

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



30 °C
86 °F



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



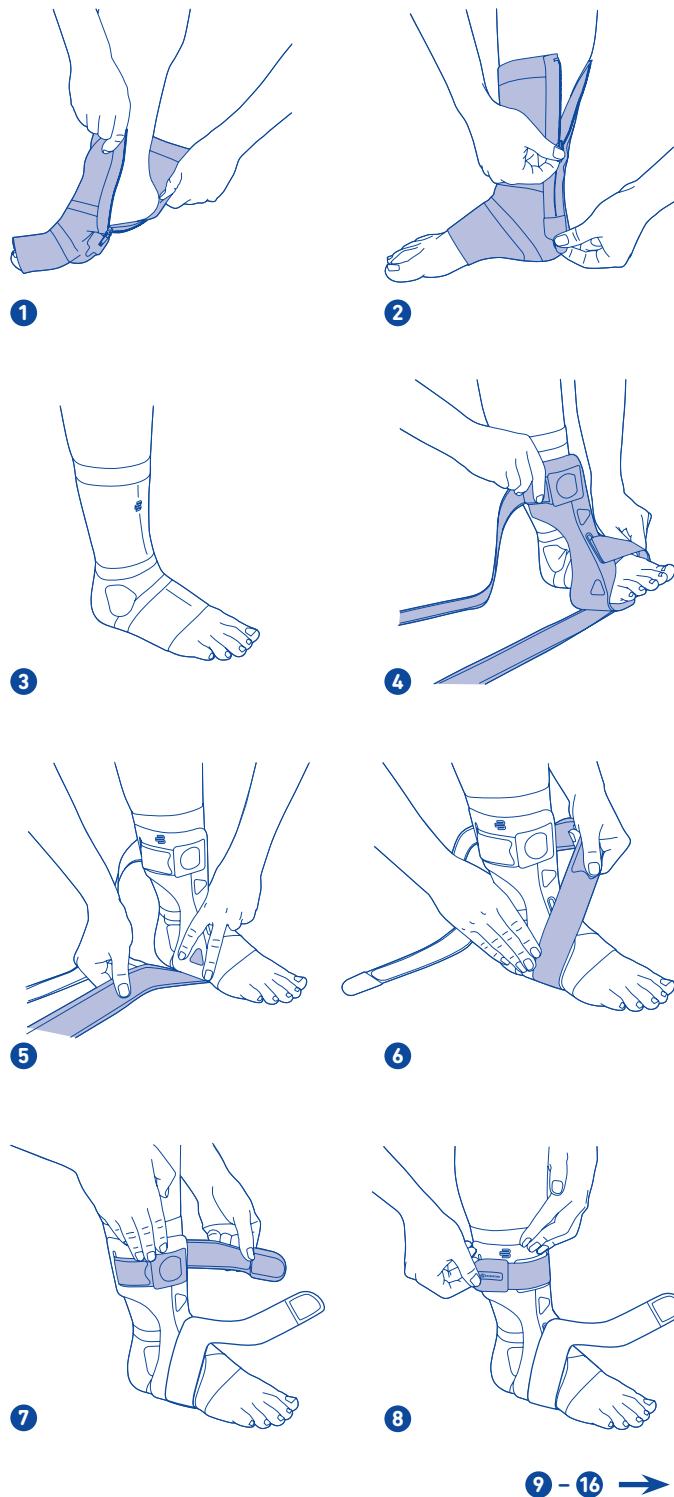
MalleoLoc® L3

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



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

de	deutsch.....	2	sr	srpski.....	50
en	english	5	sl	slovenski	53
fr	français.....	8	ro	romanian.....	56
nl	nederlands.....	11	el	ελληνικά.....	59
it	italiano	14	tr	türkçe.....	62
es	español.....	17	ru	русский	65
pt	português.....	20	et	eesti	68
sv	svenska.....	23	lv	latviešu	71
no	norsk	26	lt	lietuvių	74
fi	suomi.....	29	uk	українська	77
da	dansk.....	32	kk	қазақ	80
pl	polski.....	35	he	עברית.....	83
cs	česky.....	38	ja	日本語.....	86
sk	slovensky	41	ko	한국어	89
hu	magyar.....	44	ar	عربي.....	92
hr	hrvatski.....	47	zh	中文	95



9 – 16 →

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 L3 ist ein Medizinprodukt.

Sie ist eine Orthese¹ zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks – abrüstbar in drei Stufen.

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

⚠ **Die Erstanlage der MalleoLoc L3 erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². 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 L3 ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kom-

pressionstherapie 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 L3 nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L3 und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer MalleoLoc L3 überprüfen.

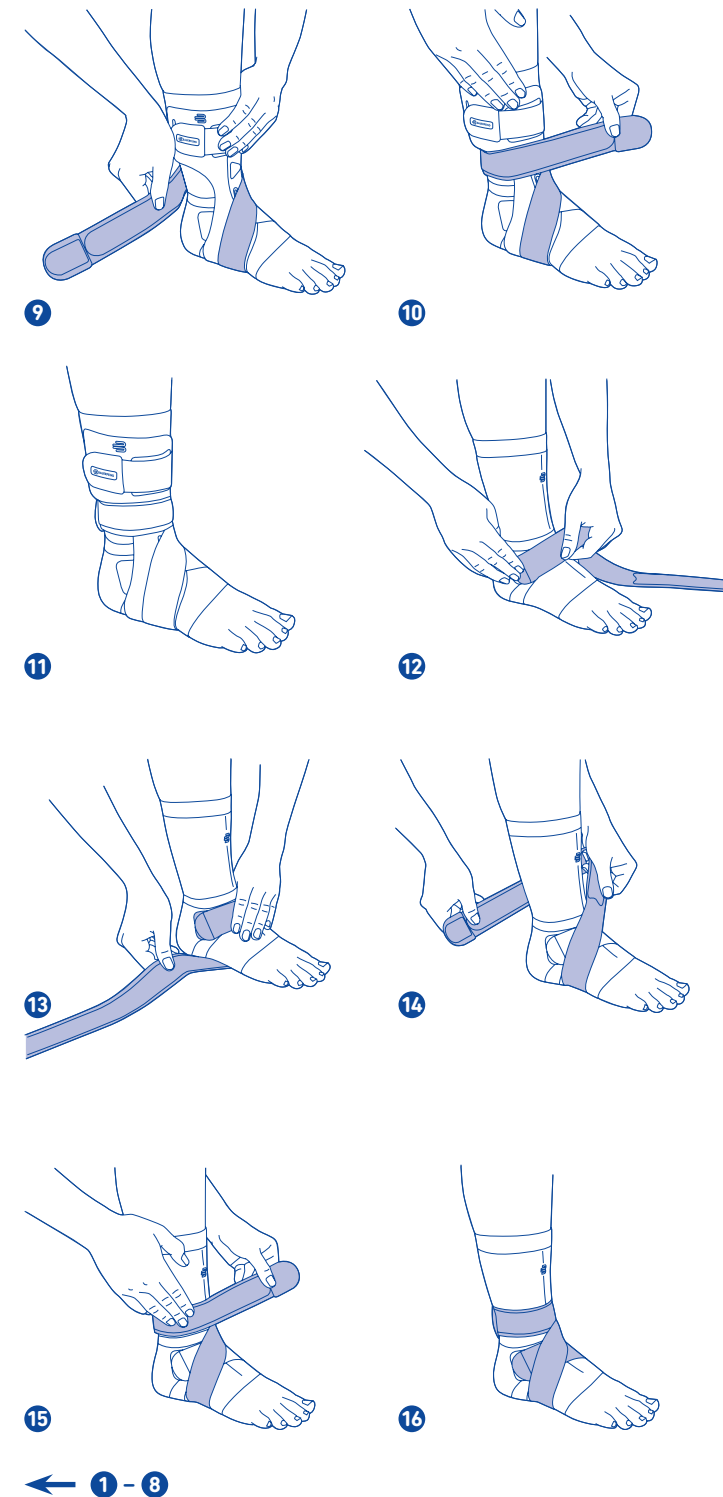
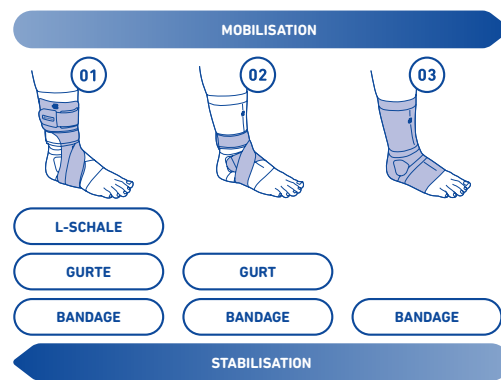
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, beenden Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- 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.

- 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.

