הקדמי נמצא לפני הפטישון 4b.

5 סגרו את הרצועה העליונה תוך הצמדה לקרסול מאחור. שימו לב שלא יוצרו קפלים בעת החבישה.

הרצועה התחתונה מונחת בצורת הספרה 8 מסביב לרגל ולתחתית השוק. המשיכו כדלקמן: 6 הניחו את הרצועה בצורה אלכסונית לאחור מעל גב הרגל סביב החלק התחתון של השוק. 7 העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה לצד החיצוני של הרגל 8 והחליקו את האבום כלפי מעלה לתוך התפס. 9 הצמידו את קצה הרצועה באמצעות הסוקי לחלק של הרצועה שמתחת, כשקצה הרצועה פונה למעלה.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את MalleoLoc למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע ביעילות של MalleoLoc.

לפני הניקוי שחררו את הרצועות של MalleoLoc. כדי לשמור על המוצר מפני נזקים, נגבו את המעטפת של MalleoLoc תוך שימוש בחומר ניקוי עדין בלבד. סגרו את הסוקי של הרצועה. נקו את הרצועה ביד.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-MalleoLoc מגיע מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc לאחר הניקוי:

הרכבת האבום:

1 אחזו באבום בין האגודל לאצבע כשהקצה פונה כלפי מטה והואות "B" של הלוגו Bauerfeind פונה קדימה. העבירו את הרצועה דרך החוליה באופן שבו הצד הרחב בצבע האפור-בהיר הוא הקדמי.

הרכבת הרצועות:

הניחו לפינכם את הרצועה הארוכה שלה חיברתם זה עתה את האבום, כשהצד האפור-כהה שלה פונה כלפי מעלה. 1 העבירו את הרצועה עם הצד הצר מן החוץ פנימה דרך החלק התחתון (הסגור) של מעטפת MalleoLoc.

פארהיודו פוורטרנוגו ויקוריסטאננא

ויריב פריזנאצחני ויקלוחנו דלר אינדיוואלנוגו ויקוריסטאננא.

גאראנטיא

דליוט זאקונודאווכי פולוחנננא קראינא, ונקיי ויריב בוז פרידבאניי. יאצו ווי פריגלסאעטע נאסטאננא גאראנטיינגו וויפאדקו, סליד ספואצקו זאוורנאטיס בזפוסערדננננא דו אוסווי, ונקיי ווי פרידבאלי ויריב. פערד פווידומלנננא פרו נאסטאננא גאראנטיינגו וויפאדקו נעוובינדננא פווכיסטיטי ויריב. יאצו וקאזיווק זצוודו פוודוננננא תא דוגלאדו MalleoLoc נע דוטרמיוואטיס, גאראנטיא מוכע בוזי אובעזנע או בו ויקלוחנע.

- גאראנטיא ויקלואעטאעטע זא נאסטופניי ומוב:
- ויקוריסטאננא נע ויפדווינדו דו פוקאזאננא
 - נעדוטרמאנננא וקאזיווק וקואליפיקוואנגו פאחיווא
 - סאמווילנע ונעסנננא זמין דו וירובו

אבווא'זאק פווידומלננא

זגידנו ז פריגריסאמי רעגיונאלנוגו זאקונודאטווא, פרו כווכיי סעריזווניי אינצידנטי, צו סטאס פרי ויקוריסטאננא ציונגו מעדיצינוגו וירובו, סליד נעגאינו ספוויצאטי יאק וירובניקא, תאק י קומוטנטיינגו ארגאן. נאשי קוואקאנטי דאני זאנזוודנאטיס נא זאוורטנומו בוזי ברושוריי.

