

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 Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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.
Calle Albacete, 23, Entresuelo
C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA

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



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



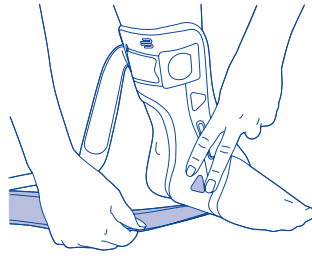
MalleoLoc® L

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

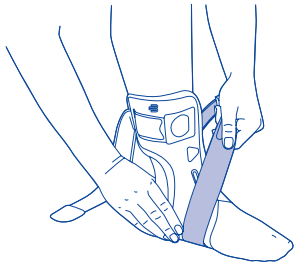
 **MADE IN GERMANY**



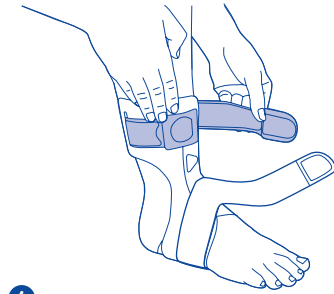
1



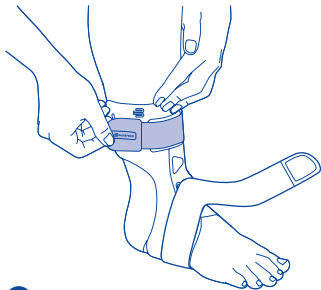
2



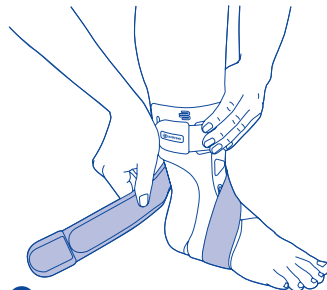
3



4



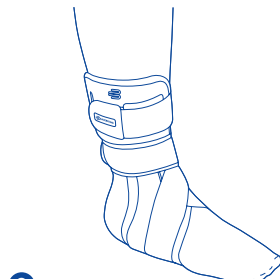
5



6



7



8

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	30
(en) english.....	5	(sl) slovenski.....	31
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	33
(nl) nederlands.....	8	(el) ελληνικά.....	35
(it) italiano.....	10	(tr) türkçe.....	37
(es) español.....	12	(ru) русский.....	38
(pt) português.....	13	(et) eesti.....	40
(sv) svenska.....	15	(lv) latviešu.....	42
(no) norsk.....	17	(lt) lietuvių.....	43
(fi) suomi.....	18	(uk) українська.....	45
(da) dansk.....	20	(kk) қазақ.....	47
(pl) polski.....	21	(he) עברית.....	49
(cs) česky.....	23	(ja) 日本語.....	51
(sk) slovensky.....	25	(ko) 한국어.....	52
(hu) magyar.....	26	(ar) عربي.....	54
(hr) hrvatski.....	28	(zh) 中文.....	56

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Zweckbestimmung

MalleoLoc L ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese³ zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenkes.

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht³

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- Die MalleoLoc L ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das

sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

- Legen Sie die MalleoLoc L nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckercheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, beenden Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.
- Vorsicht: Bei weiter Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Beins bzw. Fußes.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc L nie direkter Hitze aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc L beeinträchtigen.

Kontraindikationen

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

- 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 L

Wir empfehlen einen Strumpf unter der MalleoLoc L zu tragen.

Bitte prüfen Sie Fußboden und sonstige Gehflächen auf Rutschfestigkeit, bevor Sie die ersten Schritte tun. Laufen Sie nur äußerst vorsichtig mit kurzen Schritten im Bewusstsein Ihrer Sprunggelenksverletzung. Vermeiden Sie ein Wegrutschen, da hierdurch schwere Folgeverletzungen entstehen können.

1. Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc L auf eine Sitzgelegenheit.
2. Öffnen Sie den oberen und unteren Gurt. Der untere Gurt bleibt dabei in dem Schlitz der Sohle eingefädelt. Lockern Sie den unteren Gurt so weit, dass Sie Ihren Fuß einfach durch die entstandene Schlaufe hindurch stecken können. **1**

Dear patient,

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 and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

MalleoLoc L is a medical device. It is an orthosis¹ for the lateral stabilization of the ankle.

⚠ During the first fitting of the MalleoLoc L, the orthosis must be individually adapted to the patient by a professional². This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis.

Indications

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

Risks of using this product

⚠ Caution³

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional.

- The MalleoLoc L must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use, and the areas of application listed.
- The use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thus canceling any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed.
- Do not don the MalleoLoc L too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the MalleoLoc L.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L and please contact your physician without delay.
- Caution: When further loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected leg or foot.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

3. Um die Orthese optimal anlegen zu können, achten Sie darauf, dass Ihr Fuß bei der Anlage im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden steht. Schlüpfen Sie mit dem betroffenen Fuß zwischen Gurtschlaufe und Schale in die Orthese, sodass die Schale seitlich **vor** dem Außenknöchel am Fuß anliegt.
4. Drücken Sie die Schale mit einer Hand an den Fuß, sodass diese flächig anliegt. **2** Führen Sie den unteren Gurt mit der anderen Hand unter Zug von der Fußaußenseite (schalenseitig) diagonal über den Spann. Befestigen Sie den Gurt am unteren Klett-Dreieck **3**. Die Gurtseite mit dem blauen Velours liegt dabei auf der blauen Kunststoffschale auf.
5. Legen Sie nun den oberen Gurt unter Zug zirkulär um den Wadenansatz herum **4** und schließen Sie den Gurt. **5**
6. Führen Sie nun den unteren Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne **6** zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest (die Klettstelle variiert je nach Wadenumfang). **7**
7. Ziehen Sie beide Gurte bei Bedarf noch einmal nach. **8** Bei erhöhter Empfindlichkeit unter der Fußsohle besteht die Möglichkeit die klettbare Pelotte herauszunehmen.

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L

1. Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
2. Ziehen Sie Ihren Fuß aus der Orthese heraus.

Reinigungshinweise

Das Einnähetikett der MalleoLoc L mit Informationen zu Produktnamen, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich auf der Innenseite des oberen Gurtes. Um die MalleoLoc L zu reinigen, öffnen Sie die Klettverschlüsse. Um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die Enden auf dem Gurt auf. Wischen Sie die Schale mit einem feuchten Tuch ab. Um das Polster der MalleoLoc L zu reinigen, kletten Sie es von der Schale ab. Sie können dieses mit einem milden Waschmittel separat per Hand bei 30 °C waschen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc L wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L nach der Reinigung:

Anbringen des Polsters:

Kletten Sie das Polster von Klettpunkt zu Klettpunkt an die Kunststoffschale. Beginnen Sie an der FußSohle. Achten Sie darauf, dass das Polster immer leicht über die Schale hinausragt und keine Falten entstehen.

Anbringen der Gurte:

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

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

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

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

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc L ist eine Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte und das Polster sind abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin 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. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoLoc L nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation⁴, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal⁵. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals⁶, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: 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

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Baumwolle (CO), Elastan (EL)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UID

Stand der Information: 2025-03

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

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

- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Please note: Never expose the MalleoLoc L to direct heat! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the MalleoLoc L.

Contraindications

No clinically significant hypersensitivity reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn

Application instructions

Donning of the MalleoLoc L

We recommend wearing hosiery under the MalleoLoc L.

Please check the floor and other walking surfaces to make sure they are non-slip before taking your first steps. Only run with extreme caution using short steps, remaining conscious of your ankle injury. Avoid slipping, as this could cause serious secondary injuries.

1. Sit down to don the MalleoLoc L.
2. Loosen the upper and lower strap. The lower strap remains threaded into the slot on the sole. Loosen the lower strap so far that you can easily put your foot through the loop you created. **1**
3. Place your foot on the floor at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for donning the orthosis. Now slide the affected foot into the orthosis between the strap loop and the shell, so that the shell sits laterally on the foot **in front** of the lateral malleolus.
4. Using one hand, press the shell onto the foot so that it sits flat against it. **2** Use the other hand to guide the lower strap diagonally across the instep by pulling from the outside of the foot (from the shell). Fasten the strap at the lower Velcro triangle **3**. During this process, the side of the strap with the blue velour must be attached to the blue plastic shell.
5. Now wind the upper strap around the base of the calf by pulling the strap slightly, **4** then fasten it. **5**
6. Now guide the lower strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, **6** returning it to the front of the foot of the affected ankle. Fasten the end of the strap on the strap (the Velcro area depends on the calf circumference). **7**
7. Tighten both straps again, if necessary. **8** In the event of increased sensitivity on the sole of the foot, you have the option of removing the Velcro pad.

Doffing of the MalleoLoc L

1. Open the two Velcro straps.
2. Remove your foot from the orthosis.

Cleaning instructions

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

To clean the MalleoLoc L, open the Velcro fastenings. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Use a damp cloth to wipe the shell. To clean the cushion of the MalleoLoc L, remove it from the shell's Velcro. You can wash it separately by hand with mild detergent at 30 °C.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle).

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc L is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L after cleaning

Fitting the cushion

Attach the cushion to the plastic shell using each Velcro fastening point. Start with the sole. Make sure the cushion always protrudes slightly beyond the shell, and there are no folds.

Fitting the straps

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

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

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

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc L is an ankle orthosis with two straps attached to it. The straps and the cushion can be removed.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient 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. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the MalleoLoc L have not been observed. Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional¹. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional as well as all instructions in this document³ or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged 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

Polyketone (PK), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Cotton (CO), Elastane (EL)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-03

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

² A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

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

 français


Chère patiente, cher patient,

Merci d'avoir choisi un produit de 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 présente **notice d'utilisation** et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

MalleoLoc L est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de stabilisation latérale de la cheville.

 **Pour la mise en place initiale, le MalleoLoc L doit être adaptée à la morphologie du patient, de manière compétente et personnalisée, par un spécialiste². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**

Indications

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

Risques d'utilisation

 **Attention³**

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste.**
- MalleoLoc L doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
 - Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
 - Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dérogée.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé.
- MalleoLoc L ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de MalleoLoc L.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, arrêtez de porter le produit et consultez immédiatement votre médecin.
- Attention : en cas de relâchement plus important des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tachez de ne pas solliciter la jambe ou le pied concerné.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Remarque : N'exposez jamais la MalleoLoc L à une source de chaleur directe ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc L.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec le produit, 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 de MalleoLoc L

Nous conseillons de porter une chaussette sous votre MalleoLoc L.

Avant de faire les premiers pas, veuillez contrôler le pouvoir antidérapant du sol et des autres surfaces de marche. Avancez uniquement avec une extrême prudence, en faisant de petits pas et en gardant bien à l'esprit votre lésion à la cheville. Évitez de glisser ; cela pourrait entraîner par la suite de graves blessures.

1. Asséchez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc L.
2. Ouvrez la sangle supérieure et inférieure. La sangle inférieure reste enfilée dans la fente de la semelle. Libérez la sangle inférieure de manière à ce que vous puissiez insérer aisément votre pied dans la boucle ainsi créée.

1

3. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre l'orthèse en place de manière optimale. Glissez le pied concerné dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque, de manière à ce que la coque repose latéralement sur le pied **devant** la malléole externe.
4. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat. **2** Avec votre autre main, faites passer la sangle inférieure sous tension depuis la face extérieure du pied (côté coque) en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Fixez la sangle sur le triangle de velcro inférieur **3**. Le côté de la sangle comportant le velours bleu se trouve alors sur la coque en plastique bleu.
5. Placez maintenant la sangle supérieure sous tension en tournant autour du début du mollet **4** et fermez la sangle **5**.
6. Maintenant, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille **6** en revenant sur la partie avant du pied. Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet). **7**
7. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles **8**. En cas de sensibilité accrue au niveau de la plante des pieds, il est possible de retirer la pelote auto-agrippante.

Retrait de MalleoLoc L

1. Ouvrez les deux sangles auto-agrippantes.
2. Retirez votre pied de l'orthèse.

Conseils de nettoyage

L'étiquette cousue de MalleoLoc L comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur la face intérieure de la sangle supérieure. Pour nettoyer MalleoLoc L, ouvrez les fermetures velcro. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Nettoyez la coque avec un chiffon humide. Pour nettoyer le coussinet de MalleoLoc L, détachez-le de la coque. Vous pouvez laver ce dernier séparément à la main à 30 °C avec une lessive douce.

Positionnement

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

MalleoLoc L est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de MalleoLoc L après nettoyage

Mise en place du coussinet

Fixez le coussinet sur chaque velcro de la coque en plastique. Commencez par la plante du pied. Veillez à ce que le coussinet dépasse légèrement de la coque et à ce qu'aucun pli ne se forme.

Mise en place des sangles

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

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

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

Caractéristiques techniques / paramètres

MalleoLoc L est une orthèse pour la cheville dotée de deux sangles fixées dessus. Les sangles et le coussinet sont amovibles.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

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 L, 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 spécialiste
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automatiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation/ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

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 dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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

Composition

Polycétone (PK), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Coton (CO), Élasthanne (EL)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2025-03

¹ Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronç.

² On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

³ Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, risques pour la santé) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

 nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialistaak.

Beoogd doeleind

MalleoLoc L is een medisch hulpmiddel. Het is een orthèse¹ voor de laterale stabilisatie van het enkelgewricht.

 **De eerste keer moet de MalleoLoc L deskundig en individueel aan de patiënt worden aangepast door een specialist². Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthèse en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

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

Gebruiksrisico's

 **Let op³**

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.

- De MalleoLoc L mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.
- Bespreek vooraf met de behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Doe de MalleoLoc L niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een bekning van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de banden van de MalleoLoc L losser.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, beëindig het gebruik en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoet, is er onvoldoende zorg voor de blessure. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van het been of de voet in kwestie.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stelmogelen in sterke mate beperkt is.

- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Opmerking: Stel de MalleoLoc L nooit bloot aan directe hitte! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de MalleoLoc L.

Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaanandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 - Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
 - Lyfmeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthèse

Gebruiksaanwijzing

De MalleoLoc L aantrekken

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

Gelieve te controleren of de vloer en andere ondergronden slipvast zijn, voordat u erop begint te lopen. Loop altijd heel voorzichtig met korte passen en hou rekening met uw enkelgewrichtsblessure. Probeer niet weg te glijden, want dat kan ernstige bijkomende blessures veroorzaken.

- Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc L aan te trekken.
- Open de bovenste en onderste band. De onderste band blijft daarbij in de sleuf van de zool zitten. Maak de onderste band zo ver open, totdat u uw voet gemakkelijk door de ontstane lus kunt steken. **1**
- Zet uw voet in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen op de grond om de orthèse zo goed mogelijk aan te kunnen brengen. Steek de getroffen voet tussen bandlus en schaal in de orthèse, zodat de schaal aan de buitenzijde **voor** de enkel tegen de voet aansluit.
- Druk de schaal met een hand tegen de voet zodat deze er vlak tegenaan ligt. **2** Trek met de andere hand de onderste band stevig aan en leg deze vanaf de buitenkant van de voet (aan de kant van de schaal) diagonaal over de wreef. Maak de band vast aan de onderste klittenband-driehoek **3**. De bandzijde met het blauwe velours ligt daarbij op de blauwe kunststofschaal.
- Span nu de bovenste band rondom de aanzet van de kuit **4** en sluit de band. **5**
- Leid nu de onderste band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees **6** terug naar de voorkant van het enkelgewricht. Klit nu het uiteinde van de band vast op de band (de plaats hangt af van de kuitomvang). **7**
- Trek indien nodig beide banden nog een keer extra aan. **8** Bij een verhoogde gevoeligheid onder de voetzool is het mogelijk de klitbare pelotte eruit te halen.

De MalleoLoc L uitdoen

- Maak de twee klittenbanden los.
- Trek uw voet uit de orthèse.

Wasvoorschriften

Het ingenaaide etiket van de MalleoLoc L met informatie over productnaam, fabrikant, wasvoorschrift en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van de bovenste band. Open de klittenbandsluitingen om de MalleoLoc L schoon te maken. Klit de uiteinden vast op de band om beschadigingen te voorkomen. Neem de schaal

met een vochtige doek af. Maak het kussen van de MalleoLoc L los van de schaal om het schoon te maken. U kunt het op 30 °C met een mild wasmiddel apart met de hand wassen.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (enkelgewricht).

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De MalleoLoc L wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L na reiniging

Aanbrengen van het kussen

Klit het kussen van klitpunt tot klitpunt vast op de kunststofschaal. Begin bij de voetzool. Let erop dat het kussen altijd iets boven de schaal uitsteekt en er geen vouwen ontstaan.

Bevestigen van de banden

Als voorbeeld wordt de montage van de banden beschreven voor een rechter MalleoLoc L. Leg de kunststofschaal met de zool naar u gericht en met de buitenkant naar boven (kussen naar beneden) voor u neer. Pak de bovenste, kortere band en leg deze met het blauwe velours naar boven voor u neer. Rijk het doorzichtige klittenbanduiteinde in de rechter sleuf van de drie bovenste sleuven en door de direct daarnaast liggende sleuf weer terug naar buiten. Klit deze vast aan de band. Pak het andere uiteinde van de band, rijk deze links in de richting van de linker sleuf en steek het vanaf de buitenkant door de kunststofschaal.

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

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc L is een orthèse voor het enkelgewricht met twee daaraan bevestigde banden. De banden en het kussen zijn afneembaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de MalleoLoc L niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

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 het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyketon (PK), Poliammide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES), Katoen (CO), Elastaan (EL)

MD – Medical Device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-03

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

² Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

³ Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product).

 italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoLoc L è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione laterale della caviglia.

⚠ La prima applicazione di MalleoLoc L richiede un adattamento personalizzato e qualificato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

Indicazioni

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

Rischi di impiego

⚠ Attenzione³

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

• MalleoLoc L deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.

- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze a compressione graduata.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Non stringere troppo MalleoLoc L, poiché potrebbero verificarsi fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc L.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Attenzione: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le cinghie sono ulteriormente allentate o il prodotto viene rimosso. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione della gamba o del piede interessato.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti liscii!
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Nota: Non esporre mai MalleoLoc L al calore diretto! Il materiale potrebbe danneggiarsi. Compromettendo l'efficacia di MalleoLoc L.

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi

Avvertenze d'impiego

Indossare MalleoLoc L

Si consiglia di indossare MalleoLoc L sopra una calza.

Prima di muovere i primi passi, accertarsi che il pavimento e le altre superfici calpestabili siano antiscivolo. Camminare con estrema cautela, a piccoli passi, consapevoli della lesione subita dalla caviglia. Evitare scivolamenti che potrebbero avere gravi conseguenze.