Therapiestufen



← 1 – 8

- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

 Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage / Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

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 L3

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

Therapiestufe 01

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

Therapiestufe 02

1. Um die Orthese für die Therapiestufe 2 abzurüsten, öffnen Sie zunächst den unteren Gurt der MalleoLoc L3. Der untere Gurt wird aus dem Schlitz der Sohle ausgefädelt. Den Klettverschluss, welcher den unteren Gurt an der Kunststoffschale befestigt, lösen Sie. Legen Sie den unteren Gurt in erreichbare Nähe.
2. Die Kunststoffschale inklusive des oberen Gurtes verwahren Sie für ein mögliches Aufrüsten zu einem späteren Zeitpunkt mit der Gebrauchsanweisung auf.
3. Setzen Sie sich zum Anlegen der Bandage hin.
4. Ziehen Sie zunächst die Bandage an. Dazu öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. **1** Beachten Sie, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. **3**
5. Nehmen Sie den bereitgelegten unteren Gurt und kletten ihn mit der durchsichtigen Klette an den blauen, tropfenförmigen Punkt auf dem blauen Abschnitt der Bandage in Richtung Innenseite des Fußes zeigend. **12** Zur Richtungsorientierung des Gurtes dient hier die Spitze des blauen tropfenförmigen Punktes.
6. Legen Sie den Gurt über den Spann zur Innenseite des Fußes. Führen Sie ihn anschließend unter dem Fuß hindurch **13** und mit Zug von der Fußaußenseite diagonal über den Spann. Legen Sie nun den Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne **14** zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. **15** Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest. **16** Die Klettstelle variiert je nach Fußumfang.

Therapiestufe 03

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

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L3

1. Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
2. Öffnen Sie den Reißverschluss vollständig.
3. Ziehen Sie Ihren Fuß aus der Orthese bzw. Bandage heraus.

Reinigungshinweise

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

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

Um die MalleoLoc L3 zu reinigen und um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die

Klettenden auf dem Gurt auf. Die Kunststoffschale reinigen Sie, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch abwischen.

Die Bandage der MalleoLoc L3 ist bei 30 °C per Hand oder separat in der Waschmaschine mit einem Flüssigwaschmittel waschbar. Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden.

Trocknen Sie die Bandage an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.

Bitte waschen Sie Ihre Bandage regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Einsatzort
Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise
Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung
Die MalleoLoc L3 wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L3 nach der Reinigung:
Anbringen der Gurte:
Beispielhaft wird die Montage der Gurte für eine rechte MalleoLoc L3 beschrieben.

Legen Sie die Kunststoffschale mit der Sohle zu Ihnen gerichtet und mit der Außenseite nach oben vor sich hin. Nehmen Sie den oberen, kürzeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach oben zeigend vor sich hin. Fädeln Sie das durchsichtige Klettende in den rechten der oberen drei 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 L3 ist eine abrüstbare Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten und integrierter Bandage für eine Kompressionswirkung auf das betroffene Sprunggelenk. Die Bandage und die stabilisierende Kunststoffschale sind separiert, die Gurte sind abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz
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. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoLoc L3 nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise
Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², 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 auszugsweise – 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), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), Stahl, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymethylen (POM)

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

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 orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.
³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

 english

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

Discuss removal or the time of possible removal with your physician in advance.
 **During the first fitting of the MalleoLoc L3, the support must be individually adapted to the patient by a professional². This is the only way to guarantee the fit 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

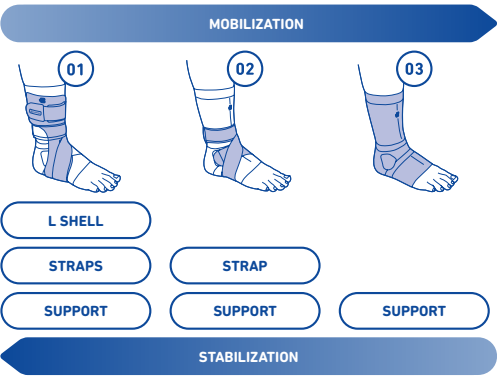
Risks of using this product
 **Caution³**
Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional.

- The MalleoLoc L3 must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use, and the areas of application listed.
- The use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- 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 fit the MalleoLoc L3 too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, you should loosen the straps of the MalleoLoc L3 and have the size of your MalleoLoc L3 checked, if necessary.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L3 and please contact your physician without delay.
- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- 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.
- 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.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

 Contains natural rubber latex (elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the support / orthosis if you notice any allergic reaction.

Treatment levels



Contraindications

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 L3

Below you will find a detailed description of donning and doffing the product during treatment levels 1, 2, and 3:

Treatment level 01

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

Treatment level 02

1. To remove elements from the orthosis for treatment level 2, open the lower strap of the MalleoLoc L3 first. Remove the lower strap from the slot on the sole. Loosen the Velcro fastening that fixes the lower strap to the plastic shell. Keep the lower strap close by.
2. Store the plastic shell including the upper strap with the instructions for use in case you want to add it again later.
3. Sit down to don the support.
4. First, put on the support. To do this, fully open the zipper and slip your foot into the support. 1 Make sure the dark gray striped line on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be

- positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 3
5. Take the prepared lower strap and use the transparent Velcro fastening to attach it to the blue, tear-shaped point on the blue section of the support facing toward the inside of the foot. 12 The tip of the blue, tear-shaped point indicates the direction of the strap.
 6. Put the strap over the instep toward the inside of the foot. Then guide it below the foot 13 and, by pulling from the outside of the foot, diagonally across the instep. Now put the strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, 14 returning it to the front of the foot of the affected ankle. 15 Fasten the end of the strap onto the strap. 16 The Velcro area depends on the foot circumference.

Treatment level 03

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

Doffing of the MalleoLoc L3

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

Cleaning instructions

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

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

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

The MalleoLoc L3 support can be washed by hand at 30 °C or separately in the washing machine with liquid detergent. We recommend using a mesh bag. Air dry the support. Do not dry it in a tumble dryer because this can damage the knitted fabric.

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

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle).

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc L3 is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L3 after cleaning

Fitting the straps

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

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

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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 L3 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 professional². 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 document 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), Elastodiene (ED), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Elastane (EL), Zinc (Zn), steel, Polyvinyl chloride (PVC), Polyoxymethylene (POM)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-03

¹Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.
²A 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.
³Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

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

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

⚠ Lors de la première mise en place, l'orthèse MalleoLoc L3 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.

- L'orthèse MalleoLoc L3 doit être portée conformément aux recommandations de la présente 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. L'orthèse MalleoLoc L3 ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de votre MalleoLoc L3 et faites vérifier, le cas échéant, sa taille.
- 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 des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- 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.
- 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.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

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

Contre-indications

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 tumeurs inexplicables des masses molles éloignées de l'orthèse portée

Conseils d'utilisation

Mise en place de l'orthèse MalleoLoc L3

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

Niveau de traitement 01

1. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse.
2. Commencez par enfiler le bandage. Pour cela, ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la ligne à pointillés gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **2 3**
3. Ensuite, prenez la coque en plastique et ouvrez la sangle supérieure et inférieure. La sangle inférieure reste enfilée dans la fente de la semelle. Libérez la sangle inférieure de manière à ce que vous puissiez insérer aisément votre pied dans la boucle ainsi créée.
4. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre l'orthèse en place de manière optimale. Bandage posé, glissez votre pied dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque. **4** la coque doit reposer sur le côté du pied, **devant** la malléole externe.
5. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat. **5** Avec votre autre main, faites passer la sangle inférieure sous tension depuis la face extérieure du pied (côté coque) en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Fixez la sangle sur le triangle de velcro inférieur. Le côté de la sangle comportant le velours bleu se trouve alors sur la coque en plastique **bleu**. **6**
6. Placez la sangle supérieure en tirant et en tournant autour du début du mollet **7**, puis fermez la sangle. **8**
7. Maintenant, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille **9** en revenant sur la partie avant du pied. **10** Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet).
8. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles. **11**

Niveau de traitement 02

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

Niveau de traitement 03

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

Retrait de l'orthèse MalleoLoc L3

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

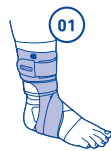
Conseils de nettoyage

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

Remarque : n'exposez jamais l'orthèse MalleoLoc L3 à une source de chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La

Niveaux de traitement

MOBILISATION



COQUE EN L



SANGLE



BANDAGE

SANGLES

BANDAGE

STABILISATION

chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de la MalleoLoc L3. Pour pouvoir nettoyer la MalleoLoc L3 et éviter toute détérioration, rattachiez les extrémités auto-agrippantes à la sangle. Nettoyez la coque en plastique d'un simple essuyage avec un chiffon humide.