סקלאד מאטעריאלו

פוליאמיד (PA), עטילנעווילאצטאט (EVA), פוליופארמאלדעגיד (POM), פוליופרופילען (PP), פוליעסטר (PES), פוליוורטאן (PUR), טערמועלאסטפלאס (TPE)

MD – Medical Device (מעדיציןע אובלדאננא)
UDI – קלאסיפיקאטור מאטריצי דאניק יאק (UDI)

אטיליזאציו

אטיליזאציו וירובו פילא פריזנאצחננא יווגו ויקוריסטאננא זדליוסנעטאעטע זגידנו ז מיצעווימי פריגריסאמי.

אינפארמאציו זא סטאנומ נא: 2020-07

צוב פרי נאקלאדאני רעמענא נע ז'יאוליאטיס סקלאדקי.

ניזחיי רעמינג אגוראע סטופו תא גומילקו ווי פורמי וויסיוקי. טעפער זרוביט תאק:

3 פוקלאדית רעמינג דיאגונאלנו פערז תילנו סטורנו סטופי נאזאד נאכוולו גומילקי. 1 טעפער זרוו פרווידית רעמינג דיאגונאלנו ופערד פווערדו סטופי י 2 פערמיטית פריאקו זניזו וגורו, צוב זאקריפית. 3 מיצו פריליפית קינענץ רעמענא וגורי נא פידלגאיווכי פאצטיני רעמענא.

אויצנעננא

וואזיווקא זאזיחאיתע באנדאז MalleoLoc ויד פריאמוגו תעפולנוגו וויפרימינוואננא (נאפר., אפאלננא, סונאצניח פרומעניב, זעברייגאננא ו אטומוביליי)! צע מוכע פריזעוודי דו פוושקודנננא מאטעריאלו. צע מוכע ופלנינטי נא אעפקטיוונטי באנדאז MalleoLoc. דלר אויזנעננא זוילנינטי רעמעני באנדאז MalleoLoc.

צוב זוניקננטי פסואננא פרודוקטו, וויתיראיתע פידדוונ באנדאז MalleoLoc ליזשע ז ויקוריסטאננא מ'יאקיי מייווכיי זאסוובי. זאסעבנינטי זאזיבוקו-ליפילוקו. רעקומונדעמו פראטי רעמעני רווקאמי.

מיצע זאסטוואננא

זא פוקאזאננאמי (גומילקווסטופניי סוגלוב).

טעחניכע אובסלוגוואננא

פרי פריאוולנומו ויקוריסטאננא תא דוגלאדי פרודוקט פראקטיכו נע פוטרעבוע טעחניכנוגו אובסלוגוואננא.

מונטאז תא סקלאדאננא

באנדאז MalleoLoc פוסטאולעטאעטע גוטווימ דלר ויקוריסטאננא.

סקלאדאננא באנדאז MalleoLoc פילא אויזנעננא

רוזמיתננא פריאקו

1 ויזמית פושו קאזטרענימ קינענצ מ דוניזו תא פוזנאצווקא «B» ופערד וועליכיימ דו וקאזיווניימ פאלצאמי. טעפער פרווידית רעמינג פערז פריאקו סוילטו-סירוו שוירוקו סטרונוו ופערד.

סקלאדאננא רעמעניב

פוקלאדית דווגיי רעמינג, יאקיי ווי צווינו ז'עדנאלי ז פריאקו, תמנו-סירוו סטרונוו דוגורי. 1 פרווידית רעמינג וווזיווקו סטרונוו זוונניב וסערדינו פערז ניזחיי (זאקריטו) פאצטינו פידדונו באנדאז MalleoLoc.

2 טעפער פרווידית קורוקיי רעמינג תמנו-סירוו סטרונוו דוגורי זסערדיני נאזוונני פערז וידאקריטו פאצטינו פידדונו באנדאז MalleoLoc.

טעחניכני דאני / פארמאטרי

באנדאז MalleoLoc – צע ארטופעדיכניי פרוטעז דלר גומילקווסטופניי סוגלוב ז דוואו זאקריפלענימי רעמענאמי. רעמעני זנימאיוטיס. דודאטקו נא ניזחיינו (דוושומו) רעמעני ע פריאקו דלר פיקסוואננא. אובידווא רעמעני תא פריאקו מוכנא זאמוויתי אקרומו יאק זמיןני דטאלי.