1. Per indossare MalleoLoc L mettersi in posizione seduta.
2. Aprire la cinghia superiore e quella inferiore. La cinghia inferiore rimane inserita nella fessura della suola. Allentare la cinghia inferiore in

modo tale da consentire l'inserimento del piede nell'occhiello risultante. **1**

3. Per poter indossare in modo ottimale questa ortesi, assicurarsi che il piede appoggiato formi un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Inserire il piede nell'ortesi tra l'occhiello della cinghia e il guscio, in modo tale che il guscio risulti posizionato lateralmente **davanti** al malleolo esterno.
4. Premere il guscio con una mano contro il piede in modo da farlo aderire perfettamente. **2**
Tirare la cinghia inferiore con l'altra mano dal lato esterno del piede (lato del guscio) facendola poi passare sul collo del piede. Fissare la cinghia sul triangolo in velcro inferiore **3**.
Il lato della cinghia con il velours blu risulta tirare ora sul guscio in plastica blu.
5. Tirare ora la cinghia superiore posizionandola intorno all'attaccatura del polpaccio **4** e chiudere la cinghia. **5**
6. Posizionare ora la cinghia inferiore sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, **6** portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza della caviglia. Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa (il punto di fissaggio varia a seconda della circonferenza del polpaccio). **7**
7. Se necessario tensionare ancora un po' entrambe le cinghie. **8** In caso di un aumento della sensibilità sotto la suola del piede, è possibile rimuovere la pelotta con velcro.

Togliere MalleoLoc L

1. Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
2. Togliere il piede dall'ortesi.

Avvertenze per la pulizia

L'etichetta di MalleoLoc L con le informazioni relative al nome del prodotto, fabbricante, istruzioni per il lavaggio e marchio CE si trova sul lato interno della cinghia superiore. Per pulire MalleoLoc L aprire le chiusure velcro. Per evitare danneggiamenti, chiudere le estremità con velcro sulla cinghia. Pulire il guscio con un panno umido. Per proteggere l'imbottitura di MalleoLoc L, staccarla dal guscio. È possibile lavarla separatamente a mano, a 30 °C, utilizzando un detergente delicato.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (caviglia).

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

MalleoLoc L è fornito pronto per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L dopo la pulizia

Applicazione dell'imbottitura

Fissare l'imbottitura con velcro sul corrispondente punto del guscio in plastica. Iniziare dalla suola. Assicurarsi che non si formi nessuna piega e che l'imbottitura sporga sempre leggermente rispetto alla sagoma del guscio.

Fissaggio delle cinghie

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

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

centro dell'ortesi e fissarla alla cinghia posizionata a destra. Prendere l'altra estremità della cinghia e inserirla nell'apertura della suola.

Dati tecnici / parametri

MalleoLoc L è un'ortesi per la caviglia fornita di due cinghie. Le cinghie e l'imbottitura sono rimovibili.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

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 L, 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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato³. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli del personale specializzato e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia 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

Polichetone (PK), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Poliester (PES), Cotone (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-03

¹ Ortési = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

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

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido 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 y siga las **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

MalleoLoc L es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización lateral del tobillo.

⚠ La primera colocación de MalleoLoc L requiere una adaptación individual y profesional al paciente por personal especializado². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso.

Indicaciones

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

Riesgos de uso

⚠ Precaución³

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- MalleoLoc L debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme a lo estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación / uso correctos del producto.
- No se ajuste la MalleoLoc L demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En estos casos, afloje las cintas de la MalleoLoc L.
- Deje de usar el producto y consulte inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- Precaución: Si se aflojan más las cintas o se retira el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre la pierna o el pie en cuestión.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo

de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en los suelos resbaladizos.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Nota: ¡Nunca exponga MalleoLoc L a fuentes de calor directas! Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de MalleoLoc L

Recomendamos llevar una media debajo de MalleoLoc L.

Antes de dar los primeros pasos, compruebe la resistencia al deslizamiento del suelo y del resto de las superficies. Camine con mucho cuidado y con pasos cortos, consciente de su lesión de tobillo. Evite los resbalones, ya que pueden causar graves lesiones secundarias.

1. Para colocarse la ortesis MalleoLoc L siéntese, por ejemplo, en una silla.
2. Abra las cintas superior e inferior. La cinta inferior sigue insertada en la ranura de la suela. Afloje la cinta inferior hasta que pueda introducir con facilidad el pie a través del lazo que se ha formado. **1**
3. Para que pueda colocarse de manera óptima la ortesis, asegúrese de que durante la colocación su pie quede en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla. Pase el pie afectado entre el lazo de la cinta y la férula, e introdúzcalo en la ortesis, de manera que la férula quede lateralmente **delante** del hueso exterior del tobillo.
4. Ahora, con una mano empuje la férula contra el pie hasta que quede toda la superficie en contacto. **2** Con la otra mano, tire de la cinta inferior desde el exterior del pie (desde la férula) diagonalmente por encima del empeine. Fije la cinta en el triángulo de velcro inferior **3**. La parte de la cinta con el terciopelo de color azul debe quedar sobre la férula de plástico azul.
5. Ahora, coloque y tire de la cinta superior alrededor del comienzo de la pantorrilla **4** y cierre la cinta. **5**
6. Pase la cinta inferior detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles **6** hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. Fije el extremo de la cinta sobre la cinta (la posición de la fijación del velcro depende del contorno de la pantorrilla). **7**
7. Si es necesario, vuelva a apretar ambas cintas. **8** En caso de una mayor sensibilidad debajo de la planta del pie, se puede retirar la almohadilla adherible con velcro.

Retirada de MalleoLoc L

1. Abra las dos cintas de velcro.
2. Saque el pie de la ortesis.

Indicaciones para la limpieza

La etiqueta cosida de MalleoLoc L, que contiene datos como el nombre del producto, el fabricante, las instrucciones de lavado y el etiquetado CE, se encuentra en el lado interior de la cinta superior. Para limpiar la ortesis MalleoLoc L, abra los cierres de velcro. Pegue los extremos sobre la cinta para evitar daños. Limpie la férula con un paño húmedo. Separe el acolchado de la férula para limpiar la MalleoLoc L. Se puede lavar por separado con un detergente suave a mano a 30 °C.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

MalleoLoc L se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L después de la limpieza

Colocación del acolchado

Pegue el acolchado en la férula en cada punto de velcro. Empezie por la suela del pie. Preste atención de que el acolchado siempre sobresalga ligeramente de la férula y de que no se formen pliegues.

Colocación de las cintas

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

Coloque la férula de plástico delante de usted, con la suela orientada hacia usted y el lado exterior hacia arriba (acolchado hacia abajo). Sujete la cinta superior más corta y colóquela con el velcro azul hacia arriba delante de usted. Pase el extremo del velcro transparente por la ranura derecha de las tres ranuras superiores y, seguidamente, a través de la ranura adyacente de nuevo hacia atrás. Fije este extremo a la cinta. Ahora, sujete el otro extremo de la cinta y páselo por la izquierda en dirección de la ranura izquierda, e introdúzcalo a través del lado exterior de la férula de plástico. Sujete la cinta inferior más larga y colóquela con el velcro azul hacia abajo delante de usted. Introduzca el extremo del velcro transparente por la derecha en la ranura en el centro de la ortesis desde arriba, y fíjelo con el velcro en la cinta que queda a la derecha. Sujete el otro extremo de la cinta, e introdúzcalo en la abertura de la suela.

Datos técnicos / parámetros

MalleoLoc L es una ortesis para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Tanto las cintas como la almohadilla son desmontables.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

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 L puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro

producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de dicho personal especializado, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal especializado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

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 sanitario 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

Policetona (PK), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Algodón (CO), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Producto sanitario)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-03

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

² Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

³ Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, de la salud y de accidentes) o daños materiales (daños en el producto).

pt português

Caro(a) paciente,

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 e observe as **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

MalleoLoc L é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para a estabilização lateral do tornozelo.

⚠ A primeira colocação do MalleoLoc L requer uma adaptação qualificada e individualizada ao paciente, efetuada pelo pessoal especializado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.

Indicações

- Tratamento conservador para entorses e roturas de ligamentos
- Instabilidades crónicas e agudas dos ligamentos da cápsula

- Profilaxia para instabilidade crónica dos ligamentos
- Reabilitação pós-operatória / proteção, por exemplo, após recuperação / reconstrução de ligamentos
- Estados de inflamações pós-traumáticas / pós-operatórias

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado³

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado com o máximo rigor.

- O MalleoLoc L deve apenas ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta ou para outra finalidade que não a indicada.
- Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Não aperte demasiado o MalleoLoc L, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste os cintos do MalleoLoc L.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu médico.
- Cuidado: Se as correias continuarem a soltar-se ou se o produto for removido, não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga na perna ou pé afetada/o.
- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com a indicação, sobre as quais o pessoal especializado fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregadões e lesões!
- Não permita que o produto entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Indicação: Nunca exponha o MalleoLoc L ao calor direto! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a coloque e use do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes

- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese

Indicações de utilização

Colocação do MalleoLoc L

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do MalleoLoc L.

Verifique a resistência antiderrapante do piso e de outras superfícies de deslocação antes de dar os primeiros passos. Caminhe somente com extremo cautela com passos curtos, ciente da lesão no tornozelo. Evite escorregar, pois tal pode originar lesões consecuentes graves.

1. Para colocar o MalleoLoc L, apoie-se num assento.
2. Abra as correias superior e inferior. Deste modo, a correia inferior mantém-se enfiada na ranhura da sola. Solte a correia inferior de tal forma que o seu pé possa ser inserido facilmente no laço formado. **1**
3. Para conseguir colocar a ortótese de forma ideal, certifique-se que de o seu pé se encontra no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna. Faça escorregar o pé em questão entre a fivela e a cápsula na ortótese, para que a cápsula fique do lado de fora, **antes** do tornozelo.
4. Pressione a cápsula contra o pé com uma mão, para que esta fique lisa. **2** Com a outra mão, leve, aplicando pressão, a correia inferior à parte externa do pé (do lado da cápsula), diagonalmente ao peito do pé. Prenda a correia ao triângulo de velcro inferior **3**. O lado da correia com veludo azul fica na cápsula de plástico azul.
5. Agora coloque a correia superior sob tensão em torno da extremidade do gêmeo **4** e feche-a. **5**
6. Passe agora a correia inferior sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo **6** de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. Fixe bem a extremidade à correia (o ponto do velcro varia conforme a medida do gêmeo). **7**
7. Em caso de necessidade, puxe novamente as duas correias. **8** Em caso de sensibilidade elevada na planta do pé, há a possibilidade de retirar a almofada de velcro.

Remoção do MalleoLoc L

1. Abra ambas as correias de velcro.
2. Remova o seu pé da ortótese.

Indicações de limpeza

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

Para limpar o MalleoLoc L, abra os fechos de velcro. Para evitar danos, prenda as extremidades na correia. Limpe a cápsula com um pano húmido. Para limpar a almofada do MalleoLoc L, descole-a da cápsula. Pode lavá-la à mão separadamente a 30 °C, com um detergente suave.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções de montagem

O MalleoLoc L é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L após a limpeza

Colocação da superfície acolchoada

Cole a almofada, ponto a ponto, à cápsula plástica. Comece na planta do pé. Certifique-se de que a almofada sobressai sempre ligeiramente à cápsula e que não há dobras.

Colocação das correias

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

Coloque a cápsula de plástico com a sola virada para si e com o lado exterior para cima (almofada para baixo). Pegue na correia superior mais curta e coloque-a com o veludo azul virado para cima. Insira a extremidade adesiva transparente na ranhura direita das três de cima e volte a fazê-lo para o exterior, através da ranhura diretamente ao lado desta. Fixe-a bem à correia. Pegue na outra extremidade da correia, leve-a para a esquerda, na direcção da ranhura esquerda e insira-a na cápsula de plástico pelo lado de fora. Pegue na correia inferior mais longa e coloque-a com o veludo azul para baixo. Insira a extremidade adesiva transparente da direita na ranhura no meio da ortótese para cima e fixe-a bem à correia da direita. Pegue na outra extremidade da correia e enfie-a na abertura na sola.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc L é uma ortótese para o tornozelo com duas correias fixas. As correias e a almofada são amovíveis.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

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. Se as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o MalleoLoc L não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automequie o não ser que seja pessoal especializado³. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado³, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

Eliminação

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

Composição do material

Policetona (PK), Poliámidia (PA), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Algodão (CO), Elastano (EL)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 03/2025

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.

² Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o

ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

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

 svenska


Bästa patient!

Tack för att 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 och följ **bruksanvisningen** noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

MalleoLoc L är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för lateral stabilisering av fotleden.

 **Specialistpersonal² måste prova ut och ställa in MalleoLoc L på ett sakkunnigt sätt individuellt till patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära.**

Indikationer

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

Användningsrisker

 **Observera³**

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionerna från specialistpersonal.

- MalleoLoc L ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- Konsultera den behandlande läkaren innan du kombinerar MalleoLoc L med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.
- Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens prestanda försämrars, vilket innebär att produktgarantin faller.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används / tas på på föreskrivet sätt.
- Sätt inte på din MalleoLoc L för hårt, eftersom det då kan uppstå lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L-remarna.
- Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Observera: Om remarna lossas ytterligare eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte det berörda benet eller den berörda foten på något sätt.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonalen före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tvek-

samheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
- Anvisningar: Utsätt aldrig MalleoLoc L för direkt värme! Materialet kan skadas. Detta kan försämra MalleoLoc L:s funktion.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känselstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t ex på grund av diabetes (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfväflödet, även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar utanför ortosens placering

Användningsinformation

Ta på MalleoLoc L

Vi rekommenderar att bära en strumpa under MalleoLoc L

Kontrollera att golvet och andra gångytor är halksäkra innan du tar de första stegen. Tänk på din fotledsskada och gå mycket försiktigt med korta steg. Se till att du inte halkar. Svåra följskador kan då uppstå.

1. Ta på dig MalleoLoc L i sittande ställning.
2. Öppna den övre och undre remmen. Den undre remmen sitter fast genom att träs in i en öppning i sulan. Lossa på den undre remmen så pass mycket att du kan skjuta in foten genom öglan. **1**
3. Foten och underbenet ska vara i 90°-vinkel, med foten på golvet, för att trå på ortosen på bästa möjliga sätt. Skjut in foten som ska behandlas i ortosen mellan skalet och öglan så att skalet ligger mot sidan **framför** den yttre fotknölen.
4. Tryck skalet mot foten med handen så att det ligger platt. **2** För sedan den undre remmen (diagonal) med den andra handen under utsidan av foten och dra åt över vristen. Fäst remmen vid den undre kardborretriangeln **3**. Remsidan med blått velourtyg sitter fast i det blåa plastskalet.
5. Dra nu åt det övre remmen runt vadfästet **4** och sätt fast det. **5**
6. Dra sedan det undre remmen ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **6** och tillbaka till framsidan av fotleden. Fäst bandets ände vid remmen (var det fäster varierar beroende på vadomfång). **7**
7. Dra åt båda remmarna en gång till vid behov. **8** Vid fall av hög känslighet under fotsulan finns möjligheten att ta bort pelotten med kardborrefäste.

Ta av MalleoLoc L

1. Öppna de båda kardborrebanden.
2. Dra ut din fot ur ortosen.

Rengöringsanvisningar

MalleoLoc L:s etikett med information om produktamn, tillverkare, tvättråd och CE-märkning är fastsydd på insidan av det övre remmen.

Öppna kardborreknäppningen för att rengöra MalleoLoc L. Tryck fast ändarna mot remmen för att undvika skador. Torka av skalet och stoppningen med en fuktig trasa. Avlägsna skalet för att rengöra MalleoLoc L:s stoppning. Du kan tvätta den separat för hand i 30 °C med ett mild tvättmedel.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

MalleoLoc L levereras färdig att användas.

Monteringen av MalleoLoc L efter tvättning

Fastsättning av stoppningen

Sätt fast stoppningen med kardborrefästet mot respektive fästpunkt på plastskalet. Börja vid sulorna. Se till att stoppningen alltid sticker ut lite från skalet och inte skrynklar sig.

Fastsättning av remmarna

I exemplet beskrivs fastsättningen av remmarna till in MalleoLoc L för höger fot.

Placera plastskalet med sulan riktad mot dig och med utsidan uppåt (stoppning neråt). Ta det övre kortare remmen och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. Trå in den genomskinliga kardborreleden genom de övre tre öppningarna och vidare direkt genom den intilliggande öppningen tillbaka till utsidan. Sätt sedan fast den mot remmen. Ta den andra änden av remmen och dra den mot den vänstra öppningen och trå in den från utsidan av plastskalet.

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

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc L är en fotledsortos med två fastmonterade remmar. Remmarna och stoppningen är avtagbara.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

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 hanterings- och skötselanvisningarna för MalleoLoc L inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från specialistpersonal inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal¹. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal². Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributor eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal.

Rapporteringsskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningsstiden.

Materialsammansättning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bomull (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-03

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål.

²Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

³Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. materiella skador (skador på produkten).

no norsk

Kjære pasient

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. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MalleoLoc L er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for lateral stabilisering av ankelleddet.

⚠ MalleoLoc L krever kvalifisert og individuell tilpassing til pasienten av fagpersonale². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.

Indikasjoner

- Konservativ behandling av distorsjoner og ligamentrupturer
- Stabilisering av akutte og kroniske leddbåndslidelser
- Profylakse ved kronisk ustabilitet i leddbånd
- Postoperativ rehabilitering / beskyttelse, f.eks. etter sutur / rekonstruksjon av ligamenter
- Posttraumatiske / postoperative irritasjonstilstander

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig³

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- MalleoLoc L må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Rådfrø deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. en kompresjonsbehandling (støttestramper).
- Ved feilaktig bruk eller annen bruk enn tiltenkt, ugyldiggjøres produktgarantien.
- Ikke foreta noen forandringer på produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes.
- MalleoLoc L må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for stort trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løser du stroppene til MalleoLoc L.

- Hvis smertene vedvarer eller du legger merke til uvanlige forandringer i tilstanden, må du avslutte bruk og straks oppsøke en lege.
- Forsiktig: Hvis beltene løses ytterligere eller produktet fjernes, vil behandlingen av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av det berørte beinet eller foten.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale for første gangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salvor og kremer.
- Merk: MalleoLoc L må aldri utsettes for direkte varme! Dette kan skade materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc L.

Kontraindikasjoner

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

- Hudsjukdommer/-skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som er rødfarget og varme
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Påføring av MalleoLoc L

- Anbefaler å bruke en strømpe under MalleoLoc L.
- Kontroller gulvet og andre gangflater for sklisikkerhet, før du tar de første skrittene. Vær oppmerksom på ankelskaden når du løper; vær ekstremt forsiktig og løp med korte skritt. Unngå å skli, da dette kan føre til alvorlige følgeskader.
- 1. Sett deg på en stol for å trekke på MalleoLoc L.
- 2. Åpne øvre og nedre stropp. Den nedre stroppen forblir trådd i slissen på sålen. Løsne den nedre stroppen så langt at du ganske enkelt kan lirke foten ut gjennom løkken som oppstår. **1**
- 3. For å sette på ortosen på best mulig måte, pass på at foten din står med 90° vinkel på underlaget. Før den angjeldende foten mellom stroppløkken og skalet i ortosen, slik at skalet hviler på siden av yttersiden av ankelen på foten.
- 4. Press skalet med den ene hånden på foten slik at det ligger flatt. **2** Før den nedre stroppen diagonalt på tvers av stroppen stramt med den andre hånden fra utsiden av foten (skallsiden). Fest stroppen på den nedre borrelåsen **3**. Stroppsidene med den blå veluren ligger på det blå plastskalet.
- 5. Så strammes den øvre stroppen rundt leggen, **4** og stroppen lukkes **5**.
- 6. Nå føres den nedre stroppen over ankelen rundt akillesenen på ankelen **6** tilbake til fremsiden av ankelen. Fest borrelåsenden på borrelåsen (festestedet vil variere avhengig av størrelsen på leggen) **7**.
- 7. Stram begge stroppene på nytt ved behov. **8** Ved stor følsomhet under fotsålen er det mulig å ta av den festbare puten.