Le bandage de la MalleoLoc L3 est lavable à la main à 30 °C ou séparément en machine avec une lessive liquide. L'utilisation d'un fillet à linge est conseillée. Séchez le bandage à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veillez laver régulièrement votre bandage², afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

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

L'orthèse MalleoLoc L3 est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de la MalleoLoc L3 après nettoyage

Mise en place des sangles

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

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

Prenez la sangle inférieure, plus longue et placez-la avec le velours bleu face vers le bas devant vous. Insérez l'extrémité auto-agrippante transparente en passant par la droite dans la fente située au centre de l'orthèse en haut et fixez-la sur la sangle située à droite. Prenez l'autre extrémité de sangle et insérez-la dans l'ouverture située dans la semelle.

Caractéristiques techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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 l'orthèse MalleoLoc L3, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez 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), Élastodiène (ED), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Élasthanne (EL), Zinc (Zn), acier, Polychlorure de vinyle (PVC), Polyoxyméthylène (POM)

-  – 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 tronc.

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).

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 specialzaak.

Beoogd doeleind

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

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

 **De eerste keer moet de MalleoLoc L3 deskundig en individueel aan de patiënt worden aangepast door een specialist². Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

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

Gebruiksrisico's

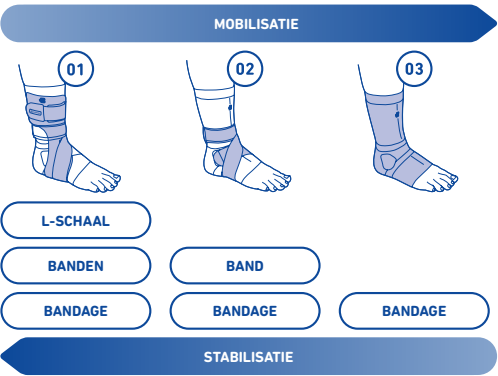
-  **Let op³**
Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig op te volgen.
- De MalleoLoc L3 mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.
 - Bespreek vooraf met de behandelend 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 L3 niet te strak om, want hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een bekanning van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de MalleoLoc L3 losser en laat indien nodig de maat van uw MalleoLoc L3 controleren.
- 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 of trek- en sluitingssysteem losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- 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.
- 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.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

 **Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de bandage / orthese uit bij allergische reacties.**

Behandelfases



Contra-indicaties

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

Gebruiksaanwijzingen

De MalleoLoc L3 aantrekken

Hieronder wordt het aantrekken en uitoeden van de behandelafases 1, 2 en 3 nader toegelicht:

Behandelfase 01

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

Behandelfase 02

1. Om de orthese voor de behandelfase 2 uit te trekken, open u eerst de onderste band van de MalleoLoc L3. De onderste band wordt uit de sleuf van de zool getrokken. Maak dan de klittenbandsluiting die de onderste band vast maakt aan de kunststofschaal, los. Leg de onderste band binnen handbereik.
2. De kunststofschaal en de bovenste band bewaart u samen met de gebruiksaanwijzing totdat u deze mogelijk op een later tijdstip nodig hebt om aan te trekken.
3. Ga zitten om de bandage aan te leggen.

4. Trek vervolgens de bandage aan. Maak hiervoor de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. 1 Let erop dat de donkergrijze streepjeslijn van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. 3
5. Pak de klaarliggende onderste klittenband en klit deze met het doorzichtige klittenband op het blauwe, druppelvormige punt op het blauwe gedeelte van de bandage in de richting binnenkant voet. 12 Het klittenband moet in de richting van de blauwe druppelvormige punt wijzen.
6. Leg de band over de wreef naar de binnenkant van de voet. Leid deze vervolgens onder de voet door 13 en trek deze vanaf de buitenkant van de voet diagonaal over de wreef. Leid nu de band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees 14 weer terug naar de voorkant van het enkelgewricht. 15 Klit het klittenbanduiteinde vast op de band. 16 De plaats hangt af van de voetomvang.

Behandelfase 03

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

De MalleoLoc L3 uitoeden

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

Wasvoorschriften

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

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

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

De bandage van de MalleoLoc L3 kan met de hand op 30 °C of apart in de wasmachine met een vloeibaar wasmiddel worden gewassen. Het verdient aanbeveling een wasnet te gebruiken. Droog de bandage aan de lucht. In de wasdroger kan het breiwerk beschadigd raken.

Was uw bandage regelmatig zodat de weefselcompressie behouden blijft.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (enkelgewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Montage instructies

De MalleoLoc L3 wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L3 na reiniging

Bevestigen van de banden

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

Leg de kunststofschaal met de zool naar u gericht en met de buitenkant naar boven voor u neer. Pak de bovenste, kortere band en leg deze met het blauwe velours naar boven voor u neer. 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 orthese van boven in en klit deze vast aan de rechts liggende band. Neem het andere banduiteinde en steek dit in de opening in de zool.

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt.

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 L3 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 gebruiksriscs³ 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.

Materialiën

Polyketon (PK), Polyamide (PA), Elastodieën (ED), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Elastaan (EL), Zink (Zn), staal, Polyvinylchloride (PVC), Polyoxymethyleen (POM)

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

Datum van de informatie: 2025-03

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of 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).

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 L3 è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione laterale della caviglia, configurabile in tre livelli.

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

⚠ **La prima applicazione di MalleoLoc L3 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 L3 deve essere indossata 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 L3, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc L3 ed eventualmente verificare la correttezza della taglia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- 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.
- 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.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

⚠ **LATEX** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il tutore / l'ortesi.

Controindicazioni

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, surriscaldare 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 L3

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

Livello di terapia 01

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

Togliere MalleoLoc L3

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

Avvertenze per la pulizia

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

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

Per pulire MalleoLoc L3 senza danni, richiudere le chiusure a velcro sulla cinghia. Pulire il guscio in plastica utilizzando un panno umido. Il tutore di MalleoLoc L3 può essere lavato a mano a 30 °C o separatamente in lavatrice

Livelli di terapia



utilizzando un detersivo liquido. Si consiglia di utilizzare per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare il tutore all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto a maglia.

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

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 L3 è fornita pronta per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L3 dopo la pulizia

Fissaggio delle cinghie

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

Posizionare il guscio in plastica davanti a sé, con la suola rivolta verso di sé e con il lato esterno verso l'alto. Prendere la cinghia superiore, la più corta, e posizionarla davanti a sé con i 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 i 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 L3 è un'ortesi smontabile per la caviglia fornita di due cinghie e di un tutore integrato che esercita un'azione di compressione sull'articolazione interessata. Il tutore e il guscio di stabilizzazione in plastica sono separati e le cinghie 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 L3, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². 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 attenga 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), Elastodiene (ED), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES), Viscosa (CV), Elastan (EL), Zinco (Zn), acciaio, Polivinilcloruro (PVC), Poliossimetilene (POM)

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

Informazioni aggiornate al: 2025-03

¹Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, lo scarico, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

²Per 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.

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

es español

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

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

⚠️ La primera colocación de MalleoLoc L3 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 postoperatorios

Riesgos de uso

⚠️ Precaución³
Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- MalleoLoc L3 debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

Etapas de tratamiento



- 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 L3 demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso afloje las cintas de la MalleoLoc L3 y, en caso necesario, solicite que comprueben el tamaño de su MalleoLoc L3.
- Deje de usar el producto y consulte inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- 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.
- 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.

- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

 Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Quite el vendaje / la ortesis si observa reacciones alérgicas.

Contraindicaciones

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:

- Afeciones / 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 la ortesis MalleoLoc L3

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

Etapa de tratamiento 01

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

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

Etapa de tratamiento 02

1. Para desmontar la ortesis para la 2.ª etapa de tratamiento, abra primero la cinta inferior de MalleoLoc L3. Debe sacar la cinta inferior de la ranura de la suela. Suelte el cierre de velcro que fija la cinta inferior a la férula de plástico. Deje la cinta inferior en un lugar fácilmente accesible.
2. Guarde en un lugar seguro la férula de plástico junto con la cinta superior y las instrucciones de uso para poder volver a montarlas en caso de que lo necesite posteriormente.
3. Para colocarse el vendaje siéntese en una silla.
4. En primer lugar, póngase el vendaje. Para ello, abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje. **1** Asegúrese de que la línea punteada de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo. **3**
5. Coja la cinta inferior que había dejado cerca de usted, y fijela con el velcro transparente en el punto de color azul en forma de gota sobre la sección de color azul del vendaje, señalando en dirección del lado interior del pie. **12** La punta del punto azul en forma de gota sirve para indicarnos la dirección en la que debe guiarse la cinta.
6. Coloque la cinta sobre el empeine hacia el lado interior del pie. A continuación, pásela por debajo del pie **13** y tire de ella desde el lado exterior del pie diagonalmente por encima del empeine. Ahora, coloque la cinta detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles **14** hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. **15** Fije el extremo de la cinta sobre la cinta. **16** La posición de la fijación del velcro depende del contorno del pie.