Ⓜ העבירו עתה את הרצועה הקצרה כשצידה האפור-כהה פונה כלפי מעלה, מהפנים אל החוץ דרך החלק הפתוח של מעטפת MalleoLoc.

נתונים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc הוא סד לקרסול, הכולל שתי רצועות המחוברות אליו. הרצועות ניתנות להסרה. בנוסף מחוברת אל הרצועה התחתונה (הארוכה) חוליה להידוק. ניתן להחליף את שתי הרצועות ואת הטבעת. הם זמינים כחלפים.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול בכס בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoLoc עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר
- אינה תקפה.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות הבריאות המקומית. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

תכולת החומרים:

פוליאמיד (PA), אטון וניל אצטט (EVA), פוליאוקסימיתילן (POM), פוליפרופילן (PP), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן (PUR), חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE)

Medical Device – (מכשור רפואי) – MD
UDI של DataMatrix – UDI

תאריך עדכון המידע: 2020-07

ja) 日本語

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。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書を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は医療製品です。この製品は上部と下部足首関節の安定性を高めるための装具です。

適応症例

- 捻挫やじん帯等の後の断裂じん帯損傷および二分靭帯の早期機能性/保天性治療
- 靭帯縫合術及び再建術後の保護
- 慢性の足関節靭帯不全
- 再発予防

副作用

- MalleoLocが担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はMalleoLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能かについて説明します。必ずMalleoLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があります。保証は適用されません。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- MalleoLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。

禁忌

疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、並びに腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬瘡が認められる場合。
- 脚/足の感覚異常または運動障害(糖尿病など)
- リンパ流阻害、装着部位から離れた軟組織の腫れが認められる場合。

適用上の注意事項

MalleoLocの着脱方法

MalleoLoc着用時には椅子にお座りください。
①マジックベルトを開きます。②下方のベルトのフックを下方へ押し、ベルトを外します。③ベルトが内側に向かうようMalleoLocを回転します。支持部の突起部が前方に向けています。④足をMalleoLoc支持部の中央に乗せます。支持部の内側部分が足首の後ろに、外側部分が足首の前に当たるようにしてください。⑤上方のベルトを後ろから足首に回し、ベルトを閉じます。ベルトを装着する際に、しわが生じないようにご注意ください。下方のベルトを八の字のように足と下脚に回します。詳細には以下の通りに行ってください:

⑥ベルトを足の甲に斜めに当て、下脚の後へ回します。⑦ベルトを再び斜めに足の外側へ回し、⑧フックを下から上へとホルダーに差し込みます。⑨ベルトの端を上へ引き、下のベルトに固定します。

お手入れ方法

注意: MalleoLocを熱源(ヒーター、直射日光、車内での保管など)にさらさないでください。材料が損傷する恐れがあります。これによりMalleoLocの効果が低下する可能性があります。

お手入れの際にはベルトをMalleoLocから外してください。

MalleoLocの支持部は必ず中性洗剤で拭いてください。中性洗剤以外のものを使用すると製品が損傷する恐れがあります。ベルクロファスナーを開めてください。ストラップは手洗いしてください。

適用箇所

適応症に準じる(足関節)。

保守に関する注意事項

適切な取り扱いと手入れの場合、本製品の保守はほぼ不要です。

組み立て方法

MalleoLocはすぐにご使用いただける状態で提供されます。

MalleoLocのお手入れ後の組み立て:

フックの取り付け:

①先端部を下に、Bauerfeind社ロゴ「B」を前に向けてフックを親指と人さし指の間に挟みます。ライトグレーのベルト部を前方からフックに通します。

ベルトの取り付け:

フックを取り付けた長いベルトのダークグレーの表面を上にして置きます。①ベルトの細い部分を、MalleoLoc支持部の下部(閉じている部分)に外側から内側へと通します。