Fjerning av MalleoLoc L

1. Åpne begge borrelåsene.

2. Trekk foten ut av ortosen.

Anvisninger for rengjøring

Etiketten på MalleoLoc L har informasjon om produktnavn, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsiden av stroppen. For å rengjøre MalleoLoc L, åpner du borrelåsen. Fest endene på stroppen for å unngå skader. Tørk av skallet med en fuktig klut. For å rengjøre polsteret til MalleoLoc L, tar du den av skallet. Du kan vaske dette for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel.

Bruksområde

Allt etter indikasjoner (ankelledd).

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

MalleoLoc L leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc L etter rengjøringen

Sette på polstringen

Fest polsteret fra borrelåsepunkt til borrelåsepunkt på plastskallet. Start med fotsålen. Pass på at polsteret alltid stikker litt ut over skallet og ikke ligger i folder.

Sette på stroppene

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

Legg plastskallet med sålen vendt mot deg, og ut-siden vendt opp (polsteret ned). Ta tak i den øvrste, korteste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt oppover. Trå den gjennomskiktige enden av borrelåsen inn i slissen øverst til høyre og før den tilbake til utsiden gjennom slissen rett ved siden av. Fest borrelåsen på stroppen godt. Ta tak i den andre enden av stroppen, plasser den til venstre i retning av den venstre slissen, og sett den fra yttersiden av plastskallet.

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

Tekniske data / parametre

MalleoLoc L er en ankelleddsorthoese, som det er festet to stropper på. Stroppene og puten kan tas av.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovebestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantiløffelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantiløffeller. Hvis anvisningene om håndtering og stell av MalleoLoc L ikke overholdes, 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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfor deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske utstyr for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelt, individuelle risikofor ved anvendelse som utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettside – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bomull (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UID – Identifikator av DataMatrix som UID

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-03

¹ Orthose = ortopedisk hjelpemiddel som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

³ Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

	
 fi	suomi

Hyvå tuotteen käyttäjä

Kiitos päättöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

MalleoLoc L on lääkinällinen laite. Se on nilkkanivelstä lateraalisesti vakauttava orthoosi¹.

Ammattihenkilön² on sovittava MalleoLoc L-orthoosi potilaalle ennen sen käyttöä asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Orthoosin toimivuus ja käyttökukavuus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio³

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- MalleoLoc L-orthoosa saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukien, kanssa.
- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.
- Älä kiristä MalleoLoc L-orthoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumaia. Harvinaisissa tapauksissa orthoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc L-orthoosin hihnoja.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossa poikkeavia muutoksia, lopeta orthoosin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Huomio: Kun hihnoja löysätään lisää tai tuote riisutaan, vammaakohtaa ei tueta. Vältä kyseisen jalan tai jalkaterän kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiaisi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyisi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän luukastumis- ja loukkaantumisaaraan!
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Huomautus: Älä altista MalleoLoc L-orthoosia suoralle kuumuudelle! Se voi vaurioittaa materiaalia, jolla MalleoLoc L-orthoosin vaikutus saattaa heikentyä.

Käyttörajoitukset

- Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
 - Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
 - Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
 - Imunestekierion häiriöt sekä myös kauepana orthoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytusten turvotukset

Käyttöohjeita

MalleoLoc L-orthoosin pukeminen

Suosittellemme sukan käyttämistä MalleoLoc L-orthoosin alla.

Tarkista ennen ensimmäisten askeleiden ottamista, ovatko lattia ja muut kävelyypinnat luikkaita. Kävele ensin vain erittäin varovasti pienin askelin ja muista nilkkanivelvammasi. Vältä liukastumista, koska se voisi aiheuttaa vakavia lisävammoja.

- Istuudu MalleoLoc L-orthoosin pukemista varten tuoliile.
- Avaa ylä- ja alahihna. Alahihna pysyy pujotettuna pohjan aukkoon. Löysää alahihna niin paljon, että voit pujottaa jalkateräsi helposti hihnan muodostaman lenkin läpi. **1**
- Jotta orthoosi olisi mahdollisimman helppo pukea, pidä jalkateräsi pukemisen aikana 90 asteen kulmassa säären nähden. Työnnä jalkateräsi orthoosiin hihnalenkin ja tukiosan väliin siten, että sivulla oleva tukiosa vastaa jalkaterään ulkokehräksen **etupuolella**.
- Paina tukiosaa kädelläsi siten, että se vastaa jalkaterään tasaisesti. **2** Pidä alahihna kireällä ja vedä se toisella kädelläsi jalan ulkosyrjältä (tukiosan puolelta) vinoisti jalkapöydän poikki. Kiinnitä hihna alempaan kolmionmuotoiseen tarraan **3**. Hihnan sininen veluuripinta on nyt sinisen muovitukiosan päällä.

- Pidä ylähihna kireällä, kierrä se pohkeen alaosan ympäri **4** ja kiinnitä se **5**.
- Kierrä alahihna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjanteen ympäri **6** ja edelleen nilkkanivelten etupuolelle. Kiinnitä hihnan pää hihnan tarrolla (kiinnityskohtaan vaihtelee pohkeen ympäröymän mukaan). **7**
- Kiristä hihnoja tarvittaessa **8**. Jos jalkapohja on erityisen herkkä, tarrolla kiinnitetyn pelotin voi irrottaa.

MalleoLoc L-orthoosin riisuminen

- Avaa molemmat hihat.
- Vedä jalka pois orthoosista.

Puhdistusohjeet

MalleoLoc L-orthoosin ylähihnan sisäpinnassa on tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Avaa tarraanauhat MalleoLoc L-orthoosin puhdistamista varten. Kiinnitä niiden päät hihnaan vaurioiden välttämiseksi. Pyyhi tukiosa kostealla liinalla. Irrota MalleoLoc L-orthoosin pehmuste puhdistamista varten. Pehmusteen voi pestä erikseen käsin 30 °C:ssa mietoa pesuainetta käyttäen.

Käyttöäalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

MalleoLoc L toimیتetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L-orthoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen

Pehmusteen kiinnittäminen

Kiinnitä pehmuste tarroilla muovisen tukiosan tarra kiinnityskohtiin pohjaosasta aloittaen. Varmista, että pehmuste yltää aina hieman tukiosan yli ja ettei se ole rypysä.

Hihnojen kiinnittäminen

Tässä esimerkissä kuvataan oikean jalan MalleoLoc L-orthoosin kokoaminen.

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

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

Tekniset tiedot ja parametrit

MalleoLoc L on nilkkanivelorthoosi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hihat na pehmuste ovat irrotettavia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc L-orthoosin 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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, etlet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy

nuovoa lääkäriitä tai ammattihenkilöstöitä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteenme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestaai joihtuvat käyttöön liittyyät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen (mahdollisesti lyhennyttä) verkkoversion ohjeita (mukaanlukien tekstiit, kuvatt, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointiin jääken, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaaai tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen läinsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyivistä vakavista haittaatapuhmista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käyttöön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES), Puuvilla (CO), Elastaani (EL)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2025-03

^[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta.

^[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

^[3] Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

da dansk

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

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. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

MalleoLoc L er medicinsk udstyr. Det er en ortose1 til lateral stabilisering af ankelleddet.

⚠ MalleoLoc L kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten udført af en specialist². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

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

Bivirkninger

⚠ Forsigtig³

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og oplysningerne fra specialisten.

- MalleoLoc L bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandelende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Stram MalleoLoc L ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løsn i disse tilfælde remmene på MalleoLoc L.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Forsigtig: Hvis stropperne løses yderligere eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. det pågældende ben og den pågældende fod.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Du skal generelt være meget påpasselig, da din evne til at gå og stå er væsentligt begrænset.
- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Bemærk: Udsæt aldrig MalleoLoc L aldrig for direkte varme! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af MalleoLoc L.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
- Hudsygdomme/-skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benene / fødderne, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L

- Vi anbefaler at tage en strømpe på under MalleoLoc L.
- Kontroller, om gulvet og andre gåunderlag er skridsikre, før du tager de første skridt. Løb kun meget forsigtigt og med korte skridt, og vær bevist om skaden på det ankelledd. Undgå at glide, da det kan føre til alvorlige følgeskader.
- Stå dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc L på.
 - Åbn øverste og nederste rem. Remmen forinden forbliver herved inde i sålens åbning. Løsn remmen så meget, at du let kan stikke foden gennem den sløjfe, der opstår herved. **⚠**
 - Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på. Sæt foden ind i

- ortosen mellem remsløjfen og skallen, således at skallen er placeret sideværts **foran** den udvendige side af anklen.
- Tryk skålen med én hånd hen mod foden, så den ligger plamod. **2** Træk nederste rem med den anden hånd fra fodens yderside (på siden med skallen) diagonalt hen over vristen. Fastgør remmen på nederste velcro-trapez **3**.
 - Remsiden med det blå velourstof ligger herved på den blå plastskål.
 - Træk i øverste rem og læg den rundt om starten af læggen **4**, og luk remmen. **5**
 - Før nu nederste rem oven for den indvendige ankelkno på ben akillesens **6** tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. Sæt remenden fast på remmen (stedet varierer alt efter tykkeste sted på læggen). **7**
 - Stram om nødvendigt begge remme igen. **8**
 - Ved forhøjet følsomhed under fodsålen kan pelotten tages ud.

Aftagning af MalleoLoc L

- Åbn begge velcroremme.
- Træk foden ud af ortosen.

Rengøring

Tøjmærket med informationer om MalleoLoc L såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af øverste rem.
Åbn velcrolukningerne for at rense MalleoLoc L. Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader. Tør skålen af med en fugtig klud. Træk puden af fra skålen på MalleoLoc L for at rense den. Puden kan vaskes separat i hånden med mild vaskemiddel ved 30 °C.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc L efter rengøring

Placering af puden

Sæt puden på plastskallen fra velcropunkt til velcropunkt. Start ved fodsålen. Kontroller, at puden altid rager lidt ud over skålen og der ikke opstår folder.

Placering af remmene

Som eksempel for montering af remmene beskrives her en højre MalleoLoc L.

Låg plastskålen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden af (puden vender nedad). Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender opad. Sæt den gennemsigtige ende af velcrobåndet ind i den højre af de øverste tre slidser og træk den ud igen gennem den slids, der ligger direkte ved siden af. Sæt den fast på remmen. Tag den anden ende af velcrobåndet, før den fra venstre side hen mod venstre åbning, og sæt den igennem fra ydersiden af plastskallen. Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender nedad. Sæt den gennemsigtige ende af velcrobåndet oppe fra højre side gennem åbningen i midten af ortosen, og sæt den fast på højre rem. Tag nu den anden ende af remmen og sæt den ind i åbningen i sålen.

Tekniske specifikationer / parametre

MalleoLoc L er en ankelledortose med to påmonterede remme. Remmene og puden kan tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

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.
Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af MalleoLoc L ikke er overholdt.
Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialisters instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist².
Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution.
Følg rådene fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument/ eller den - også delvise - onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).
Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

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 fabrikanten og til den lokale kompetente myndighed.
Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bomuld (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-03

^[1] Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

^[2] Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædistuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopædisk infrastruktur.

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

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania** i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

MalleoLoc L to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do bocznej stabilizacji stawu skokowego.

⚠ Przy pierwszym zakładaniu MalleoLoc L wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę².

Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga³

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań specjalisty.

- Ortez MalleoLoc L stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. pończochy uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Nie mocować MalleoLoc L zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwichnięcia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski MalleoLoc L.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania ortozy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku dalszego luzowania pasków lub zdjęcia produktu uraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzony. Należy w takim przypadku unikać obciążania danej nogi lub stopy.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikiące z wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenia może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, ponieważ również zdolność chodzenia i stania jest mocno ograniczona.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wskazówka: Ortez MalleoLoc L nie należy narażać na działanie bezpośredniego źródła ciepła! Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc L.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry/rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne, a także 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 L

- Zalecamy nakładać MalleoLoc L na skarpetę. Przed postawieniem pierwszych kroków należy sprawdzić, czy podłoga i inne powierzchnie, po których się chodzi, nie są śliskie. Należy poruszać się ze szczególną ostrożnością, stawiając niewielkie kroki i pamiętając o swoim urazie stawu. Należy unikać ześlizgnięcia, gdyż może to spowodować poważne urazy następcze.
1. Zakładać ortezę MalleoLoc L w pozycji siedzącej.
 2. Odpiąć górny i dolny pasek. Dolny pasek pozostaje przewleczony przez rozcięcie w podeszwiu. Poluzować dolny pasek na tyle, aby można było przetożyć stopę przez powstałą w ten sposób pętlę. **1**
 3. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podłoża – ułatwi to nałożenie ortozy. Włożyć stopę do ortozy między pętlę z paska a skorupę, tak aby skorupa przylegała do nogi po boku przed kostką boczną.
 4. Lewną ręką docisnąć skorupę, tak aby płasko przylegała do stopy. **2** Drugą ręką naciągnąć dolny pasek i poprowadzić go od zewnętrznej strony stopy (po stronie skorpury) po przekątnej nad podbiciem. Przymocować pasek do dolnego trójkąta z rzepem **3**. Strona paska z niebieskim welurem leży przy tym na niebieskiej skorpucie z tworzywa sztucznego.
 5. Naciągając górny pasek owinąć go dookoła nadsady tyki **4** i zapiąć. **5**
 6. Dolny pasek poprowadzić nad kostką przysiódkową tyłem wokół ścięgna Achillesa **6** i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. Zapiąć koniec paska na pasku (miejsce zapięcia rzepu należy od obwodu tydki). **7**
 7. W razie potrzeby ponownie dociągnąć oba paski. **8** W przypadku nadwrażliwości pod podszewką stopy można wyjąć wkładkę uciskową zapinaną na rzep.

Zdejmanie ortozy MalleoLoc L

1. Odpiąć oba paski z rzepami.
2. Wyjąć stopę z ortozy.

Czyszczenie

Wszystka MalleoLoc L z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wskazaniami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się po wewnętrznej stronie górnego paska. Przed czyszczeniem MalleoLoc L odpiąć paski z rzepami. Spiąć końce pasków, aby uniknąć uszkodzeń. Wytrzeć skorupę wilgotną ściereczką. Aby wyczyścić wkładkę MalleoLoc L, odpiąć ją od skorpury. Wkładkę można wyprać ręcznie w temperaturze 30°C przy użyciu łagodnego środka piorącego.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza MalleoLoc L jest dostarczana w stanie gotowym do użycia.

Montaż ortozy MalleoLoc L po czyszczeniu

Umieszczanie wkładki

Przypiąć wkładkę do skorpury z tworzywa sztucznego od jednego punktu na rzep do drugiego. Rozpocząć od podszewki stopy. Pamiętaj, aby wkładka zawsze wystawała nieco ponad skorupę oraz aby nie powstały na niej zagniecenia.

Zakładanie pasków

Przykładowy opis dotyczy mocowania pasków w prawej ortezie MalleoLoc L.

Włożyć przed sobą skorupę z tworzywa sztucznego podszewką do siebie i stroną zewnętrzną do góry (wkładka skierowana w dół). Chwycić górny, krótszy pasek i ułożyć go w kierunku od siebie niebieskim welurem w górę. Włożyć przezroczyście zapięcie na rzep w prawe z trzech górnych nacięć, przetożyć je przez nacięcie znajdujące się obok i przeciągnąć z powrotem na zewnątrz. Przypiąć zapięcie do paska. Chwycić drugi koniec paska, poprowadzić go w lewo w kierunku lewego nacięcia i przetożyć go przez nie od zewnętrznej strony skorpury z tworzywa sztucznego.

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

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc L to orteza stabilizująca staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Paski i wkładkę można zdejmować.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie / lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

NNa 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

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poliester (PE), Bawełna (CO), Elastan (EL)

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-03

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

³ Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

 česky


Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

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

Určený účel

MalleoLoc L je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ k laterální stabilizaci lžezenního kloubu.

 **První přiložení ortézy MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuální přípravení pacientovi prostřednictvím odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.**

Indikace

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

Rizika používání

 **Pozor³**

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

- MalleoLoc L je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (místo nasazení).
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.
- Neprovádějte změny na výrobku. Nedodržení tohoto pokynu může nepříznivě ovlivnit účinnost výrobku natolik, že to způsobí zánik záruky na výrobek.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkladání.
- Ortezu MalleoLoc L nepřikládejte mo napravo, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k

zúžení cév a nervů. V prípade potreby uvoľníte pásky na ortéze MalleoLoc L.

- Jestliže dojde ke zhoršeniu vašich problémů nebo pokud se objavily neobvyklé zmeny, presťaňte výrobek používať a navštívte okamžite svého lékaľa.
- Pozor: Pri väčšim uvoľnení popruhov nebo príp. sejmnutí výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto prípade se vyvarujte jakéhokoli zatížení postížené nohy nebo chodidla.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stáť nebo jinak zatěžovat postíženou část těla. Na kluzké podlaže akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléký.
- Upozornění: Ortézu MalleoLoc L nikdy nevystavujte přímému teplu! Může tak dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc L.

Kontraindikace

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

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin / nohou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k používání

Přikládání ortézy MalleoLoc L

Doporučujeme, abyste pod ortézou MalleoLoc L nosili punčochy. Než podniknete první kroky, zkontrolujte prosím u podlahy a ostatních ploch pro chůzi, zda nekloužou. Chodte prosím co nejopatrněji krátkými krůčky s uvědoměním si vašeho poranění kotníku. Vyhnete se uklouznutí, protože tím může dojít k těžkým následným poraněním.

- Při přikládání ortézy MalleoLoc L se posadte.
- Odlepte horní a spodní pásek. Spodní pásek zůstane přitom navlečený v otvoru spodní části. Spodní pásek uvoľníte tak, aby ste mohli nohu prostřít vzniklou smyčkou **1**.
- K optimálnímu přiložení ortézy položte nohu při nasazování na zem v úhlu 90° k bérce. Dotýcnou nohu vloďte do ortézy mezi smyčku pásku a misku tak, aby miska bočně přiléhala k noze **před** vnějším kotníkem.
- Misku jednou rukou přitlačte k noze tak, aby plošně doléhala. **2** Spodní pásek vedte druhou rukou tahem od vnější strany nohy (na straně misky) diagonálně přes nárt. Pásek upevněte na spodní trojúhelník suchého zipu **3**. Modrá velurová strana pásku přitom leží na modré plastové misce.
- Horní pásek nyní tahem kruhově omotejte kolem úponu lýtka **4** a pásek uzavřete. **5**
- Nyní vedte spodní pásek nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy **6** zpět k přední straně hlazen. Konec pásku pevně přilepte na pásek (místo lepení se liší podle obvodu lýtká). **7**
- Dle potřeby oba pásky ještě jednou přitáhněte. **8** U zvýšené citlivosti pod chodidlem můžete ortopedickou stélku se suchým zipem vyjmout.

Odložení ortézy MalleoLoc L

- Odlepte oba pásky se suchým zipem.