Etapa de tratamiento 03

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

Retirada de la ortesis MalleoLoc L3

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

Indicaciones para la limpieza

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

Nota: No deje nunca la ortesis MalleoLoc L3 expuesta al calor directo (p. ej. calefacción, al sol, en el coche). Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L3. Para limpiar y evitar que se dañe la ortesis MalleoLoc L3, pegue los extremos del velcro sobre la cinta. Para limpiar la férula de plástico utilice un paño húmedo.

El vendaje de la MalleoLoc L3 puede lavarse a mano a 30 °C o por separado en la lavadora con un detergente líquido. Se recomienda usar una red para lavado. Seque el vendaje al aire y no en la secadora, ya que de lo contrario podría dañarse el tejido.

Lave su vendaje con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

Lugar de aplicación

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 L3 se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L3 después de la limpieza

Colocación de las cintas

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

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

Datos técnicos / parámetros

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

Información sobre su reutilización

El 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 L3 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 sea 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 determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. 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), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Viscosa (CV), Elastano (EL), Cinc (Zn), acero, Cloruro de polivinilo (PVC), Polioximetileno (POM)

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-03

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

²Se 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 su uso. 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.

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

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 L3 é um dispositivo médico. É uma ortótese! para a estabilização lateral do tornozelo – removível em três etapas.

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

A primeira colocação do MalleoLoc L3 requer uma adaptação qualificada e individualizada ao paciente, efetuada pelo pessoal especializado*. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.

Indicações

- Tratamento conservador para entorses e rupturas 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

! Cuidado*

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

- O MalleoLoc L3 apenas deve 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.

Etapas do tratamento



- 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 observância, 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 L3, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste as correias do MalleoLoc L3 e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu MalleoLoc L3.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o produto for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.
- 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 consequentes graves.
- 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.
- Não permita que o produto entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

! LATEX O facto de possuir látex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a bandagem / ortótese.

Contraindicações

Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a colocação e o uso do meio auxiliar só são indicados 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 L3

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

Etapa do tratamento 01

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

Etapa do tratamento 02

1. Para remover a ortótese para a etapa do tratamento 2, primeiro abra a correia inferior do MalleoLoc L3. A correia inferior

é desenroscada da ranhura da sola. Solte o fecho de velcro que está fixo à correia inferior da cápsula de plástico. Coloque a correia inferior ao alcance.

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

Etapa do tratamento 03

1. Para a etapa do tratamento 3 do MalleoLoc L3, é apenas necessária a bandagem. Armazene bem a cápsula de plástico, incluindo a correia superior e inferior, de acordo com as instruções de utilização.
2. Para colocar a bandagem, sente-se.
3. Pegue na bandagem. Abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a bandagem. **1** Certifique-se de que a linha tracejada cinzento-escuro no tecido em malha corre ao longo da parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. **3**

Remoção do MalleoLoc L3

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

Indicações de limpeza

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

Indicação: Nunca exponha o MalleoLoc L3 ao calor direto (p. ex., aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L3.

Para limpar o MalleoLoc L3 e para evitar danos, prenda as extremidades adesivas na correia. Limpe a cápsula plástica com um pano húmido. A bandagem do MalleoLoc L3 é lavável a 30 °C, à mão ou separadamente na máquina de lavar, com um detergente líquido. Recomenda-se usar um saco para lavagem de pequenas peças. Seque a bandagem ao ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido. Lave regularmente a sua bandagem, para que a compressão do tecido de malha seja mantida.

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 L3 é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L3 após a limpeza

Colocação das correias

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

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

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

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc L3 é uma ortótese removível para o tornozelo, com duas correias fixas e bandagem integrada, para um efeito de compressão do tornozelo afetado. A bandagem e cápsula de plástico estabilizadora são separadas, as correias 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 a MalleoLoc L3 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 automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², 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 connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigada(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), Poliamida (PA), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Viscose (CV), Elastano (EL), Zinco (Zn), aço, Policloreto de vinilo (PVC), Polioximetileno (POM)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 03/2025

¹Ortótese = meio auxiliar ortopédico para estabilização, alívio, imobilização, orientação ou correção de membros ou do tronco.
²Por 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.
³Indicação 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 L3 är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för lateral stabilisering av fotleden – kan tas isär i tre steg.

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

 **Specialistpersonal² måste prova ut och ställa in MalleoLoc L3 på ett sakkunnigt sätt individuellt för patienten. Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära.**

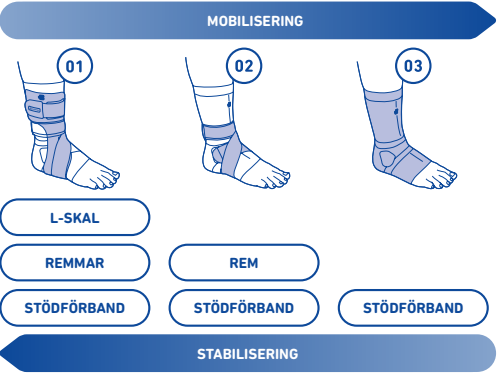
Indikationer

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

Användningsrisker

 **Observera³**
Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning och instruktionerna från specialistpersonal.
• MalleoLoc L3 ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.

Behandlingsfaser



- 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 försämrass, vilket innebär att produktgarantin bortfaller.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Det förutsätts att produkten används / tas på på föreskrivet sätt. Spänn inte fast MalleoLoc L3 för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L3 och kontrollera eventuellt storleken på din MalleoLoc L3.
- Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- 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 följdsador kan då uppstå.
- 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 tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.
- Utsatt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
-  Innehåller naturgummit latex (elastodien) vilket vid överkänslighet kan leda till hudirritationer. Ta av stödförbandet / ortosen om du får en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

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

Användningsinformation

Ta på MalleoLoc L3

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

Behandlingsfas 01

1. Ta på dig ortosen i sittande ställning.
2. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att den mörkgrå streckade linjen på stickningen löper mitt fram på foten. Stäng dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **2** **3**
3. Ta därefter plastskalet och öppna den övre och undre remmen. Den undre remmen ska fortfarande vara införd i öppningen i sulan. Lossa på den undre remmen så pass mycket att du kan sticka in foten genom öglen.
4. Foten och underbenet ska vara i 90°-vinkel, med foten på golvet, för att trä på ortosen på bästa möjliga sätt. Stick in foten i ortosen mellan öglen och skalet med stödförbandet på. **4** så att skalet ligger mot sidan **framför** den yttre fotknölen.
5. Tryck skalet mot foten med handen så att det ligger platt. **5** För sedan den undre remmen (diagonalt) med den andra handen under utsidan av foten och dra åt över vrsten. Fäst remmen vid den undre kardborretriangeln. Remsidan med blått velourtyg ligger då mot det blå plastskalet. **6**
6. Dra nu åt den övre remmen runt vadfästet **7** och sätt fast den. **8**
7. Dra sedan det undre remmen ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **9** och tillbaka till framsidan av fotleden. **10** Fäst remmens ände på remmen (var den fästs varierar beroende på vadmöfånget).
8. Dra vid behov åt båda remmarna en gång till. **11**

Behandlingsfas 02

1. För att ta isär ortosen för behandlingsfas 2 öppnar du först den undre remmen på MalleoLoc L3. Trä ur den undre remmen genom öppningen i sulan. Lossa kardborreknäppningen som fäster den undre remmen på plastskalet. Lagg den undre remmen inom räckhåll.

2. Plastskalet inklusive den övre remmen behåller du tillsammans med bruksanvisningen för att eventuellt sätta på det vid ett senare tillfälle.
3. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
4. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att den mörkgrå streckade linjen på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **3**
5. Ta sedan den undre remmen och fäst den genomskinliga kardborreleden på den blå droppformiga punkten på stödförbandets blå område mot fotens insida. **12** Den droppformiga punktens spets visar i vilken riktning remmen ska dras.
6. Dra remmen över fotryggen till insidan av foten. För sedan remmen helt under foten **13** och dra åt över fotens utsida, diagonalt över fotryggen. Dra därefter remmen ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **14** och tillbaka till framsidan av fotleden. **15** Fäst remmens ände på remmen. **16** Var den fästs varierar beroende på fotens omfång.

Behandlingsfas 03

1. För behandlingsfas 3 med MalleoLoc L3 behövs bara stödförbandet. Spara plastskalet inklusive den övre och undre remmen samt bruksanvisningen.
2. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
3. Ta upp stödförbandet i handen. Öppna dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att den mörkgrå streckade linjen på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **3**

Ta av MalleoLoc L3

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

Rengöringsanvisningar

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

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

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

MalleoLoc L3:s stödförband kan tvättas för hand i 30 °C eller separat i tvättmaskin med flytande tvättmedel. Vi rekommenderar att du använder en tvättpåse. Låt stödförbandet lufttorka. Torktumlning inte eftersom det kan skada stickningen.