②続いて短いベルトを、ダークグレーの表面を上にして、MalleoLoc支持部の開いている部分に内側から外側へと通します。

技術データ／パラメータ

MalleoLoc는 2本のベルトの付いた足関節器具です。ベルトは取外可能です。下方の(長い)ベルトに固定フックが取り付けられています。

両方のベルトおよびフックは予備部品としてご入手いただけます。

再使用時の注意事項

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この器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と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。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド(PA), エチレン酢酸ビニル(EVA), ポリオキシメチレン(POM), ポリプロピレン(PP), ポリエステル(PES), ポリウレタン(PUR), 熱可塑性エラストマー(TPE)

改訂日: 2020-07

(ko) 한국어

중요한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 배우어 파트너는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 상하부 발목 관절의 고정 개선을 위한 보조 기구입니다.

적용증

- 초기 기능적/보존적 치료: 관절낭내 손상 및 두 갈래 인대(예: 발목관절 염좌 및 인대 파열에 따른) 손상의 경우
- 인대 봉합/-재건으로 인한 수술 후 보호
- 만성적인 인대 부전
- 재발 방지

⚠️ 사용시 발생할 수 있는 위험요소

- MalleoLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, MalleoLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. MalleoLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- MalleoLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.

사용해서는 안 되는 경우(금지 사항)

지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 날 정도로 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조기 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

MalleoLoc의 착용/부착

MalleoLoc을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.

- 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
- 벨트를 풀기 위해 아래쪽 벨트의 고리를 고정 장치에서 아래쪽으로 밀어내십시오.
- 벨트 안쪽이 보이도록 MalleoLoc을 둘러십시오. 발침 부위 아래쪽 끝부분에 위치한 뒤여 나온 부분이 앞쪽을 가리켜야 합니다. **4** 이제 발을 MalleoLoc의 발침 가운데에 놓으십시오. 이때 클립의 안쪽 부분은 발목 뒤쪽으로, 클립의 바깥쪽 부분은 발목 앞쪽으로 와야 합니다. **4a** **4b**
- 위쪽 벨트를 발목 뒤쪽에서 돌려 감아 잠그십시오. 벨트를 고정할 때는 주름이 생기지 않도록 주의하십시오. 이제 아래쪽 벨트를 8자 모양으로 발과 종아리에 감아야 합니다. 다음과 같이 실행하십시오:
- 벨트를 사선으로 발등 위를 통과하여 종아리 뒤쪽으로 감으십시오. **7** 벨트를 다시 사선 방향으로 앞쪽으로 감아 발 바깥쪽으로

가게 하고, **8** 고리를 아래쪽에서 위쪽으로 밀어 고정 장치 안에 끼우십시오. **9** 벨트 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 벨트 부위를 단단히 고정하십시오.

세척 시 주의 사항

안내: MalleoLoc을 절대로 직접적인 열원(예. 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 MalleoLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 세척을 위해 MalleoLoc에서 벨트를 분리하십시오.

제품 손상을 방지하기 위해 MalleoLoc의 발침 부위는 반드시 부드러운 세척제를 사용하여 닦아 주십시오.

벨크로 조임장치를 잠그십시오. 스트랩은 손 세척 하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

조립 안내

MalleoLoc 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc의 조립:

고리 부착:

1 엄지와 검지를 이용하여 뾰족한 부분은 아래쪽으로 가고 Bauerfeind사 로고인 'B'는 앞쪽으로 가도록 고리를 잡으십시오. 이제 벨트의 밝은 회색인 넓은 부분을 앞쪽에서 고리에 끼우십시오.

벨트 부착:

방금 고리를 끼운 긴 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 놓으십시오.

11 벨트의 가는쪽을 바깥쪽에서 안쪽으로 MalleoLoc 발침의 바닥(폐쇄된 부분) 부위에 통과 시키십시오.