2. Nohu vytáhněte z ortézy.

Pokyny k čištění

Nášivku pro MalleoLoc L s informacemi o názvu výrobku, výrobcí, návodu k mytí a CE označením naleznete na vnitřní straně horního pásku. K vyčištění ortézy MalleoLoc L odlepte suché zipy. Konce přilepte na pásky, aby se zabránilo poškození. Misku otřete vlhkou utěrkou. K vyčištění odlepte polštářek ortézy MalleoLoc L od misky. Můžete jej práť pomoci jemného pracího prostředku odděleně a ručně při 30 °C.

Místo používání

Podle indikací (hlezenní kloub).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéma MalleoLoc L se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L po čištění

Nasazení polštářku

Polštářek nalepte na plastovou misku od jednoho upínacího bodu k druhému. Začněte u chodidla. Dbejte, aby polštářek vždy vychýlnal mírně nad misku a netvořil žádné záhyby.

Připevnění pásků

Na příkladu je popsáno připevnění pásků pro pravou ortézu MalleoLoc L. Plastovou misku položte spodní částí směrem k sobě a vnější stranou nahoru (polštářek směrem dolů) před sebe. Vezměte horní, kratší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzavěru provlékněte pravým ze třech horních otvorů a přímo vedlejším otvorem jej zase vedte zpět směrem ven. Konec pevně upevněte k pásku. Vezměte druhý konec pásku, vedte jej doleva směrem k levému otvoru a zvenčí jej provlékněte plastovou miskou. Vezměte spodní, delší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzavěru shora prostrčte otvorem ve středu ortézy a upevněte jej na pravý pásek. Vezměte druhý konec pásku a zasuňte jej do otvoru ve spodní části.

Technické údaje / parametry

Ortéma MalleoLoc L je ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva připevněné pásky. Pásky a polštářky je možné sejmout.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejprve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoLoc L a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě, (včetně: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožený materiál

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PEŠ), Bavlna (CO), Elastan (EL)

MD

– Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI

– Identifikátor matricového ZD kódu jako UDI

Stav informací: 2025-03

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

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přízpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

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

sk slovensky

Vážený pacient,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Pozorne si prečítajte a dodržiavajte **návod na použitie**. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

MalleoLoc L je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na laterálnu stabilizáciu členku.



Prvé príloženie MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie pacientov prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

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

Rizika používania



Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.

- Ortéma MalleoLoc L sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Kombináciu s inými výrobkami, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, vopred konzultujte so svojim ošetroujúcim lekárom.

• V prípade neodbornej aplikácie alebo používani v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.

• Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

• Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / priloženie.

• Nepriťahujte MalleoLoc L príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zrušenie cieva a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruhy MalleoLoc L.

• Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkosti alebo zistili neobvyklé zmeny, ukončite používanie a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.

• Pozor: Pri naďalej uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetroniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zataženiu postihnutej nohy alebo chodidla.

• Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

• Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.

• Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafačujete postížený časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kľzkych podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

• Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.

• Upozornenie: Podpätičky MalleoLoc L nikdy nevystavujte vysokým teplotám! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť MalleoLoc L.

• Používajte, keď kráčate, stojíte alebo inak zafačujete postížený časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kľzkych podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.
- Upozornenie: Podpätičky MalleoLoc L nikdy nevystavujte vysokým teplotám! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť MalleoLoc L.

Kontraindikácie

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

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

Pokyny pre používanie

Príloženie MalleoLoc L

Odporúčame nosenie pančuchy pod MalleoLoc L. Pred prvými krokmi skontrolujte podlahu a ostatné povrchy na odolnosť proti šmyku. Behajte len veľmi opatrne krátkymi krokmi, uvedomujte si pritom zranenie členka. Zabraňte pošmyknutiu, pretože to môže viesť k ťažkým následným zraneniam. 1. Sadnite si na upevnenie MalleoLoc L na sedačku. 2. Otvorte horný a dolný popruh. Dolný popruh pritom zostáva navlečený v štrbine podrážky. Uvoľnite dolný popruh do tej miery, aby sa dala vaša noha prestříc jednoducho cez vzniknutú pútku **1**.

3. Aby sa mohla optimálne priložiť ortéza, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri priložení v 90° uhle k predkolenu na podlahe. Vklznite príslušnou nohou medzi pútko popruhu a škrupinu do ortézy tak, aby priliehala škrupina bočne **pred** vonkajším členkom na nohu.

- Zatlačte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. **2** Presuňte dolný popruh druhou rukou pod fahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevnít popruh na dolný trojuholník **3**. Strana popruhu s modrým velúrom sa pritom nachádza na modrej plastovej miske.
- Priložte potom horný popruh pod fahom kruhovo okolo lýtka **4** a uzavrite popruh. **5**
- Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej pätý **6** späť k prednej strane členkuvoľno ľahko. Upevnít riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtka). **7**
- V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. **8** Pri zvýšenej citlivosti pod chodidlom vzniká možnosť vybrať upevňovaciu pelotu.

Odloženie MalleoLoc L

- Otvorte oba upevňovacie popruhy.
- Vytiahnite nohu z ortézy.

Pokyny pre čistenie

Násivka MalleoLoc L s informáciami k názvu výrobku, výrobcovi, návodom na pranie a symbolom CE- sa nachádza na vnútornej strane horného popruhu.

Vačistenie MalleoLoc L otvorite suché zipsy. Aby ste zabránili ich poškodeniu, nalepte konce zipsov na popruh. Utrieť škrupinu vlhkuo handričkou. Aby sa vyčistilo čalúnenie MalleoLoc L, odtepte ho od škrupiny. Čalúnenie môžete pomyvať zvlášť ručne pri 30 °C.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza MalleoLoc L sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L po čistení

Montáž čalúnenia

Upevnít čalúnenie od upevňovacieho k upevňovaciemu bodu na plastovú škrupinu. Začínate na podrážke. Dávajte pozor, aby čalúnenie vždy mierne vyčnievalo cez škrupinu a nevznikali záhyby.

Montáž popruhov

Montáž popruhov pre pravú ortézu MalleoLoc L je popisaná v príklade.

Priložte plastovú škrupinu s podrážkou nasmerovanou ku Vám a vonkajšou stranou smerom hore (čalúnenie dole) pred seba. Vezmite horný, kratší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom hore pred seba. Navliečť priehladň upevňovací koniec do pravej z horných troch štrbin a prevlečť cez priamo vedľa ležiacu štrbinu naspät smerom von. Upevnít koniec riadne k popruhu. Vezmite druhý koniec popruhu, presuňte ho vľavo v smere ľavej štrbiny a prestrčte ho z vonkajšej strany plastovej škrupiny. Vezmite dolný, dlhší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom dole pred seba. Zastrčte priehladň upevňovací koniec sprava do štrbiny v strede ortézy z hornej strany a riadne ho upevnite na vpravo ležiaci popruh. Vezmite ostatné konce popruhov a zastrčte ich do otvoru v podrážke.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc L je ortéza členkovoľno kĺbu s dvomi na nej upevnenými popruhmi. Popruhy a čalúnenie sú odnímateľné.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

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. Pri nedodržaní pokynov na manipuláciu a starostlivosť o MalleoLoc L môže dôjsť k opvlneniu alebo vylúčeniu záruky. Záruka je vylúčená pri:

- Použitíaví bez správnej indikácie
- Nedodržívanie pokynov odborného personálu
- Svojoľných zmenách výrobu

Pokyny k záruke

Nevykonaťvajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál¹. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť úžitavetské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tíež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky 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

Polyketón (PK), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyester (PES), Bavlna (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-03

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

² Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

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

hu

magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

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

Rendeltetés

A MalleoLoc L egy gyógyászati termék. A termék a bokaízület laterális stabilizálására szotgató ortézi¹.

⚠️ A MalleoLoc L első felhelyezésénél az eszközt egy szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális

teljesítőképessége és az optimális viselési kényelme.

Javallatok

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

Használati kockázatok

⚠️ Vigyázat³

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakember utasításait.

- A MalleoLoc L kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorva véleményét.
- A szakszerűten vagy nem rendeltetésszerű használat a termékefelelősség kizárását jelenti.
- A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jóttállás megszűnik.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnagyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L pánjtáit.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, függessze le a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- Vigyázat: Ha a pántok tovább lazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett láb vagy lábfej bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakembernek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységtől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön mozgás- és állóképessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrészezre, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Megjegyzés: Soha ne tegye ki a MalleoLoc L eszközt közvetlen hő hatásának! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L hatékonyságát.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladtos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegék, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábák érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus)
- Nyírókaramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Használati útmutató

A MalleoLoc L felhelyezése

Javasoljuk, hogy a MalleoLoc L alatt viseljen harisnyát.

Kérjük, az első lépések megtétele előtt ellenőrizze a padló és más járőrfelületek csúszásmentességét. Csak rendkívül óvatosan, rövid lépéseket tegyen, és közben ne feledkezzen meg a bokasérüléséről. Kerülje az elcsúszást, mert az súlyos következményes sérüléseket okozhat.

- A MalleoLoc L felvételéhez üljön le egy ülőalkalmatosságra.
- Nyissa szét a felső és az alsó pántot. Az alsó pánt a saroknyílásnál maradjon befűzve. Az alsó pántot csak annyira lazítsa meg, hogy könnyen át tudja bújtatni a lábát a kialakított hurkon. **1**
- Ahhoz, hogy az ortézist optimálisan fel tudja helyezni, ügyeljen arra, hogy a talajon lévő lábfeje 90°-os szöget zárjon be az alsó lábszárához képest. Az érintett lábát bújtsa be a pánthozok és a kötés közé az ortézisbe úgy, hogy a kötés oldalt a boka külső része **elé** essen a lábón.
- Nyomja a kötést egy kézzel a lábra úgy, hogy az laposan simuljon a lábra. **2** Az alsó pántot a másik kezével bújtsa át a láb külső oldalán (a kötés felől) átlosan a rúszton. Rögzítse a pántot az alsó tépőzáras háromszögözhöz. **3** A kék velúrral fedett pántoldal ekkor a kék műanyag kötésen fekszik.
- Most a felső pántot húzza körbe a lábszárrész körül, **4** és rögzítse azt. **5**
- Most pedig az alsó pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **6** vissza a bokaízületnél a láb első részéhez. A pánt végét rögzítse a pánthoz (a rögzítés helye a völdi átmérőjétől függ!).
- Ha szükséges, húzza meg még egyszer mindkét pántot. **8** Ha a talpa a szokásosnál érzékenyebb, kivezeti a rögzíthető pelottát.

A MalleoLoc L levétele

- Nyissa ki mindkét tépőzáras pántot.
- Bújtsa ki a lábát az ortézisből.

Tisztítási utasítások

A MalleoLoc L bevarrt címkeje, amely a termék nevét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a felső pánt belső részén található. A MalleoLoc L tisztításához nyissa szét a tépőzárakat. A sérülések elkerülése érdekében rögzítse a végeket a pántra. A kötést egy nedves törölkendővel törölje át. A MalleoLoc L párnájának tisztításához vegye le azt a kötésről. Ezután 30 °C-on, lágy mosószerrel kézzel külön moshatja.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ugróízület).

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A MalleoLoc L használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L összeszerelése tisztítási után

A párna visszahelyezése

A párnát tépőzáránként rögzítse a műanyag kötéshez. Kezdje a talpnál. Ügyeljen arra, hogy a párna mindig kissé kiálljon a kötésből, és ne keletkezzenek gyűrődések.

A pántok felhelyezése

Példaként egy jobb MalleoLoc L pántjának összeszerelését ismertetjük.

Helyezze a műanyag kötést maga elé úgy, hogy a nyílás Ön felé, a külső oldal pedig felfelé (a párnával lefelé) nézzen. Fogja meg a felső, rövidebb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a kék velúros része felnyeljen. Fűzze be az átellenes tapadóú véget a három rés közül a jobb felsőbe, majd húzza ismét ki a közvetlenül mellette lévő résen át. Ezt rögzítse a pánthoz. Fogja a pánt

másik végét, vezesse balra a bal rés felé, és fúzza át a műanyag kötés külső oldaláról.

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

Műszaki adatok / paraméterek

A MalleoLoc L egy bokaízület-ortézis két rögzített pánttal. A pántok és a párna kivehető.

Utasítások újbóli használatához

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

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 problémá bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoLoc L kezelésére és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia korlátozódhat vagy megszűnhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, csakak nem szakember². Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakember tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (pl.: szövegek, képek, grafikaiqk stb.) található összes utasítást. Amennyiben a szakemberrel történt konzultációt követően bármilyen kételey marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliketon (PK), Poliámid (PA), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES), Pamut (CO), Elasztán (EL)

MDI – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-03

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrígiálására vagy ezek panszainak enyhítésére.

² A szakember kifejezésé azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként kifejezetten ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képesléssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

³ Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

hr 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. Pažljivo pročitaite i poštujeite **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

MalleoLoc L je medicinski proizvod. To je ortoz a za lateralnu stabilizaciju skočnog zgloba.

⚠ Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

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

Rizici primjene

⚠ Opres³

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- Ortoza MalleoLoc L smije se nositi samo kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjerne primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Na proizvodu nemojte provoditi nikakve izmjene. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Nemojte prečvrsto stezati ortozu MalleoLoc L jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca. U tom slučaju olabavite trake ortoze MalleoLoc L.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Opres: Ako je traka još olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene noge odnosno stopala.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujeite ga. Mogu postojati ograničenja poveza-na s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljajte voziloma, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodmucini, savjetujemo vam da se za sada sudržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji

- akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnošć ozljeđenja!
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Napomena: Nikada ne izlažite ortozu MalleoLoc L izravnoj toplini! Tako mogu nastati štete na materijalu. To može umanjiti djelotvornost ortoze MalleoLoc L.

Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočinih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertenzijom
- Poremećaji osjeta i kretanja nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (dijabetesa)
- Smetnje u otečajanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze

Upute za primjenu

Postavljanje ortoze MalleoLoc L

Preporučujemo da ispod ortoze MalleoLoc L nosite čarapu.

Prije nego što napravite prve korake, provjerite potkliznutošć poda i ostalih površina za hodanje. Hodajte vrlo pažljivo kratkim koracima svjesni svoje ozljede gležnja. Izbjegavajte proklizavanje jer to može posljedično dovesti do ozbiljnih ozljeda.

1. Za postavljanje ortoze MalleoLoc L sjednite na stolac.
2. Otvorite gornju i donju traku. Donja traka pri tome ostaje uvedena u prorez tabanice. Olabavite donju traku toliiko da stopalo možete jednostavno provući kroz nastalu otmću. **1**
3. Kako bi se ortoz a mogla optimalno postaviti, vodite računa da prilikom postavljanja stopalo stoji na podu pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenu. Uvucite pogodeno stopalo u ortozu između otmče trake i kalupa tako da kalup naliježe na stopalo bočno **ispred** vanjskog gležnja.
4. Rukom pritisnite kalup na stopalo tako da ravno naliježe. **2** Drugom rukom nategnuto vodite donju traku od vanjske strane stopala (na strani kalupa) dijagonalno preko rista. Pričvrstite traku na donji čičak trokut **3**. Strana trake s plavim velurom pri tome naliježe na plavi plastični kalup.
5. Sada nategnuto stavite gornju traku kružno oko podeta lista **4** i zatvorite traku. **5**
6. Vodite sada donju traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive **6** natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. Čičkom pričvrstite kraj trake na traku (mjesto čička varira ovisno o opsegu lista). **7**
7. Po potrebi još jednom dotegnite obje trake. **8** U slučaju veće osjetljivosti ispod tabana, postoji mogućnošć vađenja pelote s čičkom.

Skidanje ortoze MalleoLoc L

1. Otvorite obje čičak trake.
2. Izvucite stopalo iz ortoze.

Upute za čišćenje

Ušivena etiketa ortoze MalleoLoc L s informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputama za pranje i znakom CE nalazi se na unutarnjoj strani gornje trake.

Za čišćenje ortoze MalleoLoc L otvorite čičak trake. Kako biste spriječili oštećenja, čičkom pričvrstite krajeve na traku. Prebrišite kalup vlažnom krpom. Za čišćenje obloge ortoze MalleoLoc L, odvojite oblogu od kalupa. Ona se može zasebno ručno prati blagim deterdžentom za rublje na 30 °C.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza MalleoLoc L dostavlja se kao gotov proizvod spreman za uporabu.

Sastavljanje ortoze MalleoLoc L nakon čišćenja

Postavljanje obloge

Pričvrstite oblogu od čička do čička na plastični kalup. Počnite na tabanu. Vodite računa da obloga uvijek malo strši preko kalupa i da ne nastanu nabori.

Postavljanje traka

Primjer opisuje montažu traka za desnu ortozu MalleoLoc L.

Polegnete plastični kalup ispred sebe tako da tabanica bude okrenuta prema vama, a vanjska strana prema gore (obloga prema dolje). Uzmite gornju, kraću traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema gore. Provucite prozirni kraj čička u desni od gornja tri proreza i kroz prorez koji se nalazi odmah pokraj njega opet natrag prema van. Pričvrstite čičak na traku. Uzmite drugi kraj trake, vodite ga lijevo u smjeru lijevog proreza i umetnite ga kroz prorez s vanjske strane plastičnog kalupa. Uzmite donju, dužu traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema dolje. Odozgo umetnite prozirni kraj čička zdesna u prorez u sredini ortoze i pričvrstite čičak na traku koja se nalazi s desne strane. Uzmite drugi kraj trake i umetnite ga u otvor u tabanici.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L je ortoz a skočnog zgloba na koju su pričvršćene dvije trake. Trake i obloga se mogu skinuti.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu neodmucine, molimo obratite se svom liječniku, distributoru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

Molimo zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliketon (PK), Poliámid (PA), Poliuretán (PUR), Poliester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

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

Stanje informacija: 2025-03

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

2 Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vriedjenim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata na način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

3 Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeđa, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu).

sr srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

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 i sledite ovo **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoLoc L je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralno stabilizovanje skočnog zgloba.

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

Indikacije

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

Rizici primene

Opaz³

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- MalleoLoc L treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepriđravanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predustov je stručna primena / postavljanje.
- MalleoLoc L ne stežite previše čvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake s MalleoLoc L.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.

- **Oprez:** Ako se traka dodatno olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće noge ili stopala.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc L direktnoj toploti! Moguće su štete na materijalu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc L-a

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučajuupalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
 - Smetnje osetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene ortoze

Uputstva o primeni

Postavljanje ortoze MalleoLoc L

Preporučujemo Vam da ispod MalleoLoc L nosite čarapu.

Proverite da li su pod i druge površine za hodanje otporne na klizanje pre nego što preduzmete prve korake. Hodajte izuzetno pažljivo kratkim koracima svesni povrede skočnog zgloba. Izbegavajte klizanje jer to može dovesti do ozbiljnih posledica.