Tvätta ditt stödförband regelbundet så att stickningens kompressionsförmåga bibehålls.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Din MalleoLoc L3 levereras färdig att användas.

Montering av MalleoLoc L3 efter tvättning

Fastsättning av remmarna

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

Placera plastskalet med sulan riktat mot dig och med utsidan uppåt. Ta det övre kortare remmen och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. Trä 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 trä in den från utsidan av plastskalet.

Ta den undre, längre remmen och placera den så att den blå veloursidan är vänd nedåt. Trä 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 trä in det genom öppningen i sulan.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc L3 är en isärtagbar fotledsortos med två fastsatta remmar samt inbyggt stödförband som ger en kompressionseffekt på den fotled som behöver behandlas. Stödförbandet och det stabiliserande plastskalet är separata, och remmarna 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 skötsel-anvisningarna för MalleoLoc L3 inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal². 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, distributör 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 allvarligare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskos (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), stål, Polyvinylklorid (PVC), Polyoximetylen (POM)

 – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-03

- ¹Ortos = ortopedisk hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering 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 ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk infrastruktur.

³Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. eventuella materiella skador (skador på produkten).

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

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

▲ MalleoLoc L3 krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av 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 ustabilitet i ankelledets leddbånd
- 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 L3 må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.

- Rådfør deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. en kompresjonsbehandling (støttetrømper).
- 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 L3 må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på trykkskader. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løsner du båndene til MalleoLoc L3, og få eventuelt kontrollert størrelsen på din MalleoLoc L3.
- Hvis smertene vedvarer eller du legger merke til uvanlige forandringer i tilstanden, må du avslutte bruken og straks oppsøke en lege.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Kontroller gulvet og andre gangflater for sklisikkerhet, for 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.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs 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.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

▲ LATEX Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overfølsomhet. Fjern bandasjen / ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

- Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudsykdommer / -skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som er rødarget 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 L3

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

Behandlingsfase 01

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

Behandlingsfase 02

1. For å klargjøre ortosen for behandlingsfase 2, åpnes først den nedre stroppen på MalleoLoc L3. Den nedre stroppen træs ut av slissen i sålen. Borrelåsen, som fester den nedre stroppen til plastskallet løses så. Legg den nedre stroppen innen rekkevidde.
2. Oppbevar plastskallet, inkludert den øverste stroppen og bruksanvisningen til en eventuell senere bruk.
3. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen.

4. Trekk først på bandasjen. For å gjøre dette åpnes glidelåsen helt og så fører du foten inn i bandasjen. **1** Pass på at den mørkegrå striplede linjen på strikkematerialet er midtstilt foran på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillesenen og innsiden på ankelen. **3**
5. Ta den nedre stroppen som ligger klar og fest det med den gjennomskitige borrelåsen på det blå, dråpeformede punktet på den blå delen av bandasjen mot innsiden av foten. **12** Det spisse, blå dråpeformede punktet er et hjelpemiddel for å orientere retningen på stroppen.
6. Plasser stroppen over inngangen til innersiden av foten. Deretter føres den under foten og **13** trekkes ut diagonalt og strammes fra yttersiden av foten. Nå føres den nedre stroppen over knoken på innsiden av ankelen rundt akillesenen og **14** tilbake til fremsiden av ankelen. **15** Festborrelåsen på borrelåsefestet. **16** Festestedet vil variere avhengig av størrelsen på foten.

Behandlingsfase 03

1. For behandlingsfase 3 med MalleoLoc L3 trenger du bare bandasjen. Ta godt vare på plastskallet, inklusiv øvre og nedre stropp i tillegg til bruksanvisningen.
2. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen.
3. Hold bandasjen i hånden. Åpne glidelåsen helt, og så fører du foten inn i bandasjen. **1** Pass på at den mørkegrå striplede linjen på strikkematerialet er midtstilt foran på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillesenen og innsiden på ankelen. **3**

Fjerning av MalleoLoc L3

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

Anvisninger for rengjøring

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

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

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

Bandasjen til MalleoLoc L3 kan vaskes for hånd ved 30 °C eller separat i vaskemaskinen med et flytende vaskemiddel. Vi anbefaler å bruke en vaskenet. Heng opp bandasjen til tork. Ikke bruk tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.

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

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

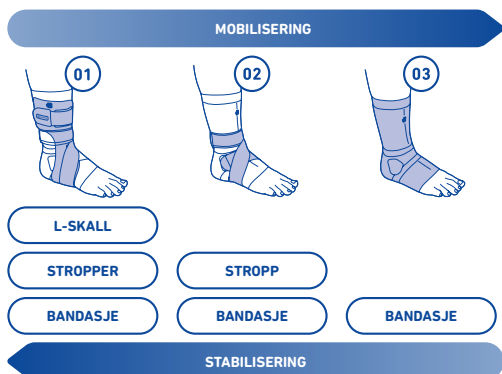
Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

MalleoLoc L3 leveres klar til bruk.

Behandlingsfaser



Sammensetting av MalleoLoc L3 etter rengjøringen

Sette på stroppene

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

Legg plastskallet med sålen vendt mot deg, og utsiden vendt opp. Ta tak i den øverste, korteste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt oppover. Træ den gjennomsligte 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 gjennomsligte enden av borrelåsen i slissen på midten av troppen ovenfra, og lås den fast på den høyre, liggende stroppen. Ta tak i den andre enden av stroppen og sett den inn i åpningen i sålen.

Tekniske data / parametre

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og stell av MalleoLoc L3 ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisinere, 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 eventuelle, individuelle risikoeer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – 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 lovbestemmelser, 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), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Sink (Zn), stål, Polyvinylklorid (PVC), Polyoksymetylen (POM)

-  – Medical Device (Medisinsk utstyr)
-  – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-03

- ¹Ortose = ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lemmer eller overkropp.
- ²Fagpersonale 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.
- ³Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

fi suomi

Hyv  tuotteen k ytt j 

Kiitos p  t  ksest si ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sällä tuveytes ti om meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudatta s t . Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan l  k r si tai tuotteen jälleenmyyjään.

K ytt t rkaitois

MalleoLoc L3 on lääkinnällinen laite. Se on nilkkanivel t  lateraalisesti vakauttava ortoosi¹, joka on muunneltavissa kolmiportaisesti.

Keskustelee kokoonpanon keventämisestä ja sen ajoituksesta l  k r si kanssa etukäteen.

 **Ammattihenkil st  ² on sovittava MalleoLoc L3 -ortoosi potilaalle ennen sen k ytt   asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.**

Käyttöaiheet

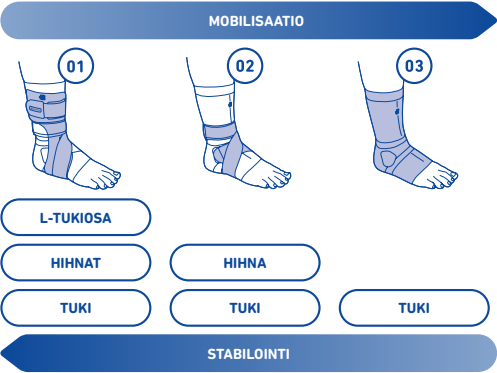
- Nyrj hdysten ja nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito
- Nilkan nivelsiteen akuutti tai krooninen epävakaus
- Ehkäisevä hoito nivelsiteen kroonisen epävakauden yhteydessä
- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus / suojaus, esim. nivelsiteiden ompelun / rekonstruktion jälkeen
- Vamman / leikkauksen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

K ytt   n liittyvät riskit

-  **Huomio³**
- Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkil st  n antamia ohjeita.**
- MalleoLoc L3 -ortoosia saa k ytt   vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Keskustelee hoitavan l  k r si kanssa ennen kuin k yt t  tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa.

- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen k ytt t rkaitoituksen mukaisesti tai jos s t  käytetään muuhun kuin varsinaiseen k ytt t rkaitoitukseensa.
- Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaun raukaamiseen.
- Koko elimist   n kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Tuotetta on k ytt tt v  ja se on puettava asianmukaisesti. Älä kiristä MalleoLoc L3 -ortoosia liian tiukalle, sällä se voi aiheuttaa paikallisia painaumuksia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää t l  in MalleoLoc L3 -ortoosin hihnoja ja tarkistuta ortoosin koko tarvittaessa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta ortoosin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan l  k r si.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja h llennett  n tai tuote riisutaan tai liikerajoituksen s  t   muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. V ltt  erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Tarkista ennen ensimmäisten askeleiden ottamista, ovatko lattiat ja muut k velypinnat liukkaat. Kävele ensin vain erittäin varovasti pienin askelin ja muista nilkkanivelvammasi. V ltt  liukastumista, koska se voisi aiheuttaa vakavia lisävammoja.
- Jos haluat k ytt   hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. K ytt aiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkil st  osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden k ytt   . Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Hoitovaiheet



- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.



Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa yliherkillle ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki / ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Immunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytösien turvotukset

Käyttöohjeita

MalleoLoc L3 -ortoosin pukeminen

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

Hoitovaihe 01

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

Hoitovaihe 02

- Kevennä ortoosia hoitovaihetta 2 varten avaamalla MalleoLoc L3 -ortoosin alahihna. Vedä alahihna pois pohjan raosta. Avaa tarra, jolla alahihna on kiinnitetty muoviseen tukiosaan. Laita alahihna sivuun.

- Säilytä muovinen tukiosa ja ylähihna ortoosin mahdollista tulevaa vahvistustarvetta varten samassa paikassa kuin käyttöohje.
- Istuudu tuen pukemista varten.
- Pue ensimmäiseksi tuki avaamalla vetoketju kokonaan ja pujottamalla jalka tukeen. 1 Varmista, että neuloksen tummanharmaa katkoviiva on etupuoella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettua akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. 3
- Kiinnitä alahihna läpinäkyvä tarrella tuen pisanranmuotoiseen siniseen kohtaan siten, että se osoittaa jalan sisäsyörjää kohti. 12 Hihnan voi kohdistaa oikein pisanranmuotoisen sinisen pisteen तरävän päään avulla.
- Vedä hihna jalkapöydän poikki jalkaterän sisäsyörjälle. Vedä hihna jalkapohja alta 13 ja edelleen jalan ulkosyrjältä poikittain jalkapöydän yli pitäen hihnaa kireällä. Kierrä hihna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjänteen ympäri 14 ja edelleen nilkkanivelen etupuolelle. 15 Kiinnitä hihnan pää hihnaan tarrella. 16 Kiinnityskohta vaihtelee jalan ympärysmitan mukaan.

Hoitovaihe 03

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

MalleoLoc L3 -ortoosin riisuminen

- Avaa molemmat hihnat.
- Avaa vetoketju kokonaan.
- Vedä jalka pois ortoosista / tuesta.

Puhdistusohjeet

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

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

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

MalleoLoc L3 -ortoosin tuen voi pestä 30 °C:ssa käsin tai erikseen pesukoneessa nestemäistä pesuväinettä käyttäen. Suosittelemme pesupussin käyttöä. Anna tuen kuivua ilmvassa paikassa. Älä kuivaa sitä kuivausrummussa, sillä neulos voi vaurioitua.

Pese tuki säännöllisesti, jotta neuloksen puristusvaikutus pysyy yllä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

MalleoLoc L3 -ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen

Hihnojen kiinnittäminen

Tässä esimerkissä kuvataan oikean jalan MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen.

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

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

Tekniset tiedot ja parametrit

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

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 L3 -ortoosin 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 omavaltaisiä muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen (mahdollisesti lyhennetyn) verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista häittataphtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Polyamidi (PA), Elastodieeni (ED), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES), Viskoosi (CV), Elastaani (EL), Sinkki (Zn), teräs, Polyvinyylikloridi (PVC), Polyasetaali (POM)

MD – Medical Device (Lääkinällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2025-03

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

²Ammattihenkilöstöön 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.

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

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

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

⚠ MalleoLoc L3 kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten udført af en specialist². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.

Indikationer

- Konservativ behandling af distorsioner og ledbrandsrupturer
- Akut og kronisk instabilitet af ledkaplsen
- 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 L3 bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.

- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme MalleoLoc L3 for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på MalleoLoc L3 og få evt. kontrolleret størrelsen på den.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Kontroller, om gulvet og andre gåunderlag er skridsikre, før du tager de første skridt. Løb kun meget forsigtigt og med korte skridt, og vær bevidst om skaden på dit ankelled. Undgå at glide, da det kan føre til alvorlige følgeskader.
- 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.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.

⚠ Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen / ortosen af, hvis du oplever en allergisk reaktion.

Kontraindikationer

- 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, navnlig ved betændelsestilstande, og opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
 - Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benene / fødderne, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
 - Lymfestase, også uklare hævelser af bløddel i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L3

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

Behandlingsfase 01

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

Behandlingsfase 02

1. Ortosen opgraderes til behandlingsfase 2 ved først at åbne den nederste rem på MalleoLoc L3. Nederste rem trækkes ud af åbningen i sålen. Løsn velcrolukningen, som holder nederste rem fast på skallen. Læg nederste rem til side.
2. Opbevar plastskallen inklusive øverste rem for en evt. senere opgradering sammen med brugsanvisningen.
3. Sæt dig ned, når du skal have bandage på.

4. Tag først bandagen på. Åbn hertil lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. **1** Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i strikmaterialet er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. **3**
5. Tag nederste rem og sæt den med det gennemsligige velcrobånd på det blå, dråbeformede symbol på bandagens blå afsnit, den vender herved mod indersiden af foden. **12** Spidsen af det blå, dråbeformede symbol fungerer her som retningsviser.
6. Læg remmen over vrsten hen mod indersiden af foden. Før den så ind under foden **13**, og træk den fra fodens yderside diagonalt hen over vrsten. Læg nu remmen oven for den indvendige ankelkno bag om akillesenen **14** tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. **15** Sæt remmen fast på remmen. **16** Stedet varierer alt efter fodens omkreds.

Behandlingsfase 03

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

Aftagning af MalleoLoc L3

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

Rengøring

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

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

Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader, når du renser MalleoLoc L3. Plastskålen skal tørres af med en våd klud.

Bandagen på MalleoLoc L3 kan ved 30 °C vaskes i hånden eller separat i vaskemaskinen med et flydende vaskemiddel. Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør bandagen, tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materialet.

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

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

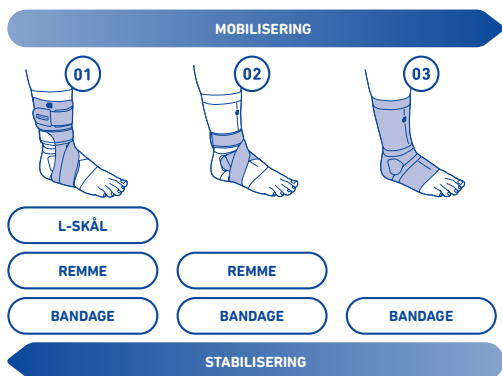
Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L3 leveres klar til brug.

Behandlingsfaser



Samling af MalleoLoc L3 efter rengøring

Placering af remmene

Som eksempel for monteringen af remmene beskrives her højre MalleoLoc L3.

Læg plastskålen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden op. Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender opad. Sæt den gennemsigtige ende af 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 remmen, før den fra venstre side hen mod venstre åbning, og sæt den igen gennem fra ydersiden af plastskålen.

Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof vender nedad. Sæt den gennemsigtige ende af remmen 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 L3 er en ankelledsortose med to påmonterede remme og en integreret bandage med kompressionseffekt på det berørte område. Bandagen og den stabiliserende plastskel er separate, remmene 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 L3 ikke er overholdt.

Garantien er udelukket:

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er en uddannet 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 delvis - 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

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), stål, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymethylen (POM)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-03

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

²Specialister 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 ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

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

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktem 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 L3 to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do bocznej stabilizacji stawu skokowego – zdejmowalna w trzech krokach.

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

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

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

 **Uwaga³**

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek specjalisty.

- Ortezę MalleoLoc L3 stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniach dotyczących 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 L3 zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski MalleoLoc L3 i w razie potrzeby zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: w przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- 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 ześlizgnięć, gdyż może to spowodować poważne urazy następce.
- 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 ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Etapy terapii



- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami.

 Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych aktywną ortezę i ortezę należy zdjąć.

Przeciwwskazania

- W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować 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 obniżenie twardości miękkiej w niektórych częściach oddzielonych od założonej ortyzy

Wskazówki dotyczące zastosowania Zakładanie ortyzy MalleoLoc L3

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

Etapy terapii

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

Etapy terapii

1. Aby zdjąć ortezę dla etapu terapii 2, najpierw odpiąć dolny pasek MalleoLoc L3. Wyjąć dolny pasek z nacięcia podszwy. Odpiąć zapięcie na rzep, które mocuje dolny pasek do skorupy z tworzywa sztucznego. Dolny pasek odłożyć, tak aby znajdował się w zasięgu ręki.

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

Etapy terapii

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

Zdejmowanie ortyzy MalleoLoc L3

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

Czyszczenie

Wszystka MalleoLoc L3 z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortyzy.

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

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

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

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

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza MalleoLoc L3 jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortyzy MalleoLoc L3 po zakieszczeniu

Zakładanie pasków

Przykładowy opis dotyczy mocowania pasków w prawej ortyzy MalleoLoc L3.