111 이제 짧은 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 안쪽에서 바깥쪽으로 MalleoLoc 발침의 개방된 부위에 통과 시키십시오.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보충

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보충 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보충 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. MalleoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보충 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보충 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

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.

營猿 療磔

플리아미드(PA), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스테르(PES), 폴리우레탄(PUR), 열 가소성 엘라스토머(TPE)

MD – Medical Device (의료 기기)

UD – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-07

عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

MalleoLoc هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي لتحسين استقرار الكاحل العلوي والسفلي.

دواعي الاستعمال

- العلاج المُحافظ / في المراحل المبكرة لإصابات كبسولة المفصل وأصابات الأوتار، الأربطة على سبيل المثال بعد الالتواءات وتمزق الأربطة
- الحماية المطلوبة بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة وإعادة بنائها
- العجز المزمّن في الأربطة
- الوقاية من الانتكاس

⚠️ مخاطر الاستعمال

- عندما تُوصف لك دعامة MalleoLoc يتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامها ومدة. وهو سوف يُعلمك ما إذا كان استخدام MalleoLoc ممكناً ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء MalleoLoc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفضى إلى إلغاء الضمان.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو عسول.
- جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام دعامة MalleoLoc - كزيادة الأوجاع مثلاً - فتوقف عن استخدامها ورزّ الطبيب على الفور.

موانع الاستعمال

- لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض والإصابات الجلدية في الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار نديبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اضطرابات في الإحساس أو الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في عملية التصريف للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرتداء / تثبيت MalleoLoc

اجلس على مقعد استعداداً لارتداء دعامة MalleoLoc.

- 1 افتح الشريطين للأصقَيْن. 2 اسحب عُروة الشريط السفلي للأسفل من الحامل وذلك لإرخاء الشريط. 3 أدر دعامة MalleoLoc، بحيث يتجه الشريط للدخل. يبرز الطرف السفلي لمسند القدم للأمام. 4 ضع الآن قدمك في وسط الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc. وبذلك يكون الجزء الداخلي من المشبك خلف الكاحل 5 ويكون الجزء الخارجي من المشبك أمام الكاحل 6 أغلق الشريط العلوي بحيث يلتف حول الكاحل من الخلف. عند ربط الحزام، احرص على عدم التواءه.
- ويكون الآن الشريط السفلي ملتفّاً بشكل متقاطع على القدم والجزء السفلي من الساق. تابع الخطوات كما يلي:
- 6 مرّر الشريط تمريراً مائلاً ومتقاطعاً فوق مؤخر القدم مع لفة للخلف حول الجزء السفلي من الساق. 7 أعد لف الشريط لفةً مائلاً للأمام باتجاه خارج القدم، ثم 8 اسحب العروة من أسفل لأعلى في الحامل. 9 ثبت طرف الشريط العلوي على الجزء السفلي من الشريط بإحكام.

إرشادات التنظيف

- **ملحوظة:** لا تُعرّض دعامة MalleoLoc لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. وقد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية MalleoLoc.
- فكّ الشريط من MalleoLoc لتنظيفه.
- للحوّل دون إتلاف المنتج، امسح الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc خاصةً بمنظف لطيف.
- أغلق لاصقة الفيلكرو. اغسلّ الأشرطة يدويّاً.

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

يجري توريد المنتج بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

تجميع MalleoLoc بعد التنظيف:

- 1 خذ العروة مع طرف الحافة لأسفل بحيث يكون شعار Bauerfeind «B» متجهاً للأمام ما بين ساينتك وإبهامك. والآن مرّر الشريط بحيث يمر الطرف الرمادي الفاتح من الأمام عبر العروة. تثبيت الشريط:
- اضبط وضع الشريط الطويل الذي مررتَه حالاً عبر العروة بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن لأعلى من الأمام. 11 مرّر الشريط بحيث يمر الجانب الضيق من الخارج للدخل عبر الجزء السفلي (المغلق) من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.
- 12 والآن مرّر الشريط القصير بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن متجهاً لأعلى من الداخل نحو الخارج وذلك عبر الجزء المفتوح من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.