1. Za postavljanje MalleoLoc L-a sedite.
2. Otvorite gornju i donju traku. Donja traka ostaje u prerez u tabanu. Izvucite donju traku toliko da možete da gurnete stopalo kroz nastali otvor. **1**
3. Da bi optimalno postavili ortozu vodite računa da Vam stopalo prilikom postavljanja stoji na podu pod uglom od 90° u odnosu na potkolenuku. Dotičnu nogu gurnite između petlje od trake i školjke u ortozu, tako da školjka naleže bočno **ispred** spoljašnjeg zgloba na nozi.
4. Rukom pritisnite školjku prema stopalu, tako da naleže ravno na njega. **2** Donju traku drugom rukom povucite sa spoljne strane stopala (na strani školjke) dijagonalno preko risa. Traku pričvrstite na donjem lepljivom trouglu **3**. Strana trake sa plavim velurom se pri tome nalazi na plavoj plastičnoj školjki.
5. Sada gornju traku povucite cirkularno oko početka lista **4** i zatvorite traku. **5**
6. Donju traku sada preko unutrašnjeg dela zgloba postavite oko ahilove tetive **6** nazad ka prednjoj strani noge i skočnog zgloba. Zalepite kraj trake na traku (mesto lepljenje varira u zavisnosti od debljine lista). **7**
7. Po potrebi još jednom povucite obe trake da bi bile pričvršćene. **8** Ako se povećana osetljivost ispod tabana, postoji mogućnost da se izvadi petota, koja se tepi.

Skidanje ortoze MalleoLoc L

1. Otvorite obe čičak trake.
2. Izvucite stopalo iz ortoze.

Uputstvo za održavanje

Ušivene etiketa MalleoLoc L, koja sadrži informacije o proizvodu, proizvođaču, uputstva o načinu pranja i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane gornje trake. Da bi oprali MalleoLoc L otvorite prvo čičak trake. Da bi izbegli oštećenja zalepite krajeve na traku. Školjku obrišite mokrom krpom. Za čišćenje jastučića u MalleoLoc L odlepite ga sa školjke. Možete ga odvojeno prati rukom blagim sredstvom za pranje na 30 °C.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

MalleoLoc L se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc L-a nakon čišćenja

Prilagođavanje jastučića

Jastučić lepite od jednog do drugog mesta za lepljenje za plastičnu školjku. Počnite na tabanu. Vodite računa da jastučić uvek malo prelazi školjku i da nema preгиба.

Postavljanje traka

Opisuje se kako na primer može da se montiraju trake za desni MalleoLoc L.

Postavite pred sebe plastičnu školjku sa tabanom okrenutim ka Vama i sa spoljnom stranom na gore (jastučići na dole). Uzmite gornju kraću traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na gore. Uvucite providni lepljivi kraj u desni od tri gornja proreza i ka spolja provucite nazad kroz prorez koji se nalazi direktno pored prvoг. Čvrsto ga zalepite na traku. Uzmite drugi kraj trake, provucite levo u pravcu levog proreza i sa spoljne strane provucite kroz plastičnu školjku. Uzmite donju dužu traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na dole. Postavite providni kraj trake sa desne strane u prorez u sredini ortoze sa gornje strane i pričvrstite je na traku koja se nalazi sa desne strane. Uzmite drugi kraj trake i gurnite ga u otvor u tabanu.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L je ortoza skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake i jastučić mogu da se skinu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

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 L, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poledini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

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

Datum informacija: 2025-03

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene vještine, kao i ortopedsko-tehničku infrastrukturu.

³ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleđa i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

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

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

Predvideni namen

MalleoLoc L je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹, ki je namenjena lateralni stabilizaciji skočnega sklepa.

Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovnega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

- Konzervativno zdravljenje distorzij in pretiranih ligamentov
- Akutna in kronična nestabilnost ligamentov sklepne kapsule
- Profilaksa pri kronični nestabilnosti ligamentov
- Pooperacijska rehabilitacija / zaštita, npr. po obnovi šivov
- Posttravmatska / postoperativna razdraženost

Tveganja pri uporabi

Previdno³

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Ortozo MalleoLoc L smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije.

- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka in garancija preneha veljati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka.
- Ortoze MalleoLoc L ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko privede do tega, da je tkivo na lokalnih mestih preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živec. V tem primeru razrahljajte trakove ortoze MalleoLoc L.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Previdno: Če se trakovi dodatno razrahljajo ali se izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane noge ali stopala.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja zelo omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Napotek: Ortoze MalleoLoc L nikoli ne izpostavljajte neposredni toploti. Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze MalleoLoc L.

Kontraindikacije

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Kožne bolezni / poškodbe na oskrbovanem delu telesa, predvsem v primeru vnetnih pojavov, kot tudi vidne brazgotine z oteklina, rdečico in pregrevanjem
 - Motnje občutenja in omejeno gibanje nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (diabetes mellitus)
 - Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze MalleoLoc L

- Priporočamo, da pod ortozo MalleoLoc L nosite nogavico.
- Preden naredite prve korake, preverite, ali so tla in druge pohodne površine nedrseče. Stojajte zelo previdno in s kratkimi koraki ter se zavedajte svoje poškodbe gležnja. Izogibajte se zdrsom, saj lahko povzročijo resne poškodbe.
- Ob nameščanju ortoze MalleoLoc L se usedite na stol.
 - Odpnite zgornji in spodnji trak. Spodnji trak pri tem ostane vstavljen v podplat. Spodnji trak sprostite do te mere, da boste lahko stopalo preprosto vstavili skozi nastalo zanko. **1**
 - Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge. Prizadeto nogo vstavite v ortozo med zanko pasu in školjko, tako da bo školjka s strani nameščena **pred** zunanjim delom gležnja.
 - Školjko z eno roko pritiskite ob nogo, tako da bo ta plosko nameščena. **2** Povlecite spodnji trak z drugo roko z zunanje strani noge (s strani školjke) diagonalno čez nart. Pritrdite trak na spodnji trikotnik z ježkom **3**. Pri tem je stran traka z modrim velurjem obrnjena proti školjki iz plastike.

5. Sedaj s potegom namestite zgornji trak krožno okoli nastavka mečnice **4** in ga zaprite. **5**
6. Spodnji trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive. **6** in nazaj do srednje strani skočnega sklepa. Konec traku pritrdite na trak (pritrditveno mesto z ježkom variira glede na obseg meč). **7**
7. Po potrebi oba trakova še enkrat zategnite. **8**
8. Pri povečani občutljivosti pod podplatom noge lahko vložek z ježkom odstranite.

Odstranjevanje ortoze MalleoLoc L

1. Odpnite oba trakova z ježkom.
2. Nogo izvlecite iz ortoze.

Navodila za čiščenje

Etiketa ortoze MalleoLoc L z informacijami o imenu izdelka, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznako CE je všita na notranji strani zgornjega traku izdelka.

Za čiščenje ortoze MalleoLoc L odpnite zapirala na ježka. Da bi preprečili poškodbe, zapnite konce na trak. Školjko obrišite z vlažno krpo. Za čiščenje podloge ortoze MalleoLoc L jo odpnite s školjke. Izdelek lahko ločno ročno operete z blagim čistilnim sredstvom pri 30 °C.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza MalleoLoc L se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L po čiščenju

Namestitve podloge

Podlogo s posameznimi pritrditvenimi točkami pritrdite na školjko iz plastike. Pritrdite pri podplatu. Poskrbite, da bo podloga vedno rahlo segala čez rob školjke in se ne bo nagubala.

Namestitve trakov

Kot primer je opisana namestitve trakov ortoze MalleoLoc L za desno nogo.

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

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

Tehnični podatki / parametri

MalleoLoc L je ortozo za skočni sklep z dvema nanjo pritrjenima trakovima. Trakovi in podloga so snemljivi.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

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 ortozo MalleoLoc L in za njeno nogo lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate navodil strokovnega osejba

- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem², saj lahko ta oceni učine našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osejba in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi neopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretano (PUR), Poliester (PES), Bombaž (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka koda podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-03

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

² Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

³ Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

ro romanian

Stimată pacientă, stimată pacient,

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 și să respectați **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specialist.

Destinația de utilizare

MalleoLoc L este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizarea laterală a articulației gleznei.

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

Indicații

- Tratatmentul conservativ al entorselor și al rupturilor ligamentelor
- Instabilități acute și cronice ale ligamentului capsulei articulare

- Prevenire în cazul instabilității ligamentului
- Reabilitare / protecție postoperatorie, de ex., după coasera / reconstrucția ligamentelor
- Iritații posttraumatice / postoperatorii

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție³

- Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.**
- MalleoLoc L trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile acestor instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
 - Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu dacă purtați ciorapi compresivi medicali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
 - Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
 - Nu efectuați nici un fel de modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.
 - Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pungește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
 - Nu aplicați produsul MalleoLoc L prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului MalleoLoc L.
 - Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrerupeți utilizarea și să contactați imediat medicul dvs.
 - Atenție: În cazul în care curelele continuă să se slăbească sau produsul este îndepărtat, nu există o îngrijire adecvată în caz de vătămare. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați piciorul sau talpa.
 - Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
 - De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
 - Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în caz de partea afectată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecoase!
 - Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
 - Indicații: Nu expuneți niciodată produsul MalleoLoc L la acțiunea directă a căldurii! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod eficiența MalleoLoc L poate scădea.
- ## Contraindicații
- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unor astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraînălțare
 - Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor inferioare, de ex. diabet (Diabetes mellitus)
 - Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale tesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoLoc L

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub orteza MalleoLoc L.

Înainte de a face primii pași, verificați dacă podeaua și alte suprafețe de mers sunt rezistente la alunecare. Mergeți extrem de atent, cu pași mici, fiind conștient de accidentarea la nivelul gleznei. Evitați alunecarea, deoarece acest lucru poate provoca vătămări grave.

- Pentru aplicarea MalleoLoc L așezați-vă pe un scaun.
- Desfaceți cureaua din partea de sus și pe cea din partea de jos. Cureaua din partea de jos rămâne introdusă în fanta țânții. Slăbiți cureaua din partea de jos, până când puteți introduce piciorul ușor prin bucla rezultată. **1**
- Pentru a putea poziționa optim orteza, aveți grijă ca la poziționare, piciorul dumneavoastră să stea pe sol în unghi de 90° față de gambă. Introduceți piciorul afectat între bucla curelei și carcasa ortezei, astfel încât carcasa să fie poziționată pe picior lateral **Înainte** exteriorului gleznei.
- Aprăsați carcasa cu o mână pe picior, astfel încât aceasta să se așeze lipit. **2** Treceți cureaua din partea de jos, cu cealaltă mână, diagonal peste partea superioară aabei piciorului trăgând dinspre partea exterioră a piciorului (pe partea carcasei). Fixați cureaua pe triunghiul de velcro din partea de jos **3**. Partea curelei cu velur albastru se plasează pe carcasa albastră din plastic.
- Înfășurați acum cureaua din partea superioară, trăgând circular, în jurul părții inferioare a gambei **4** și închideți cureaua. **5**
- Treceți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interuluiul gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **6** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. Prindeți capătul curelei strâns pe curea (punctul de prindere variază în funcție de circumferința gambei). **7**
- Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată ambele curelele. **8** În cazul sensibilității crescute sub talpa piciorului, există posibilitatea scoaterii inserției care se fixează cu velcro.

Scoaterea MalleoLoc L

- Desfaceți cele două curele cu velcro.
- Trageți piciorul afară din orteză.

Indicații de curățare

Eticheta cusută a MalleoLoc L cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a curelei din partea de sus. Pentru a curăța MalleoLoc L, deschideți fermoarele. Pentru a evita deteriorările, prindeți capetele pe curea. Ștergeți carcasa cu o lavetă umedă. Pentru a curăța pernuța ortezei MalleoLoc L, desprindeți-o de pe carcasă. Se poate spăla separat, manual, la 30 °C, cu un detergent neagresiv.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare MalleoLoc L este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L după curățare

Montarea pernuței

Prindeți cu velcro pernuța de carcasa din plastic în toate punctele de prindere. Începeți de la talpa piciorului. Aveți grijă ca tamponul să pătrundă ușor în carcasă și să nu se formeze încrețituri.

Fixarea benzilor

Este desigur exemplificat montajul curelelor pentru o orteză MalleoLoc L dreaptă.

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

Luați cureaua mai lungă, din partea de jos și așezați-o cu velurul albastru orientat în jos, trăgând înspre înainte. Introduceți de sus capătul velcro transparent, dinspre dreapta, în fanta din centru a ortezei, și prindeți-l strâns pe cureaua aflată în dreapta. Luați călălal capăt al curelei și introduceți-l în deschizătura din talpă.

Date tehnice / parametri

MalleoLoc L este o orteză pentru articulația gleznei, cu două curele fixate de aceasta. Curelele și pernuța sunt detașabile.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

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 manevrarea și întreținerea produsului MalleoLoc L, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificarea neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², intrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document / sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. 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 recomandările locale.

Compoziția materialului

Policetonă (PK), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Bumbac (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – Identifier MatriceDate sau formă de UDI

Data informațiilor: 2025-03

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

²Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu recomandările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

³Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

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 σχολαστικά και τηρείτε τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc L είναι ένα ιατρικό προϊόν. Πρόκειται για μια όρθωση¹ για πλευρική σταθεροποίηση του ταρσού.

⚠ Για την εφαρμογή του MalleoLoc L για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εξειδικευμένο προσωπικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτοστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

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

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή³

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.

- Το MalleoLoc L πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Πριν από τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Μην εφαρμόζετε το MalleoLoc L υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και

των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μαντές του MalleoLoc L.

- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασηνήσεις, αλλαγές, διακυβλή τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Προσοχή! Σε περίπτωση περαιτέρω χαλάρωσης των μαντών ή αραίωσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω κάτω άκρου.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων /τραυματισμών, ζητήστε αποσπώδη επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφισβώτων, προτινόμε να απεχτεί προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητα να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο πάχος μέλους του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!
- Μην φέρεντε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λωσόν.
- Οδηγία: Το MalleoLoc L δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας Ενδέχεται να προκληθούν ζημίες στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc L.

Αντενδείξεις

Είς τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθήματος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας.

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί, οι μέρους του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθήματα καούσου
- Αιθηθηριακικές και κινητικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδηματα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του MalleoLoc L

Προτείνεται η χρήση κάλτσας κάτω από το MalleoLoc L.

Πριν από τα πρώτα βήματα, ελέγχετε την ολισθηρότητα του δαπέδου και λοιπών επιφανειών βάσης. Περπατάτε ιδιαίτερα προσεκτικά με μικρά βήματα, λαμβάνοντας υπόψη τον τραυματισμό του ταρσού σας. Αποφεύγετε τυχόν ολίσθηση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί επακόλουθοι τραυματισμοί.

- Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή του MalleoLoc L.
- Ανοίξτε τον επάνω και κάτω μαντά. Ο κάτω μαντάς παραμένει στερεωμένος στη σχισμή της σόλας. Χαλαρώστε τον κάτω μαντά, μέχρι να μπορέτε να εισαγάγετε το πόδι σας εύκολα μέσα από τη θηλιά που έχει δημιουργηθεί. **1**
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης, φροντίστε ώστε το πόδι σας να βρίσκεται στο δάπεδο υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη. Εισαγάγετε το πόδι μεταξύ της θηλιάς του μαντά και του κέλφρους της όρθωσης, ώστε το κέλφρος να εφαρμόζει πλευρικά **πριν** από τον έξω σφύρο.
- Πιέστε το κέλφρος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόσει σε όλη την επιφάνεια. **2** Περσέστε τον κάτω μαντά με το άλλο χέρι υπό πρση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά

- του κέλφους) διαγώνια πάνω από το ταρό. Στερεώστε τον μίαντα στο κάτω τρίγωνο velcro ❸. Η πλευρά του μίαντα με το μπλε βελούτε ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλφος.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον επάνω μίαντα υπό πίεση κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γάμπας ❹ και κλείστε τον μίαντα. ❺
6. Περάστε τον κάτω μίαντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα ❻ και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. Στερεώστε το άκρο του μίαντα στον μίαντα (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γάμπας) ❼.
7. Εφόσον απαιτείται, επανασφίξτε τους δύο μίαντες. ❸ Σε περίπτωση αυξημένης ευαισθησίας στον πόνο του ποδιού, παραέχεται η δυνατότητα αφαίρεσης της αφαίρουμένης πελότας.

Αφαίρεση του MalleoLoc L

1. Ανοίξτε τους δύο μίαντες velcro.
2. Τραβήξτε το πόδι σας από την όρθωση.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoLoc L με πληροφορίες σχετικά με την ονομασία του προϊόντος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλύσιματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του επάνω μίαντα. Για τον καθαρισμό του MalleoLoc L, ανοίγετε τα κουμπώματα velcro. Για την αποφυγή ζημιών, στερεώστε τα άκρα στον μίαντα. Καθαρίζετε το κέλφος με ένα υγρό πανί. Για τον καθαρισμό της επένδυσης του MalleoLoc L, ξεκολλήστε την από το κέλφος. Μπορείτε να το πλένετε χωριστά στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό στους 30 °C.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc L παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L μετά τον καθαρισμό

Τοποθέτηση της επένδυσης

Στερεώστε την επένδυση από σημείο στερέωσης σε σημείο στερέωσης στο πλαστικό κέλφος. Ξεκινήστε από το πέλμα του ποδιού. Φροντίζετε ώστε η επένδυση να προσέχει πάντα ελαφρώς από το κέλφος και να μην σχηματίζονται πτυχές.

Τοποθέτηση των μιάντων

Η επεξεργασία της τοποθέτησης των μιάντων σε ένα δεξιά MalleoLoc L αποτελεί παράδειγμα.

Τοποθετήστε το πλαστικό κέλφος με τη σόλα να έχει φορά προς τα εώς και με την εξωτερική πλευρά να έχει φορά προς τα επάνω (επένδυση προς τα κάτω). Πιάστε τον επάνω, μικρότερο μήκους μίαντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούτε ύφασμα να έχει φορά προς τα επάνω. Περάστε το διάφανο άκρο με velcro στη δεξιά των επάνω τριών σχισμών και μέσα από την ακριβώς διπλανή σχισμή ξανά προς τα έξω. Στερεώστε το στον μίαντα. Πιάστε το άλλο άκρο μίαντα, περάστε το αριστερά προς την αριστερή σχισμή και εισαγάγετέ το από την εξωτερική πλευρά μέσα στο πλαστικό κέλφος. Πιάστε τον κάτω, μεγαλύτερο μήκους μίαντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούτε ύφασμα να έχει φορά προς τα κάτω. Εισαγάγετε το διάφανο άκρο με velcro από δεξιά στη σχισμή, στο κέντρο της άρθρωσης από επάνω και στερεώστε το στον μίαντα που βρίσκεται δεξιά. Πιάστε το άλλο άκρο του μίαντα και εισαγάγετέ το στο άνοιγμα, στη σόλα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc L είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο μίαντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι μίαντες και η επένδυση αφαιρούνται.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοπλισμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγύηση

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 προμηθευθήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc L, 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 του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβείτε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό^❶, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσταματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς 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 υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο πισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυεστέρας (PE), Πολυαμιδίο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES), Βαμβάκι (CO), Ελαστάνη (EL)

 – Medical Device (ιατρικό προϊόν)

 – Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-03

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

² Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεματικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Οι κατασκευαστές, συνιστούν ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαιδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

³ Οδηγία για κίνδυνο σωματικών βλαβών (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

 türkçe


Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc L tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin lateral stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir¹.