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

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

Dane techniczne / parametry

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

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 rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ortyzy MalleoLoc L3 może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

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 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

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Wiskoza (CV), Elastan (EL), Cynk (Zn), stal, Polichlorek winylu (PVC), Polioksymetylen (POM)

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-03

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

²Specjalista 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.

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

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 L3 je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ k laterální stabilizaci hlezenního kloubu – nastavitelná ve třech stupních.

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

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

Indikace

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

Rizika používání

Pozor³
Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.
• MalleoLoc L3 je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití.

- 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 záruk na výrobek.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe.
- Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu MalleoLoc L3 nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze MalleoLoc L3 a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy MalleoLoc L3.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Než podniknete první kroky, zkontrolujte prosím u podlahy a ostatních ploch pro chůzi, zda nekoužou. Chodte prosím co nejopatrněji krátkými krůčky s uvědoměním si vašeho poranění kotníku. Vyhněte se uklouznutí, protože tím může dojít k těžkým následným poraněním.
- 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 doporučíme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.

Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při precitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž / ortézu sejměte.

Kontraindikace

Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, 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 L3

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

Stupeň terapie 01

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

Stupeň terapie 02

1. Chcete-li nastavit ortézu na 2. stupeň terapie, nejprve rozepněte spodní pásek ortézy MalleoLoc L3. Spodní pásek vyvlékněte z otvoru spodní části. Uvolněte suchý zip, který přidržuje spodní pásek na plastové misce. Spodní pásek odložte v dosažitelné blízkosti.

2. Plastovou miskou včetně horního pásku uschovejte pro další použití v pozdější době i s návodem k použití.
3. Při přikládání bandáže se posadíte.
4. Nejdříve přiložte bandáž. Úplně otevřete zdrhovadlo a nohu vložte do bandáže. **1** Dbejte na to, aby se tmavošedá přerušovaná linie na pletenině nacházela na noze vpředu uprostřed. Zapněte zdrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. **3**
5. Vezměte připravený spodní pásek a pomocí průhledného suchého zipu ho přilepte na modrý bod ve tvaru kapky na modré části bandáže tak, aby ukazoval směrem k vnitřní straně nohy. **12** Pro směrovou orientaci pásku zde slouží špička modrého bodu ve tvaru kapky.
6. Pásek položte přes nárt k vnitřní straně nohy. Poté ho vedte pod nohou **13** a tahem od vnější strany nohy diagonálně přes nárt. Nyní pásek vedte nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy **14** zpět k přední straně hlezna. **15** Konec pásku pevně přilepte na pásek. **16** Místo lepení se liší podle obvodu lýtky.

Stupeň terapie 03

1. Pro 3. stupeň terapie MalleoLoc L3 potřebujete jen bandáž. Dobře uschovejte plastovou miskou, včetně horního a spodního pásku rovněž i návod k použití.
2. Při přikládání bandáže se posadíte.
3. Vezměte bandáž do ruky. Úplně otevřete zdrhovadlo a nohu vložte do bandáže. **1** Dbejte na to, aby se tmavošedá přerušovaná linie na pletenině nacházela na noze vpředu uprostřed. Zapněte zdrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. **3**

Odložení ortézy MalleoLoc L3

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

Pokyny k čištění

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

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

K vyčištění MalleoLoc L3 a zabránění poškození přilepte konce suchých zipů na pásek. Plastovou miskou vyčistíte otřením vlhkou utěrkou.

Bandáž MalleoLoc L3 můžete ručně vyprat při teplotě 30°C nebo samostatně v pračce s tekutým pracím prostředkem. Doporučíme používat prací sítku. Bandáž sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, protože by mohlo dojít ke zhoršení parametrů pleteniny.

Bandáž pravidelně perte, aby byla zachována komprese pleteniny.

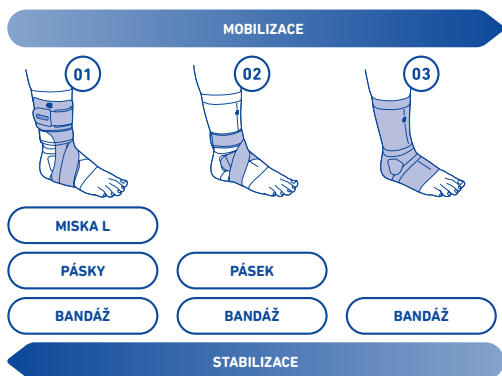
Místo používání

Podle indikací (hlezenní kloub).

Pokyny k udržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Stupně terapie



Návod k sestavení a montáži

Ortéza MalleoLoc L3 se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L3 po čištění

Přípevnění pásků

Na příkladu je popsáno připevnění pásků u pravého provedení ortézy MalleoLoc L3.

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

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

Technické údaje / parametry

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

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 nejdříve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoLoc L3 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², 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.

Složení materiálu

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskóza (CV), Elastan (EL), Zinek (Zn), ocel, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymethylen (POM)

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

Stav informací: 2025-03

- ¹Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu.
- ²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení 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.
- ³Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko) popř. věcná škoda (škody na výrobku).

 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 obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

MalleoLoc L3 je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na laterálnu stabilizáciu členku – zloženie v troch stupňoch.

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

 **Prvé priloženie MalleoLoc L3 vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie pacientovi 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
- Postrauematické / postoperačné stavby podráždenia

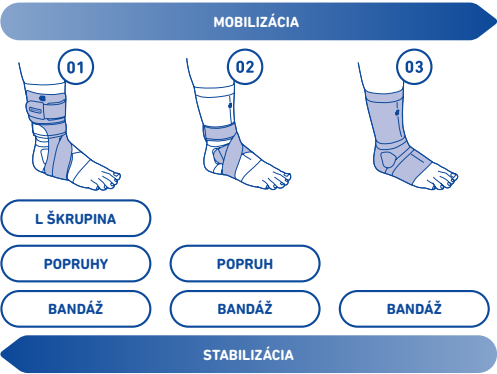
Rizika používania

 **Pozor³**
Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu.

- Ortéza MalleoLoc L3 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 svojím ošetroujúcim lekárom.

- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.
- Predpokladá sa odborná manipulácia / priloženie. Nepríhajte MalleoLoc L3 príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh MalleoLoc L3 a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej MalleoLoc L3.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkosti alebo zistili neobvyklé zmeny, ukončite používanie a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pred prvými krokmi skontrolujte podlahu a ostatné povrchy na odolnosť proti šmyku. Behajte len veľmi opatrne krátkymi krokmi, uvedomujte si pritom zranenie členka. Zabráňte pošmyknutiu, pretože to môže viesť k ťažkým následným zraneniam.
- 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.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.

Stupne terapie





Obsahuje kaučukový latex (elastódie), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte bandáž / ortézu, pokiaľ spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

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, sčervenenie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti nôh / chodidiel, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkčých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy

Pokyny pre používanie

Príloženie ortézy MalleoLoc L3

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

Stupeň terapie 01

1. Sadnite si na príloženiu ortézy.
2. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. **1** Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na úplte prebiehal v strede vpredru na nohe. Uzavrite zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. **2 3**
3. Zoberte ako ďalšiu plastovú škrupinu, otvorte horný a dolný popruh. Dolný popruh pritom zostáva navlečený v štrbine podrážky. Uvoľnite dolný popruh do tej miery, aby sa dala vaša noha prestrčiť jednoducho cez vzniknuté pútko.
4. Aby sa mohla optimálne prilížiť ortéza, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri príložení v 90° uhle k predkoleniu na podlahe. Vkláňte so založenou bandážou príslušnou nohou medzi pútko popruhu a škrupinu do ortézy tak **4** aby priliehala škrupina bočne **pred** vonkajším členkom na nohu.
5. Zatláčajte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. **5** Presuňte dolný popruh druhou rukou pod fahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevniť popruh na dolný trojuholník. Strana popruhu s modrým velúrom sa pritom nachádza na modrej plastovej miske. **6**
6. Priložte potom horný popruh pod fahom kruhovo okolo lýtky **7** a uzavrite popruh. **8**
7. Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej pätý **9** späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. **10** Upevniť riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtky).
8. V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. **11**

Stupeň terapie 02

1. Ak chcete ortézu nastaviť na stupeň terapie 2, otvorte najskôr dolný popruh MalleoLoc L3. Dolný popruh sa pritom vyvlečie zo štrbine podrážky. Uvoľnite suchý zips, ktorý upevňuje dolný popruh k plastovej škrupine. Uložte dolný popruh na dosah ruky.