البيانات الفنية / البارامترات

MalleoLoc عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل مزود بشريطين مرفقين به. وكلا الشريطين يمكن إزالتها. وتوجد عروة تثبيت ملحقة بالشريط السفلي (الأطول).

توجد قطع غيار لاستبدال الشريطين والعروة أيضاً.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن المنتج مخصّص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

- تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة.
- يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع منتج MalleoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك وربما يُستبعد الضمان. يُستبعد 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 ومكتب الصحة المحلي، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:

- متعدد الأميد (PA)،
- أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)،
- متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،
- بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)،
- بولي يوريثين (PUR)،
- إلاستومر لدائن حرارية (TPE)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 07-2020

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 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升踝关节上部和下部稳定性的矫形器。

适应症

- 关节囊韧带损伤和分歧韧带损伤时的早期功能性治疗 / 保守治疗，例如扭伤和韧带断裂
- 韧带缝合 / 重建后的术后保护
- 慢性韧带机能不全
- 重复损伤

⚠ 使用风险

- 如果医生要求您使用 MalleoLoc，请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您，在使用 MalleoLoc 的同时，是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 MalleoLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤，且质保失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 MalleoLoc 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医。

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 用药部位有皮肤病 / 皮肤损伤，出现发炎状况或者伤疤肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿 / 脚出现感觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离绷带部位较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大。
- 使用提示

MalleoLoc 的拉紧 / 穿戴

戴上 MalleoLoc 前，请先坐在椅子上。

- 1 打开两个粘扣带。
- 2 向下将下方皮带的扣环从支撑架中移出，以松开皮带。
- 3 旋转 MalleoLoc，直至皮带朝内。护板下端的突出部分朝前。
- 4 现在将脚放进 MalleoLoc 护板的中间。此时，弧形的内部应位于踝骨后面，弧形的外部应位于踝骨的前面。

- 4a 4b
- 5 粘好上方的皮带，注意：应从后面缠绕脚踝。粘皮带时应保证皮带无褶皱。此时，下方皮带应呈八字形缠绕在脚和小腿上。请按如下步骤操作：

- 6 在足背上方沿对角线方向向后将皮带缠绕在小腿上。
- 7 再次将皮带沿对角线方向向前引至脚的外侧并
- 8 向上移动下方的扣环，直至其扣在支撑架上。
- 9 将皮带末端向上粘在皮带的下部。

清洗提示

提示：切勿使 MalleoLoc 直接暴露于热量下（比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等）！前述环境可能会损坏材料，进而影响 MalleoLoc 的效果。

清洗前，请松开 MalleoLoc 的皮带。为了避免损坏产品，请仅使用柔和的清洁剂清洁 MalleoLoc 的护板。

粘好尼龙粘扣。请手洗粘扣带。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

维护提示

若正确使用并保护产品，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

MalleoLoc 在发货后即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc:

安装扣环：

- 1 拿起扣环，使其尖端朝下，Bauerfeind 的图标“B”朝前且位于拇指和食指之间。将皮带的淡灰色面从前面穿过扣环。

安装皮带：

- 1 拿起穿有扣环的长皮带，使其暗灰色面向上。
- 1 将皮带的狭长面从外向内穿过 MalleoLoc 护板的（封闭的）下部。
- 11 现在将短皮带（暗灰色面朝上）从内向外出穿过 MalleoLoc 护板的开口部分。

技术数据 / 参数

MalleoLoc 是一种踝部矫形器具，配备有两条皮带。皮带可拆卸。此外，下部（较长的）皮带上还配备有一个固定扣环。皮带和扣环均可作为备用件购买。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA),
乙烯 / 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA),
聚甲醛 (POM), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES),
聚氨酯 (PUR), 热塑性弹性体 (TPE)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2020-07