 **MalleoLoc L ürünü ilk kez takılarken uzman² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.**

Endikasyonlar

- Distorsiyonların ve ligament ruptürlerinin konservatif tedavisi
- Akut ve kronik kapsüler ligament instabiliteleri
- Kronik ligament instabilitesinde profilaksi
- Postoperatif rehabilitasyon / koruma (ör. ligament dikisi / rekonstrüksiyonu sonrası)
- Posttravmatik / postoperatif iritasyon durumu

Kullanım riskleri

 **Dikkat³**

- **Lütfen bu kullanım talimatını ve uzman talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.**
- MalleoLoc L sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarına kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, ör. bir kompresyon tedavisinde varis coraplarını kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.
- MalleoLoc L ürünü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları görülebilir. Çok onder olarak damarlarda ve sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc L ürününün bantlarını gevsetin.
- Semptomlarda artış olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.
- Dikkat: Bantlar daha da fazla gevşerse veya üzü çikanırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen bacak veya ayak üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanız tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!
- Ürününün yap ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın.
- Not: MalleoLoc L ürününi asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın! Aksi halde üründen hasar meydana gelebilir. Bu durumda MalleoLoc L ürününün etkisi azalabilir.

MalleoLoc L ürününün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bandı açın.
2. Yağınizi ortezden çıkarın.

Temizleme talimatları

Ürün adı, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretine ilişkin bilgiler yer aldığı MalleoLoc L etiketi, üst bandın iç kısmında bulunmaktadı. MalleoLoc L ürününi temizlemek için kenetlenen bantları açın. Olası hasarı önlemek için uçları bandın üzerine sabitleyin. Destegi nemli bir bezle silin. MalleoLoc L ürününi tamponunu temizlemek için destekten ayırın. Tamponu 30 °C'de hafif bir deterjanla elde yıkayabilirsiniz.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığına ve temizlendiğine ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L ürününi temizlik sonrası birleştirilmesi

Tamponun takılması

Tamponu kenetleme noktasından kenetleme noktasına plastik desteğin üzerine sabitleyin. Ayak tabanından başlayın. Tamponun desteğin üzerinden biraz dışarı çıktığından ve kıvrılmadığından emin olun.

Bantların takılması

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Ürünü kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle litihyalik semptomların yanı sıra şişlik, kızamıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarcık yara izleri
- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, ör. şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

MalleoLoc L ürününiün takılması

MalleoLoc L ürününi kullanırken çorap giymenizi öneriyoruz.

Lütfen ilk adımları atmadan önce zemini ve diğer yürürme yüzeylerini kayma direnci açısından kontrol edin. Ayak bileğindeki yaralanmanın farkında olarak kısa adımlarla son derece dikkatli yürüyün. Ciddi yaralanmalara neden olabileceğinden, kaymaktan kaçınınız.

1. MalleoLoc L ürününiün takmak için bir koltuğa oturun.
2. Üst ve alt bandı açın. Alt bant taban açıklığına takılı kalır. Alt bandı gevsetin, böylece yağınizi oluşan imketen rahatça geçirebilirsiniz. ❶
3. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yerdaki yağınizin baldırınıza 90° açılı olduğundan emin olun. Destek ayak bileğinin dış **ön** lateralinde kalacak şekilde etkilenen yağınizi bant ilmeği ve destek arasından geçirecek ortez takın.
4. Destegi bir elle yağınizi üstüne bastırarak düz tutun. Diğer elle alt bandı ayakların üstünde çapraz olacak şekilde çeken yağınizi dış tarafından (destek tarafından) çekin. Bandı alt kenetlenen ücüne sabitleyin ❷. Bandın mavi velur tarafı mavi plastik desteğin üstüne gelmelidir.
5. Simdi üst bandı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın ❸ ve bandı kapatın. ❹
6. Sonra alt bandı iç malleoLoc üst kısmından asil tendonunun çevresine dolayın ❺ yağınizi ön tarafına geçirin. Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değiştirir). ❻
7. Gerekiirse her iki bandı de bir kez daha çekin. ❸ Ayak tabanının altında hassasiyetin artması halinde kenetlenen ped çıkarılabilir.

MalleoLoc L ürününiün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bandı açın.
2. Yağınizi ortezden çıkarın.

Temizleme talimatları

Ürün adı, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretine ilişkin bilgiler yer aldığı MalleoLoc L etiketi, üst bandın iç kısmında bulunmaktadı. MalleoLoc L ürününi temizlemek için kenetlenen bantları açın. Olası hasarı önlemek için uçları bandın üzerine sabitleyin. Destegi nemli bir bezle silin. MalleoLoc L ürününi tamponunu temizlemek için destekten ayırın. Tamponu 30 °C'de hafif bir deterjanla elde yıkayabilirsiniz.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığına ve temizlendiğine ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L ürününiün temizlik sonrası birleştirilmesi

Tamponun takılması

Tamponu kenetleme noktasından kenetleme noktasına plastik desteğin üzerine sabitleyin. Ayak tabanından başlayın. Tamponun desteğin üzerinden biraz dışarı çıktığından ve kıvrılmadığından emin olun.

Bantların takılması

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

Пластик desteği altı size ve dış tarafı yukarı bakacak şekilde (tampon aşağıya doğru) yerleştirin. Üst kısa bandı alın ve mavi velur yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf velcro ucunu üst uç açıklığın en sağındakinden geçirin ve hemen yanındaki açıklıktan geçirerek tekrar dışarı çıkarın. Banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın, sol açıklığınsoluna doğru uzatın ve plastik desteğin dış kısmından sokun.

Alt uzum bandı alın ve mavi velur aşağı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf velcro ucunu üstten ortezin ortasındaki açıklığa sağ tarafa sokun ve sağdaki banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın ve alttaki açıklığa sokun.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc L, sabitlenmiş iki bantlı bir ayak bileği ortezidir. Bantlar ve tampon takılı çıkarılabilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi 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 L'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uylumamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın tavsiyelerine uylumaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tani koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tibbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün yüzüdüncü üzerinde etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzman³ tavsiyesini alın. Bu uzman³ tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alınırla bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tibbi ürünü kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem ürettiçine 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

Poliketon (PK), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polyester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Tibbi ürün)
UDI – UDI veri matrisi niteliçisi

Bilgi için güncelliği: 2025-03

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

²Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanım alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetkili sahibi olan kişidir. Ürettiçiler olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir alt yapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

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

ru русский

Уважаемые пациенты!

Благодеин вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности наших медицинских изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MalleoLoc L является изделием медицинского назначения. Это ортез¹ для латеральной стабилизации голеностопного сустава.

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

Показания

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

Риск при использовании изделия

⚠ Осторожно³

Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- Ортез MalleoLoc L следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней участках тела.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом.
- Не затягивайте MalleoLoc L слишком туго, иначе возможно чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте застежки MalleoLoc L.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь к своему врачу.
- Внимание: При дальнейшем ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на больную ногу или стопу.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист.

В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять тоже сильно ограничена.
- Проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.
- Примечание: Никогда не подвергайте MalleoLoc L воздействию прямого теплового излучения! Это может привести к повреждению материала. В таком случае возможно ослабление лечебного действия ортеза MalleoLoc L.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

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

Указания по использованию

Надевание MalleoLoc L

- Мы рекомендуем надевать под MalleoLoc L трикотажное изделие.
- Прежде чем сделать первые шаги, проверьте пол и другие поверхности для ходьбы на безопасность против скольжения. Делайте осторожные, короткие шаги, учитывая вашу травму голеностопного сустава. Избегайте возможного поскользывания, так как это может привести к новым серьезным травмам.
1. Прежде чем приступить к наложению ортеза MalleoLoc L, сядьте.
 2. Растегните верхний и нижний ремни. При этом нижний ремень должен остаться вставленным в прорезь со стороны подошвы. Ослабьте нижний ремень настолько, чтобы стопа свободно входила в образовавшуюся петлю. **1**
 3. Чтобы правильно надеть ортез, стопа во время наложения должна стоять на полу под прямым углом к голени. Проденьте соответствующую ногу через петлю в ортез так, чтобы чаша прилегла к стопе обуви **перед** наружным выступом лодыжки.
 4. Придавите чашу рукой к стопе, чтобы она плотно прилегла. **2** Второй рукой натяните нижний ремень с наружной стороны стопы (сторона чаша) по диагонали на подъем ноги. Закрепите ремень на нижнем треугольнике-липучке **3**. При этом сторона ремня, отделанная синим велюром, лежит на синем пластиковом чашевидном каркасе.
 5. Верхний ремень оберните вокруг икры с натяжением **4** и застегните застежку. **5**
 6. Нижний ремень проведите над выступом с внутренней стороны лодыжки назад вокруг ахиллова сухожилия **6** так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. Закрепите конец ремня на ремне (место крепления зависит от обхвата ноги). **7**
 7. При необходимости подтяните оба ремня еще раз. **8** При повышенной чувствительности со

стороны подошвы можно отстегнуть съёмнуюставку.

Снятие MalleoLoc L

1. Растегните обе застежки-липучки.
2. Выньте ногу из ортеза.

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L, на которой указано наименование изделия, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне верхнего ремня. Прежде чем приступить к очистке MalleoLoc L, откройте застежки. Прикрепите «липучку» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашу влажной салфеткой. Для ухода за подкладкой MalleoLoc L предварительно отстегните чашу. Можно стирать руками отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства при температуре 30 °C.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез MalleoLoc L поставляется готовым к применению.

Сборка ортеза MalleoLoc L после чистки

Установка подкладки

Пристегните подкладку к пластиковому каркасу в точках крепления. Начинайте с подошвы. Следите, чтобы подкладка слегка выступала из-за чаша и не образовывала складок.

Крепление ремней

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

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

Технические характеристики / параметры

MalleoLoc L — ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни и подкладка снимаются.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

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 MalleoLoc L 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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом*. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту², поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. Тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Поликетон (PK), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Хлопок (CO), Эластан (EL)

MD – Medical Device (Медицинское изделие)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-03

¹ Ортез – ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечностей или туловища.

² Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

³ Указание на опасность и возможность причинения физического ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

et eesti

lv latviešu

Haie patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile darda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolekalt. Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

MalleoLoc L on meditsiinitoode. See on ortoos¹ hüppeliigese lateraalseks stabiliseerimiseks.

▲ MalleoLoc L esmane pealepanek nõuab kvalifitseeritud ja individuaalset patsiendiga kohandamist spetsialisti² poolt. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus.

Näidustused

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

Kasutusriskid

▲ Ettevaatus³

Järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsiaalsete juhtnõrde täpset.

- Toodet MalleoLoc L võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspiirkondades.
- Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioonsukki.
- Toote mitteotstarbekohase või valele eesmärgil kasutamise korral on tootevastutus välistatud.
- Ärge tehke toote juures mingeid muudatusi. Vastasel korral võivad teie omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.
- Kogu organismi puudutavad kõrvaltoimed pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist.
- Ärge siduge ortoosi MalleoLoc L liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisjälged. Harvadel juhtudel esineb vereosote ja närvide kokkusurumist. Lödvendades sellisel juhul toote MalleoLoc L lahismi.
- Kui Teie väevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.
- Ettevaatus! Rihmade jätkuval lödvendamisel võib toote eemaldamisel ei ole vigastus piisavalt toetatud. Igal juhul vältige mis tahes koormust vigastatud jalal või jalatalabal.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuteuse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõnadükite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu ole äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muut viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Märkus: Ärge mitte kunagi asetage MalleoLoc L otsese kuumuse kätte! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote MalleoLoc L tõhusust.

Vastunäidustused

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

- Nahahaigused/-vigastused korrastatud kehaosas, eriti põletike, aga ka lahtikistud põletikuliste, punetavate ja ülekuumenedud haavade korral
- Jalgade /jalalabade tundlikkus- ja liikumishäired, nt diabeet (diabetes mellitus)
- Lümfihagused, sh ebamäärast päritolu paistetud pehmetes kudedes

Kasutamishused

MalleoLoc L paigaldamine

Soovitage kanda MalleoLoc L all sokki. Kontrollige enne esimeste sammude tegemist, et põrandad ja muud käidavad pinnad ei oleks libedad. Kõndige esialgu äärmiselt ettevaatlikult

lühikeste sammudega, pidades meeles oma hüppeliigese vigastust. Vältige libisemist, sest see võib põhjustada raskeid kaasuavid vigastusi.

- Võtke toote MalleoLoc L külgepanekuks istet.
- Tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm läbitõmmatult talle pilu sisse. Lödvendage ülemist rihma seni, kuni saate oma jala tekkinud silmusest läbi panna. **1**
- Ortoosi optimaalseks pealepanekuks jälgige, et Teie jalg oleks pealepaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all põrandal. Libistage vastav jalg rihma silmuse ja vahetüki vahelt ortoosi sisse nii, et vahetükk jääks külje pealt jala väliskõולה **ette**.
- Vajutage vahetükk ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas. **2** Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala väliskülje (vahetüki) poolt diagonaalsi üle jalaselja. Kinnitage rihm alumise takjakolmnurga külge **3**. Sinise veluuriga rihma külg jääb seejuures sinisele plastvahetükile.
- Tõmmake nüüd ülemine rihm ümber sääremärgi **4** ja tõmmake rihm kinni. **5**
- Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõולה ümbert **6** tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskoht onoleb sääremarja paksumest). **7**
- Vajaduse korral pingutage mõlemat rihma veelkord kõvemini kinni. **8** Kui jalatalaba on liiga tunduik, saab kinnitatava pehmedni välja võtta.

MalleoLoc L eemaldamine

- Tehke mõlemad takjarihmad lahti.
- Tõmmake oma jalg ortoosist välja.

Puhastusjuhised

Toote MalleoLoc L sisse õmmeldud etikett tootemine, tootja, pesemisjuhise ja EC-märgisega asub ülemise rihma siseküljel. MalleoLoc L puhastamiseks tehke takjakinnitused lahti. Kahjustuste vältimiseks kinnitage otsad rihma külge. Pühkige vahetükki niiske lapiga. Toote MalleoLoc L polstri puhastamiseks võtke see vahetüki küljest lahti. Võite seda pesta eraldi käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga temperatuuril 30 °C.

Kasutuskoht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toode MalleoLoc L tarnitakse kasutusvalmina.

Toote MalleoLoc L kokkupanek pärast puhastamist

Polstri külgepanek

Kinnitage polster kinnituskohtade abil plastvahetükile. Alustage jalatallast. Pöörake seejuures tähelepanu, et polster ulatuks alati kergelt vahetükist üle ega jääks kortsu.

Rihmade külgepanek

Näitena kirjeldatakse toote MalleoLoc L parema jala rihma paigaldamist.

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

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

Tehnilised andmed / parameetrid

MalleoLoc L on lahtivõetav hüppeliigese ortoos kahe selle külge kinnitatava rihmaga. Rihmad ja polster on äravõetavad.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud klientide individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kas toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantilise üleandmist puhastada. Kui MalleoLoc L käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see mõjutada garantiid või muuta selle kehtetuks. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Järgitud ei ole spetsialisti nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis või veebiväljaandes oleavaid – ka osalisi – juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselst jääb spetsialistiga konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või ette meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüleeton (PK), Polüamiid (PA), Polüüretaan (PUR), Polüester (PES), Puuvill (CO), Elastaan (EL)

MD – Medical Device (Meditsiinitoode)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-03

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

² Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõude järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitate tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaope või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

³ Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseoh) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustusi) riskide kohta.

lv latviešu

Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicinisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet un nemiet vērā **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

MalleoLoc L ir medicīniska ierīce. Št ortoze¹ ir paredzēta pēdas locītavas sānu stabilizēšanai.

▲ MalleoLoc L sākotnējā uzlikšana ir jāveic speciālistam², kurš to kvalificēti un individuāli pielāgo pacientam. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāts komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

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

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Uzmaniību¹

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijās noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- MalleoLoc L drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ja kompresijas terapijas ietvaros valkājāt ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Neveiciet izstrādājumā nekādas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.
- MalleoLoc L nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet MalleoLoc L siksnas vaļīgāk.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai novērojāt neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmaniību! Vēl vairāk atbrīvojot siksnas vai noņemot izstrādājumu, netiek nodrošināta pietiekama savainojuma aprūpe. Tādā gadījumā izvairieties no attiecīgās kājas vai pēdas noslogošanas.

- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Sauba gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo arī jūsu stāvēšanas un staigāšanas spējas ir būtiski ierobežotas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidena. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L tiešai karstuma iedarbībai. Tas var sabojāt materiālu. Tas var samazināt MalleoLoc L efektivitāti.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

- Ādas slimības/traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piemēram, cukura diabēta, gadījumā (diabēta gadījumā)
- Limfās atteces traucējumi, arī nesaiķātrs audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L uzlikšana

Zem MalleoLoc L ieteicams valkāt zeķes.

Pirms pirmo soļu veikšanas, lūdzu, pārbaudiet grīdu un citu staigāšanas virsmu slīdēšanas pretestību. Ejiet tikai ļoti uzmanīgi ar maziem soļiem, apzinoties savu potītes savainojumu. Izvairieties no paslīdēšanas, jo tas var izraisīt smagas traumas.

- Lai uzliktu MalleoLoc L, apsēdieties piemērotā vietā.
- Attaisiet augšējo un apakšējo siksnu. Apakšējā sikсна paliek iestiprināta zoles rievā. Palaidiet apakšējo siksnu vaļīgāk tik tālu, lai caur raudzēso cilpu Jūs varētu vienkārši izbāzt cauri savu pēdu. **1**
- Lai būtu iespējams optimāli uzlikt ortozī, novietojiet kāju uz grīdas 90° leņķī attiecībā pret apakšstilbu. Ielieciet pēdu ortozē, pozicionējot to starp siksnas cilpu un apvalku tā, lai apvalks sānos piegultu pēdai **virs** ārējā potītes kauliņa.
- Ar vienu roku piespiediet apvalku pie pēdas, lai tas plakani piegultu. **2** Ielieciet apakšējo siksnu ar otru roku zem nospirogotāja no pēdas ārējās malas (apvalka pusē) diagonāli pāri pēdas pacetumam. Piestripiniet siksnu pie apakšējā līpekļa trīsstrūta. **3** Šai laikā siksnas puse, kas pārklāt ar zīlu simtu, atrodas uz zilā plastmasas apvalka.
- Tagad aplieciet augšējo siksnu zem pēdas paceluma aplī apkārt apakšstilba pamatnei **4** un aizveriet siksnu. **5**
- Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virzienā uz ap Ahilleja cipslu **6** un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. Cieši piestripiniet siksnas galu pie siksnas (līpekļa vieta mainās atšķirībā no apakšstilba apkārtmēra). **7**
- Ja nepieciešams, vēlreiz ielieciet abas siksnas. **8** Ja pastāv paaugstināta jutība zem pēdas, ir iespējams izņemt ar līpekli piestiprināto polsteri.

MalleoLoc L noņemšana

- Attaisiet abas stiprinājuma līpsiksnas.
- Izvelciet pēdu no ortozes.

Tīrīšanas norādījumi

MalleoLoc L iesūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, ražotāju, mazgāšanas pamācību un CE marķējumu atrodas augšējās siksnas iekšpusē.

Lai ķīmiski tīrītu MalleoLoc L, atveriet līpslēgus. Nostripiniet galus pie siksnām, lai izvairītos no bojājumiem. Noslaukiet apvalku ar mitru drānu. Lai notīrītu MalleoLoc L polsteri, noņemiet to no apvalka līpekļa. Varat mazgāt to atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigtu mazgāšanas līdzekli.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

MalleoLoc L tiek piegādāts gatavs lietošanai.

MalleoLoc L salikšana pēc tīrīšanas

Polstera uzlikšana

Piestripiniet polsteri pie katra līpekļa uz plastmasas apvalka. Sāciet ar pēdas apakšpusi. Uzmanieties, lai polsteris vienmēr netaudz sniegtos ārpus apvalka un neveidotu krokas.

Siksnu pievienošana

Kā piemērs ir aprakstīta labās puses MalleoLoc L siksnu uzstādīšana.

Novietojiet plastmasas apvalku sev priekšā ar zoli pavērstu pret sevi un ārpusi pavērstu uz augšu (polsteris pavērstš uz leju). Satveriet augšējo, īsāko siksnu un novietojiet to sev priekšā ar zilo samta pusi uz augšu. Ievietojiet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu labajā rievā no augšā esošajām trim rievām un pēc tam virziet to caur tieši blakus esošo rievu atpakaļ uz āru. Cieši piestripiniet šo siksnu. Satveriet otru siksnas galu, velciet to pa kreisi kreisās rievas virzienā un izvelciet to cauri plastmasas apvalka ārējo malai. Satveriet apakšējo, garāko siksnu un novietojiet to sev priekšā ar zilo samta pusi uz leju. Iebāziet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu no labās puses un no augšpuses rievā, kas atrodas ortozes vidū, un piestripiniet to ar līpteni pie siksnas, kas atrodas pa labi. Satveriet otru siksnas galu un ievietojiet to atvērumā uz zoles.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc L ir potītes locītavas ortoze ar divām pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas un polsteris ir noņemami.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmzgājiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par MalleoLoc L lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas tiesības vai var pilnībā atcelt garantiju. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists². Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai speciālista² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentus – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām sābātības, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Polikēsters (PK), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES), Kokvilna (CO), Elastāns (EL)

MDI – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-03

^[1] Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstrēmītašu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksācijai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

^[2] Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

^[3] Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

lt) lietuvių

Gerb. paciente,

labai jums dēkojame, kad pasīrinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoLoc L yra medicininės paskirties produktas. Tai yra ortozės¹ šoniniam čiurnos sąnario stabilizavimui.

▲ Pirmą kartą uždėjęs MalleoLoc L reikia į profesionaliai ir individualiai pritaikyti pacientui. Tai geriausia atliks specialistas². Tik patį užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

▲ Atsargiai¹

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.

- MalleoLoc L reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir atsižvelgiant į nurodytą paskirtį.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., gydymosioms kompresinėmis kojineis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.
- Gamintojas nepriima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Nekeiskite gaminio konstrukcijos. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali nepriimti atsakomybės.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti / užsidėti tinkamai.
- Per daug nesuveržkite MalleoLoc L, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymių. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Taip nutikus reikia atlaisvinti MalleoLoc L dirželius.
- Jei Jūsų būklė nerętos arba ji neįprastai pasikeis, nusimkite ortozę ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: jei dirželiai atsilaisvina arba gaminys nuimamas, aprūpinimas nebus tinkamai išgydytas. Tokiu atveju venkite apkrauti pažeistą koją ar pėdą.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali

būti su indikacijomis susijusių aprbiojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilis, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus stipriai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsisoddami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremo, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Pastaba: MalleoLoc L būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio! Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti MalleoLoc L efektyvumui.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinių priemonę uždeėti ir nešioti galima tik pastarus su gydytoju:

- Odos ligos / pažeidimai įtvoro naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimas, pvz., sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

Nurodymai vartotojui

MalleoLoc L užsidėjimas

Mes rekomenduojame po MalleoLoc L mėvėti kojine.

Prieš žengdami pirmuosius žingsnius patikrinkite, ar grindys ir kiti vaikščiojimo paviršiai nėra slidūs. Vaikščiodami tik labai atsargiai, trumpais žingsniais atsivėlydami į čiurnos traumą. Venkite paslydimų, nes tai gali sukelti rimtų sužalojimų.

1. Norėdami užsidėti ortezo MalleoLoc L, atsisėskite ant kėdės.
2. Atsekite viršutinį ir apatinį dirželius. Apatinis dirželis lieka įvertas į ties kulnu esantį plyšį. Atlaisvinkite apatinį dirželį tiek, kad lengvai galėtumėte įkišti pėdą per suformuotą kilpą. **1**
3. Kad būtų galima ortezą užsidėti optimaliai, uždedant reikia pėdą ant žemės laikyti 90° kampu blaūdai. Skaudama pėdą per dirželio kilpą ir įdėklą į ortezą įstumkite tiek, kad įdėklas būtų šone **prieš** pėdos išorinį kauliuką.
4. Viena ranka spauskite įdėklą prie pėdos, kad jis priglustų visu plotu. **2** Kita ranka įtempia apatinį dirželį iš pėdos išorinės pusės (kalties pusėje) juoskite įstrižai per keltį. Priritvirtinkite dirželį prie apatinės trikampės pritvirtinimo vietos **3**. Mėlynu veliuru padengta dirželio pusė tuo metu yra ant mėlyno plastikinio įdėklo.
5. Įtempia viršutinį dirželį dabar apvyniokite aplink blaudoz apatinę dalį **4** ir prisėkite dirželį. **5**
6. Dabar apatinį dirželį tieskite virš vidinės kulkinės atgal aplink Achilo sausgyslę **6** ir atgal link blaudožio čiurnos sąnario pėdos priekyje. Dirželio galą tvirtai prispauskite prie dirželio (priritvirtinimo vieta priklauso nuo blaudoz storio). **7**
7. Jei reikia, abu dirželius įtempkite dar kartą. **8** Jei kulnas labai jautrus, galima išimti pritvirtinamąjį įdėklą.

MalleoLoc L nusiėmimas

1. Atlėškite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
2. Ištraukite pėdą iš ortezo.

Valymo nurodymai

MalleoLoc L prisivijamoji etiketė su nurodytu gaminio pavadinimu, gamintoju, skalbimo instrukcija ir CE ženklų yra viršutinio dirželio vidinėje pusėje.

Norėdami išvalyti MalleoLoc L, atsekite lipukus. Kad nesugadintumėte dirželio, užsekite jo galus. Įdėklą valykite drėgna servetėle. Norėdami išvalyti MalleoLoc L minkštąją dalį, atsekite ją

nuo įdėklo. Jį galite skalbti atskirai rankomis 30 °C temperatūroje naudojant švelnią skalbimo priemonę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc L pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc L surinkimas išvalius

Minkštosios dalies pritvirtinimas

Minkštąją dalį pritvirtinkite prie kiekvieno tvirtinimo taško, esančio ant plastikinio įdėklo. Pradėkite nuo kulno. Stebėkite, kad minkštoji dalis visada šiek tiek išsiikištų virš įdėklo ir nesudarytų raukšlų.

Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo MalleoLoc L dirželių tvirtinimas.

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

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

Techniniai duomenys / parametrai

MalleoLoc L yra blaudožio čiurnos sąnario ortezas su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius ir minkštąją dalį galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio

naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminyis pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atvejų galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminių reikia išvalyti. Jei nesilaikoma MalleoLoc L tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistu nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminyis

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokites su gydytoju arba specialistu³, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminių poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsiirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites specializtų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atskingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto

naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Paibaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliketonas (PK), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES), Medvilnė (CO), Elastanas (EL)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-03

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

² Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbiniėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

³ Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

 українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я є нашою близькою до серця. Уверено прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

MalleoLoc L є медичним виробом. Це ортез¹ для латеральної стабілізації гомілковостопного суглоба.

1 **Перше накладання MalleoLoc L потребує кваліфікованого та індивідуального припсування до пацієнта, яке виконує спеціалізований персонал². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза і оптимальний комфорт під час носіння.**

Показання

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

Ризики при користуванні виробом

Увага³

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу.

- MalleoLoc L дозволено використовувати лише згідно з цією інструкцією з використання та на зазначених ділянках.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими виробами, наприклад, із компресійним трикотажом у рамках компресійної терапії.
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.

- Не вносите ніяких змін у конструкцію виробу. Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності виробу та припинення гарантії.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання/накладання.
- Не накладайте ортез MalleoLoc L надто туго, тому що він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому разі посплабте ремінь ортеза MalleoLoc L.
- Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і зверніться до свого лікаря.
- Увага: При подальшому ослабленні ременів або знняття виробу, достатнє лікування травми не буде забезпечено. У такому разі треба уникати будь-якого навантаження на уражену ногу чи стопу.
- Якщо зважаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення /травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вихизгаданн дій.

- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуйте зашкоджену частину тіла. На слизкій підлозі існує гостра небезпека скозновзання і отримати травму!
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Вказівка: Ніколи не піддавайте MalleoLoc L дії прямого теплового випромінювання! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ортеза MalleoLoc L може знизитися.

Противопоказання

- Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:
- Захворювання /пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонів або при прояві ознак гіпертермії
 - Порушення чутливості та рухових функцій ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
 - Порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза

Вказівки із застосування

Накладання ортеза MalleoLoc L
Ми рекомендуємо надягати під MalleoLoc L панчішні вироби.

Перевірте підлогу і інші поверхні для ходьби на стійкості до ковзання, перш ніж робити перші кроки. Рухайтесь вкрай обережно короткими кроками, усвідомлюючи, що маєте травму гомілковостопного суглоба. Уникайте поскознування, оскільки це може призвести до серйозних наслідків.

1. Для накладання бандажа MalleoLoc L сядьте.
2. Відкрийте верхній та нижній ремінь. При цьому нижній ремінь повинен залишатися встановленим у проріз на підшіві. Облаште нижній ремінь настільку, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася. **1**
3. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Встає відповідну ногу через петлю в ортез так, щоб чаша прилягала до стопи збоку **перед** зовнішньою кісточкою.

- Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала **2**. Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на п'йдом ноги. Закріпіть ремінь на нижньому трикутнику-липучці **3**. При цьому сторона ременя, оброблена синім велюром, лежить на синьому пластиковому часовидному каркасі.
- Верхній ремінь оберніть навколо гомілки з натягненням **4** і застібніть застібку **5**.
- Нижній ремінь проведіть над виступом з внутрішньої сторони шквалотки назад навкруги ахілloseва сухожилля **6** так, щоб його кінець повернувся на передню сторону гомілковостопного суглоба. Закріпіть кінець ременя на ремені (місце кріплення залежить від обхвату ноги). **7**
- У разі потреби підтягніть обидва ремені ще раз.
- При підвищенні чутливості з боку підшови можна відстебнути знімну подушечку.

Знімання ортеза MalleoLoc L

- Відкрийте обидва ремені з липучками.
- Вийміть ногу з ортеза.

Вказівки з догляду за виробом

Ушита етикетка ортеза MalleoLoc L, на якій вказано найменування виробу, виробника, інструкції по пранню та знак ЕС, розташована на внутрішній стороні верхнього ременя.

Перед очищенням виробу MalleoLoc L відкритіе застібки-липучки. Застібніть кінці липучками на ремені, щоб уникнути пошкодження. Протріть каркас вологою ганчіркою. Підкладку MalleoLoc L перед пранням відстебніть від чаші. Можна прати руками окремо від других речей з м'яким засобом для прання за температури 30 °C.

Місце використання

Відповідно до показань (над'пяtkово-гомілковий суглоб).

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

MalleoLoc L поставляється готовим до використання.

Збирання ортеза MalleoLoc L після чищення

Встановлення підкладки

Пристебніть підкладку до пластикового каркаса в точках кріплення. Розпочинайте з підшови. Звертайте увагу, щоб підкладка злегка виступала із-за чаші і не утворювала складок.

Кріплення ременів

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

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

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

Технічні дані / параметри

MalleoLoc L — ортез для гомілковостопного суглоба з трьома закріпленими ременями. Ремені і підкладка знімаються.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви приписуєте настання гарантованого випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантіїного випадку необхідно очистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження з MalleoLoc L догляду за ним, гарантію може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на вас організм і визначити будь-які ризики при використуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після лікарської консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалів

Поліетекон (PK), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліестер (PE), Бавовна (CO), Еластан (EL)

MD – Medical Device (медицинський виріб)
UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-03

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

² Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб такі особи мали освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

³ Вказівка на небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

 kk қазақ

Құрметті емделуші!

Vauerfeld компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық асерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

MalleoLoc L медициналық бұйым болып табылады. Табан бұынын бүйірлік тұрақтандыруға арналған ортез¹.

⚠ MalleoLoc L алғаш рет қолдану емделушінің физиологиялық ерекшелігіне байланысты маманың² білікті әрі жеке шақтауын талап етеді. Тек осы жағдайда ғана бұл ортопедиялық құралдың толық тиімділігі қамтамасыз етіледі және оны кигенде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.

Қолдану көрсетімдері

- Буынның созылуы мен байламдарының жыртылуын консервативті емдеу
- Капсулылы-байланыстырушы аппараттың өткір және созылмалы тұрақсыздығы
- Байламдардың созылмалы тұрақсыздығының алдын алу
- Отадан кейінгі оңалту / қорғаныс, мысалы, тігіс салғаннан / байламдарды қалпына келтірген соң
- Жарақаттан кейінгі / отадан кейінгі ауру жағдайлары

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз!¹

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.

- MalleoLoc L ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және көрсетілген қолдану орындарында ғана кию керек.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, егер сіз компрессиалық шұлықты компрессиалық терапия шеңберінде киеңіз, үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Өнімге өзгерістер енгізбеніз. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жаңама асерлері осы уаытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.
- MalleoLoc L Ортезін тым тығыз орнатпаңыз, айтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда MalleoLoc L ортезінің белдікшелерін босатыңыз.
- Белгілер күшейген немесе өзінңден қандай да бір ерекше өзгерістер байқаған жағдайда бұйымды қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз. Белдікшелерді одан әрі босатқанда немесе бұйымды шешкенде зақымдалған жердің жеткілікті қолдауы қамтамасыз етілмейді. Бұл жағдайда тиісті аяққа / табанға күш түсірмеңіз.
- Егер Vauerfeld бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектелу болуы мүмкін, бірақ туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөлімдерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің / жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде

болсын, тегіс жерде тайғанау қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

- Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар көз-келген заттарды қолданбаңыз.
- Нұсқау. MalleoLoc L ортезін ашық жыл күзі көзіңіз асеріне ұшыратпаңыз! Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Бұл MalleoLoc L ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симттомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызуар және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Аяқ / табан сезімталдылығының бұзылуы мен қимыл-қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіңдердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

MalleoLoc L ортезін кию

- Ортездің астынан шұлық киюді ұсынамыз.
- Ортезде алғашқы қадамдар жасамас бұрын, еден қабыны мен өзіңіз жүретін басқа беттердің тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Табан буынының жарақатын ескере отырып, қысқа қадамдармен өте мұқият жүріңіз. Тайғанаудан сақ болыңыз, себебі бұл ауыр жарақаттарға әкелуі мүмкін.
- MalleoLoc L ортезін тек отарып кигізіңіз.
- Жоғарғы және төменгі белдікшелерді ағытыңыз. Бұл ретте төменгі белдік табан жағынан ойыққа салынған күйде болуы тиіс. Төменгі белдікті, аяқтың табаны пайда болған ілмекке еркін кіретіндей етіп босатыңыз **1**
- Ортезді оңтайлы пайдалану үшін оны киген кезде табаныңыздың еденде жіпшілкке қарай 90°-та тұрғанына көз жеткізіңіз. Табаныңызды белдік ілмегі мен ортез қабырғасының арасына қабырғасы табанға бүйір тобықтың (сүйектің) **алдында** бүйірінен жанасатындай етіп қоюңыз.
- Ортездің төменгі бөлігін табаныңызға біп қолыңызбен тығыз жанасып тұратындай қысыңыз **2**. Екінші қолыңызбен төменгі белдікшені табанның сыртынан (ортез қабырғасы жақтан) диагональ бойынша табанды көтеру арқылы тартыңыз. Белдікшені төменгі ұшбурыш-жабысқаққа **3** бекітіңіз. Бұл жағдайда белдікшенің көк велкро жағы ортездің көк пластик қабырғасында жатуы керек.
- Енді жоғарғы белдікшені тартып, балтыр бұлшықетінің негізін айналдыра ораныз да, **4** белдікшені байлаңыз **5**.
- Енді төменгі белдікшені ахилл сіңірінің артына, тобықтың ішкі жағына апарып **6**, табан буынының алдыңғы бөлігіне оралығыз. Белдікте белдікшенің үшін мықтап бекітіңіз **7** (бекіту орны балтырдың айналымына байланысты).
- Қажет болған жағдайда екі белдікшені қайта тартыңыз **8**. Аяқтың табанының жоғары сезімталдығы кезінде астарды тоғыспаңыз астына алып тастауға болады (жабысқақпен бекітілген).

MalleoLoc L ортезін шешу

- Екі белдікшені де ағытыңыз.
- Аяғыңызды ортезден шығарыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Өнімнің атауы, өндірушісі, СЕ жуу және таңбалау нұсқаулары туралы ақпарат берілген MalleoLoc L жапсырмасы жоғарғы белдіктің ішкі жағына тігілген.

MalleoLoc L ортезін тазалау үшін жабысқақ ілгенді ашыңыз. Үйкімал зақымдануды болдырмау үшін белдіктің ұштарын жабысқаққа бекітіңіз. Ортезлің қабырғалары мен негізін дымқыл матамен

性洗剤をお使いになれば、30℃での手洗いが可能です。

装着部位

適応症例の部位とします（足関節）。

お手入れに関するご注意

この器具は、取扱いとお手入れを適正に行っていただければ、実際にメンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

MalleoLoc Lは、即使用が可能な状態でお届けします。

お洗濯後にMalleoLoc Lを組み立てる

パッドを取り付ける

プラスチック製の貼る合わせ箇所から貼り合わせ箇所および順次、パッドを貼り合わせていきます。ソールから始めます。パッドは、常にシェルからわずかに浮き上がり、しわのない状態にしておくよう、ご注意ください。

ベルトを取り付ける

以下では、右足用のMalleoLoc Lを例に取って、ベルトの取付手順をご紹介します。

プラスチック製シェルは、ソールをご自分の方に向けて、足の外側になる面を表側に向けて（パッドは、裏側を向きます）手前に置きます。短い方の上ベルトを取り、青いビロード生地側の面を表側に向けて手前に置きます。面ファスナーが透明なベルト末端を、上側に3箇所あるスリットで右側のスリットに通したら、そのすぐ隣のスリットを通して、再度、外側へ戻します。ベルト末端をベルトに貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、左側のスリットに向けて左側へ引いたら、プラスチック製シェルの外側から差し込み込んで貫通させます。長い方の下ベルトを取り、青いビロード生地側の面を裏側に向けて手前に置きます。器具の中央にあるスリットに、面ファスナーが透明なベルト末端を右上側から差し込み、右側にあるベルトに貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、ソールにあるスリットに差し込みます。

技術仕様/パラメータ

MalleoLoc Lは、足関節用の器具であり、2本のベルトが取り付けられて付属しています。ベルトとパッドは、いずれも取外しが可能です。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この製品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 Lの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるか適用外とな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
- 独自に判断に基づく製品への変更

免責事項

専門技能者でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者の診断を積極的に受けてください。それが、当該製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。の専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報（部分的なものも含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療製品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。

素材の組成

ポリウレタン (PK)、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ポリエステル (PES)、綿 (CO)、エラストン (EL)

MD – Medical Device（医療製品）
 UDI – DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2025-03

¹ 器具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、筋内、矯正を目的とするものを指します。

² 専門技能者とは、適用できる国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具のマッチングおよび使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとして有用する人は整形外科の訓練を受けた方か、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科用基盤設備を持っていることを強く推奨します。

³ 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

ko 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 효과 효과를 향상시키기 위해 바이어퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **사용 설명서**를 주의하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L은 의료 기기입니다. 이 제품은 발목관절의 외측 안정을 위한 보조기입니다.

△ MalleoLoc L을 처음 착용할 때는 자격을 갖춘 전문가³(정형외과 의사/자가 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그레아만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용량이 보장될 수 있습니다.

적용증

- 염좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절염이나 인대 불안정성
- 만성적으로 불안정한 인대의 부상 방지
- 수술 후 재발/보호 (예: 인대 봉합 [재진 후])
- 외상 후/수술 후 자극 상태

사용 시 주의 사항

△ 주의³

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

MalleoLoc L은 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.

압박 요법 차원에서 압박 스타킹 착용 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

올바르게 착용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품을 변형시키지 마십시오. 이를 준수하지 않는 경우, 제품 성능에 영향이 있을 수 있으며, 제품 보증이 면책됩니다.

전체 및 상단에 대한 부작용은 현재까지 알려지지 않았습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다.

- MalleoLoc L을 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계산 MalleoLoc L의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고, 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트를 너무 열렁히거나 허나 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 다리 또는 발에 부딪음이 가해지지 않도록 하십시오.
- 급성 통풍/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 간단히 서있는 능력 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄러짐 가능성도 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!
- 위험에 유념이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 일루드 마크: MalleoLoc L을 정대로 직접적인 열원에 노출되지 않도록 하십시오! 노출될 경우 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 MalleoLoc L의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

금지사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려지지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부염이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 되며 발경게 되어 오르고 발이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 통제가 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 – 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

Malleo Loc L 장착

양말을 신고 MalleoLoc L을 착용하는 것을 권장합니다.

첫 걸음을 떼기 전에 바닥과 기타 보행면의 미끄럼 방지 상태를 확인하십시오. 발목 관절 부상에 주의하면서 짧은 보폭으로만 매우 조심스럽게 걸으십시오. 증상을 입을 수 있으니 미끄러지지 않게 조심하십시오.

- MalleoLoc L을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 위쪽 벨트와 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밀착의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트를 만들어진 고리 인대 발을 쉽게 넣을 수 있을 정도로만 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오. **①**
- 보조기를 적절으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 해당 발을 벨트 고리와 쉘 사이로 보조기에 끼워, 쉘이 발의 측면 바깥쪽 발목 **앞**에 놓이게 합니다. 4. 평평하게 밀착되도록 쉘을 손으로 발에 대고 누르십시오. **②** 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(발목)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트를 아래쪽 삼각형 벨트로에 고정합니다. **③** 이 때 벨트의 청색 벨트면이 청색 플라스틱 쉘 위에 놓여야 합니다.
- 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤 **4** 벨트를 고정합니다. **⑤**
- 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 **고고** **⑥** 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정합니다(고정 위치는 종아리 둘레에 따라 달라짐). **⑦**
- 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아당깁니다. **⑧** 발바닥 아래의 감도가 증가하면, 벨크로 접착식 펠트를 빼낼 수도 있습니다.

MalleoLoc L 탈착

- 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
- 발을 보조기에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 MalleoLoc L의 상표 레이블은 압박 부대의 위쪽 가장자리에 부착되어 있습니다.

MalleoLoc L의 세척을 위해 벨트 직금을 푸십시오. 손상을 방지하기 위해 벨크로 끝 부분을 푸십시오. 얇은 젖은 수건으로 닦아 청소하십시오. MalleoLoc L의 패드를 세척하려면 쉘에서 분리하십시오. 패드는 중성 세제를 사용하여 30°C 에서 별도로 손세탁을 할 수 있습니다.

착용 위치

적용증에 맞는 부위(발목 관절).

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리될 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

MalleoLoc L은 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc L의 조립

패드 부착

패드의 벨크로 접착 부위를 플라스틱 쉘의 벨크로 접착 부위에 정착합니다. 발바닥부터 시작하십시오. 패드는 항상 쉘보다 약간 튀어나와 있어야 하고, 접하지 않도록 합니다.

벨트 부착

오른쪽 발용 MalleoLoc L의 벨트 조립을 예로 들어 설명합니다.

플라스틱 쉘을 밀착이 본인 쪽을 향하고, 바깥쪽이 위로 향하도록(패드와 아래쪽 벨트도 벨트) 앞에 놓습니다. 위쪽의 짧은 벨트를 잡아서, 청색 벨트면이 위쪽을 가리키도록 앞에 놓습니다. 튜링 벨크로 끝부분을 위쪽 슬롯 세 개 중 오른쪽 슬롯에 끼우고, 발과 그 옆에 있는 슬롯을 통과시켜 다시 바깥쪽으로 빼냅니다. 이 부분을 벨트에 고정하십시오. 벨트의 다른 끝 부분만을 잡고, 왼쪽 슬롯 방향으로 가져가, 플라스틱 쉘의 바깥쪽에서 안쪽으로 끼웁니다. 아래쪽의 긴 벨트를 잡아서, 청색 벨트면 아래를 가리키도록 앞에 놓으십시오. 튜링 벨크로 끝부분을 오른쪽에서부터 보조기 중앙에 있는 슬롯에 위에서부터 끼우고, 오른쪽에 있는 벨트에 고정시키십시오. 벨트의 다른 끝 부분만을 잡아 밀착의 오프닝에 끼우십시오.

기술 지원/수치

MalleoLoc L은 발목 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트로 이루어져 있습니다. 벨트와 패드는 분리할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 한자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정지 적용됩니다. 보증 청구해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. MalleoLoc L의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보증이 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제의 사항:

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

제품 보증 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하거나 개인의 사용에 따라 발생할 수 있는 위험을 예방할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문신 /또는 약약을 포함한 온라인 프래티티이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 진단이나 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 벨크로 접착식 펠트를 빼낼 수도 있습니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأنّ مسكّن عزيزة على قلبنا. نُرَجِي قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، نُرَجِي التوجه إلى طبيبك أو إلى منسجك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

MalleoLoc هو جهاز طبي. إنه جهاز تقويמי¹ للتثبيت الجانبي للكاحل.

يتطلب التثبيت الأولي للجهاز التقويمي MalleoLoc الهيمئة مع المريض بشكل متقن وفردى عن طريق موظف متخصص²، وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأتائية الكاملة للجهاز التقويمي وضمان البراحة المتألية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- العلاج المحافظ للالتواءات وتمزق الأربطة
- عدم استقرار الأربطة المحظية الحاد والمزمّن
- الوقاية من عدم استقرار الأربطة المزمن
- إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية / الحماية على سبيل المثال بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة / إعادة بنائها
- تهيجات ما بعد الإصابة برضوض /بعد العمليات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس³

نُرَجِي مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيداً.

- لا يجب ارتداء MalleoLoc إلا طبقاً للبيانات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل ارتداء الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط، أو بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
في حالة الاستدّام غير المطابق للعرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلقاء ضمان المنتج.
لا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.

⚠️ الأثار الجانبية التي تُؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
الاستخدام / الارتداء السليم هو شرط أساسي.
لا يجب المبالغة في إحكام ربط MalleoLoc ، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في موضع ارتداء الجهاز.
وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والاصحاب.
وفي هذه الحالة، قم بإرخاء أحزمة تثبيت MalleoLoc L.

في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية فوق تركيبك، أوقف الاستعمال وقم بزيارة طبيبك على الفور.

⚠️ احترس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنّب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة.
إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكواي / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واثته بذلك.
قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال بشرها موظف متخصص. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
بالإضافة إلى ذلك، كن حذراً للغاية لأن قدرتك على المشني والوقوف ستتأثر بشدة أيضاً.

تحقق من السطح الخرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزناً على الجزء المصاب من الجسم.
اشكّ خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأربطة اللفظية.
لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
ملحوظة: لا تُعرَضُ MalleoLoc لمصادر السخونة المباشرة، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوعة منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبيًا على فعالية MalleoLoc L.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل أدوات المساعدة الطبية هذه:

• أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
• اضطرابات في الإحساس أو الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (داء السكري)
• اضطرابات في عملية التصريف اللمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي

إرشادات الاستعمال

ارتداء MalleoLoc L
نوصي بارتداء جوبرت تحت MalleoLoc L.
نُرَجِي التحقق من الأرضية وسطح المشي الأخرى لمقاومة الانزلاق قبل بدء الخطوات الأولى.
اركض بحذر شديد بخطوات قصيرة لعدم إصابة الكاحل.
تجنّب الانزلاق لأن ذلك قد يؤدي إلى إصابات خطيرة.

- أجلس على مقعد استعداًداً لارتداء MalleoLoc L.
- افتح الحزامين العلوي والسفلي.
ظّل الحزام السفلي مرتبطاً بفتحة النعل.
قم بإرخاء الحزام السفلي حتى يمكنك إدخال قدمك عبر الحلقة الناشئة. **1**
- لتتمكن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي تأكد من أن قدمك موضوعة على الأرض بصورة قائمة بالنسبة إلى الساق.
أدخل قدمك المتورمة بين حلقة الحزام والشريحة المقوسة في الجهاز التقويمي، بحيث تكون الشريحة المقوسة موضوعة على القدم بشكل جانبي.
أمم الجانب الخارجي لكاحل القدم.
اضغط الشريحة المقوسة بإحدى يديك على القدم، حتى تصبح مسطحة. **2**
قم بتمرير الحزام السفلي بيدك الأخرى مع الشد من الجانب الخارجي للقدم (جانب الشريحة المقوسة) فوق مشط القدم بشكل قطري.
قم بتثبيت الحزام بالمثلث اللاصق السفلي **3** بحيث يكون جانب الحزام المرود بالقفصية الأضواء موضوعاً على الشريحة المقوسة البلاستيكية الرقراء.
شد الآن الحزام العلوي بشكل دائري حول قاعدة السمانة **4** وأعلى الحزام **5**.
- قم بشد الحزامين مرة أخرى بعد الحاجة. **6**
في حالة زيادة الحساسية تحت باطن القدم يمكن إزالة الوسادة القابل للتشبيك.

خلع MalleoLoc L

- افتح الحزامين اللاصقين.
- أسحب قدمك خارج الجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

ملصق MalleoLoc الذي يتضمن معلومات عن اسم المنتج، والشركة المنتجة، وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE، موجود بالجانب الداخلي للحزام العلوي لتنظيف MalleoLoc L.
افتح الأقفال اللاصقة.
ثم قم بتثبيت الأطراف اللاصقة على الحزام تحديًا لوقوع أضرار.
امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش مبللة.
ولتنظيف وسادة MalleoLoc فكها من الشريحة المقوسة.
يمكنك غسل هذا بشكل منفصل بأيد عند 30 درجة مئوية بمنظف معتدل.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد MalleoLoc L بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

تجميع MalleoLoc L بعد التنظيف

تثبيت الوسادة

اشكّ الوسادة بالشريحة المقوسة البلاستيكية عن طريق شرائط التثبيت.
ابدأ من باطن القدم.
تأكد من أن الوسادة بارزة قليلا فوق الشريحة المقوسة دائماً، وتأكد من عدم وجود أي تعجيدات.

تثبيت الأحزمة

ستتم هنا توصيف كيفية تركيب الأحزمة للجهاز التقويمي MalleoLoc L الأيمن على سبيل المثال.

ضع الشريحة المقوسة البلاستيكية مع النعل في مواهنتك بحيث يكون الجانب الخارجي منهاًمَّيَّلاً لأعلى الوسادة (السفلي).
امسك الحزام العلوي الأقصر وضعه أمامك بحيث تكون القفصية الرقراء منجهة لأعلى.
أدخل الطرف اللاصق الشفاف في الفتحة اليمنى بالفتحات العلوية الثلاث، ثم ارجعه مرة أخرى إلى الخارج عن طريق الفتحة المجاورة مباشرة.
اشكّ هذا الطرف بالحزام بإحكام.
امسك الطرف الآخر للحزام، وقم بتوجيهه إلى اليسار باتجاه الفتحة اليسرى، وأدخله من الجانب الخارجي للشريحة المقوسة البلاستيكية.
امسك الحزام السفلي الأطول وضعه أمامك بحيث تكون القفصية الرقراء منجهة للسفلي.
أدخل الطرف اللاصق الشفاف من اليمين في الفتحة الموجودة في منتصف الجهاز التقويمي من الأعلى، واشكك هذا الطرف بالحزام الأيمن بإحكام.
امسك الطرف الآخر للحزام وأدخله في الفتحة الموجودة بالعلف.

البيانات الفنية / البارامترات

L MalleoLoc عبارة عن جهاز تقويمي عظام الكاحل مرود بحزامين مرقيقين به.
الأحزمة والوسادة قابلة للإزالة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج.
إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نُرَجِي التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة.
يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان.
إذ لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج MalleoLoc ، قد يتم الإصرار بهذا الضمان أو استبعاده.
يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نَقَم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفاً متخصصاً.
قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، احث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص²، لأنّ هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تنشأ عن بيتنك الشخصية.
اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند، أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: التصوص والصور والرسوم البيانية وما إلى ذلك).
إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فنُرَجِي الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم - دون تأخير - بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي.
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

بوليكبتون (PK)، مقعدد الأמיד (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)، فطن(CO)، إيلاستان (EL)

ⓂⓁⓁ – Medical Device (جهاز طبي)

ⓁⓁⓁ – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2025

¹ جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

² موظف متخصص: هو كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالممامئة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام.
بصفتنا الجهة المصانعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

³ احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

كوديزمكو

الخطي 법률ي 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하여서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국에 지체 없이 알려야 합니다.
당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

페기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

제품 성분

플라케톤 (PK), 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리에스터 (PES), 먼 (CO), 엘라스탄 (EL)

ⓂⓁⓁ – Medical Device (의료기기)

ⓁⓁⓁ – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-03

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 기기.

² 전문기관 현황 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조 기기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프러 등의 비교 가능한 교육을 취득 및 보유하도록 매우 권장합니다.

³ 상해(부상, 건강상 위해 및 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산상 피해(제품 손상)에 관한 안내.

尊敬的患者：

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。请仔细阅读并严格遵守本 **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 L 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于从侧面稳定踝关节的矫形器¹。

首次装备 MalleoLoc L 必须由专业人员²针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 扭伤和韧带撕裂的保守治疗
- 急性和慢性关节炎韧带不稳
- 预防慢性韧带不稳造成伤害
- 术后康复/保护，例如在韧带缝合/韧带重建后
- 创伤后/术后的炎症

使用风险

注意³

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MalleoLoc L。
- 与其他产品（如医用压力袜）配合使用时，请先咨询您的主治医生。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我方不对此承担产品责任。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用/穿戴本产品。
- 不要将 MalleoLoc L 绑得太紧，否则可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。此时，应放松 MalleoLoc L 的粘扣带。
- 如果伤痛加剧或身体出现异常，请立即停止使用并向医生咨询。
- 注意：若绑带后续发生松动或本产品被取下，本产品将无法对伤处发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力。
- 如果您因为急性不适症状/受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为您的行走和站立能力也会受到严重影响。
- 在行走、站立或以其他方式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！
- 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。
- 提示：切勿使 MalleoLoc L 直接受热！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L 的效果。

禁忌症

尚未有过敏反应报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 下肢/足部感觉障碍和运动障碍（如糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫形器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

使用提示

戴上 MalleoLoc L

建议在 MalleoLoc L 里穿上长袜。

在您迈出第一步之前，请检查地板和其他步行地面的防滑性。行走时必须格外小心，小步行走，并对脚踝伤有一定的保护意识。避免滑倒，因为这可能导致伤处受到严重的二次伤害。

1. 穿戴 MalleoLoc L 前，请坐在椅子上。
2. 解开上端和下端粘扣带。将下端粘扣带穿过底部卡扣。松开下端粘扣带直到可以将脚轻松地伸入形成的环中。**①**
3. 在穿戴时注意将脚平放在地板上，与小腿呈 90° 角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。将脚穿过矫形器的带环和护板之间，使护板位于外脚踝前的侧面。
4. 用手按压脚上的护板，直至无缝贴合。**②** 用另一只手将下端粘扣带从脚外侧（护板侧）斜穿拉过脚背。将粘扣带固定在三角魔术贴上**③**。同时，将带有蓝色绒面的粘扣带侧粘在蓝色塑料护板上。
5. 将上端皮带拉至环绕小腿末端**④**并系紧粘扣带。**⑤**
6. 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉，环绕跟腱，**⑥**并返回至踝关节脚部前侧。将粘扣带末端固定在粘扣带上（粘贴位置根据小腿周长而改变）。**⑦**
7. 如有必要，可再次拉紧两个粘扣带。**⑧** 可取出可粘贴内垫，提高脚底敏感度。

取下 MalleoLoc L

1. 打开两个粘扣带。
2. 将脚从矫形器中伸出。

清洗提示

缝在上部粘扣带内侧的 MalleoLoc L 标签上列有产品名称、制造商、清洗提示和 CE 标志等信息。松开粘扣带以清洗 MalleoLoc L。将粘扣带两端系好，以避免造成损坏。请用湿巾擦拭护板。为清洁 MalleoLoc L 内垫，松开护板。可使用温和的清洗剂在 30 °C 水温下单独手洗。

使用部位

视适应症而定（踝关节）。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

MalleoLoc L 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L

内垫安装

将粘贴点的内垫粘贴至塑料护板的粘贴点上。从脚底开始。确保内垫总是稍稍超出护板，并不会产生褶皱。

安装粘扣带

以右侧 MalleoLoc L 的粘扣带安装为例。

将塑料护板底部放在身前，外侧朝上（内垫向下）。取出上端较短的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝上。将透明粘扣带末端穿过上端三个开口的右侧，再穿回旁边的开口再次向外。粘贴固定粘扣带。取出粘扣带另一端，向左穿过左侧开口并插入塑料护板的外侧。取出下端较长的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝下。将右侧的透明粘扣带末端从上往下插入矫形器中间的开口内，并将其固定粘贴在位于右侧的粘扣带。取出粘扣带另一端并插入底部开口。

技术数据/参数

MalleoLoc L 是一种踝部矫形器具，配备有两条粘扣带。粘扣带和内垫可取下。

重复使用提示

本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，应先清洗本产品。若不遵守使用和护理 MalleoLoc L 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

责任提示

除非您是专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械，请务必主动征求医生或专业人员²的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该

专业人士的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人士后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

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主管的政府机构。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

聚酯 (PK)、聚酯胺 (PA)、聚氨酯 (PUR)、聚酯 (PES)、棉花 (CO)、弹性纤维 (EL)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2025-03

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

³ 关于人身伤害（受伤、健康和事故风险）以及财产损失（产品损坏）的提示。