2. Uchovajte plastovú škrupinu vrátane horného popruhu na možné použitie v neskoršej dobe spolu s návodom na používanie.
3. Sadnite si na príloženiu bandáže.
4. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. **1** Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na úplte prebiehal v strede vpredru na nohe. Uzavrite zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. **3**
5. Vezmite pripravený dolný popruh a upevnite ho s priehladným suchým zipsom na modrý, kvapkový bod na modrej časti bandáže, ukazujúc v smere vnútornej strany nohy. **12** Na smerovú orientáciu popruhu tu slúži hrot modrého kvapkovitého bodu.
6. Uložte popruh cez priehlavok k vnútornej strane nohy. Potom ho presuňte pod popruh **13** a fahom z vonkajšej strany nohy diagonálne cez priehlavok. Potom vedte popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej pätý **14** späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. **15** Upevniť pevne koniec popruhu na popruh. **16** Miesto upevnenie je variabilné podľa objemu nohy.

Stupeň terapie 03

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

Odloženie ortézy MalleoLoc L3

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

Pokyny pre čistenie

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

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

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

Bandáž MalleoLoc L3 sa dá pri 30 °C umyť rukou alebo separátne oprat v práčke s tekutým pracím prostriedkom. Odporúča sa použiť praciu sieťku. Vysušiť bandáž na vzduchu a nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pleteniny.

Pravidelne umývajte svoju bandáž, aby sa zachovala kompresia pleteniny.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza MalleoLoc L3 sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L3 po čistení

Montáž popruhov

Montáž popruhov pre pravú MalleoLoc L3 je popísaná v príklade.

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

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

Technické údaje / parametre

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

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 L3 môže dôjsť k ovplyvneniu alebo vylúčeniu záruky.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavanie pokynov odborného personálu
- Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte 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 príp. určiť užívateľské 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 (tiež: 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), Elastodién (ED), Polyuretán (PUR), Polyester (PES), Viskóza (CV), Elastodién (ED), Zinok (Zn), oceľ, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymetylen (POM)

- Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
- Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2025-03

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

²Odborný 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.

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

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 forduljon orvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

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

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

Javallatok

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

Használati kockázatok

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

- A MalleoLoc L3 kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Terápiás szakaszok

MOBILIZÁLÁS



L-MŰANYAG HÉJ

PÁNTOK

PÁNT

BANDÁZS

BANDÁZS

BANDÁZS

STABILIZÁLÁS

- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / felhelyezni. Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L3 pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a MalleoLoc L3 méretét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, függesse fel a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Kérjük, az első lépések megtétele előtt ellenőrizze a padló és más járőfelületek csúszásmentességét. Csak rendkívül óvatosan, rövid lépéseket tegyen, és közben ne fedelkezzen meg a bokasérüléséről. Kerülje az elcsúszást, mert az súlyos következményes sérüléseket okozhat.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek 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 tevékenységektől.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

LÁTEK Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, az túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók jelentkezése esetén vegye le a bandázst / ortézist.

Ellenjavallatok

- A következő diagnózisok 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 gyulladással tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábak érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus)
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Használati útmutató

A MalleoLoc L3 felhelyezése

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

Terápiás szakasz 01

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

Terápiás szakasz 02

1. Az ortézis eltávolításához a 2. terápiás szakaszban először nyissa szét a MalleoLoc L3 alsó pántját. Az alsó pántot ki kell bújtatni a saroknál lévő nyílásból. Nyissa szét az alsó pántot a műanyag kötéshez rögzítő tépőzárát. Az alsó pántot tegye elérhető közelségbe.

2. A műanyag kötést a felső pánttal egy lehetséges későbbi felhelyezéshez a használati útmutatóval együtt tegye el.

3. Üljön le a bandázs felvételéhez.

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

Terápiás szakasz 03

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

A MalleoLoc L3 levétele

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

Tisztítási utasítások

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

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 ne legyen kitéve közvetlen hőhatásnak (pl. fűtés, nap sugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodást okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L3 hatékonyságát.

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

A MalleoLoc L3 bandázsát 30 °C-on, kézzel vagy mosógépben külön mossa, folyékony mosószert használva. Javasoljuk egy mosóháló használatát. A bandázst levegőn szárítsa, ne szárítógépben, mivel a kötés tönkremehet.

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

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ugróüzlet).

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A MalleoLoc L3 használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L3 összeszerelése tisztítás után

A pántok felhelyezése

Példaként egy jobb MalleoLoc L3 pántjának összeszerelését ismertetjük.

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

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

Műszaki adatok / paraméterek

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

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 probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoLoc L3 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
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózt vagy öngyógyítást, hacsak 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, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben a szakemberrel történt konzultációt követően bármilyen kétsége marad, kérjük, forduljon orvosához, vizszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elasztodién (ED), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES), Viskóz (CV), Elasztán (EL), Cink (Zn), acél, Polivinil-klorid (PVC), Polioximetilén (POM)

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2025-03

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

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

³Figyelmeztetés személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségügyi és baleseti kockázat), esetleges anyagi károk (termékkárosodás) bekövetkezésére.

 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 pročitajte i poštujujte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod.

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

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

 **Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L3 zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². 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 / postoperative iritacije

Rizici primjene

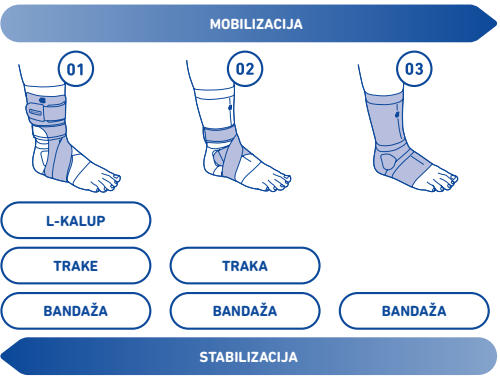
 **Oprez³**

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

- Ortoza MalleoLoc L3 smije se nositi samo kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.

- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske 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 ortoza MalleoLoc L3 jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca. U tom slučaju olabavite trake ortoza MalleoLoc L3 te eventualno provjerite njezinu veličinu.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prije nego što napravite prve korake, provjerite protukliznost 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.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.

Terapijski stupnjevi





Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadražnost kože. Skinite bandažu / ortoza ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

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 izbočenih ožiljaka s otkomom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta i kretanja nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (dijabetesa)
- Smetnje u oštećenju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze

Upute za primjenu

Postavljanje MalleoLoc L3

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

Terapijski stupanj 01

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

Terapijski stupanj 02

1. Za pripremu ortoze za terapijski stupanj 2, prvo otvorite donju traku ortoze MalleoLoc L3. Donja traka izvlači se iz proreza tabanice. Otpustite čičak zatvarač koji pričvršćuje donju traku na plastični kalup. Odložite donju traku tako da je možete dohvatiti.
2. Sačuvajte plastični kalup uključujući gornju traku za moguću kasniju montažu kalupa zajedno s uputama za uporabu.

3. Za postavljanje bandaže zauzmite sjedeći položaj.
4. Prvo navucite bandažu. Za to do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. ❶ Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi srijeda u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. ❷ ❸
5. Uzмите pripremljenu donju traku i pričvrstite je prozirnim čičkom na plavu kapljicastu točku na plavom segmentu bandaže tako da bude okrenuta u smjeru unutarnje strane stopala.
- ❶ ❷ Kao orijentacija za smjer trake ovdje služi vrh plave kapljicaste točke.
6. Stavite traku preko rista prema unutarnjoj strani stopala. Zatim je provedite ispod stopala ❸ i nategnuto je vodite od vanjske strane stopala dijagonalno preko rista. Stavite sada traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive ❹ natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. ❺ Čičkom pričvrstite kraj trake na traku. ❻ Mjesto čička varira ovisno o opsegu stopala.

Terapijski stupanj 03

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

Skidanje ortoze MalleoLoc L3

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

Upute za čišćenje

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

Napomena: Nikada ne izlažite ortoza MalleoLoc L3 izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Tako mogu nastati štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost ortoze MalleoLoc L3.

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

Bandaža ortoze MalleoLoc L3 može se prati na 30 °C ručno ili zasebno u perilici rublja s tekućim deterdžentom za rublje. Preporuča se uporaba mrežice za pranje rublja. Bandažu sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer u suprotnom može doći do negativnih utjecaja na pletivo.

Molimo redovito perite bandažu tako da se sačuva kompresija pletiva.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Sastavljanje ortoze MalleoLoc L3 nakon čišćenja

Postavljanje traka

Primjer opisuje montažu traka za desnu ortoza MalleoLoc L3.

Polegnite plastični kalup ispred sebe tako da tabanica bude okrenuta prema vama, a vanjska strana prema gore. Uzмите 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 prerez koji se nalazi odmah pokraj njega opet natrag prema van. Pričvrstite čičak na traku. Uzмите drugi kraj trake, vodite ga lijevo u smjeru lijevog proreza i umetnite ga kroz prerez s vanjske strane plastičnog kalupa.

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

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 nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru 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

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

Sastav

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), čelik, Polivinilklorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-03

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

²Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u 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.

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

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 svom lekaru ili vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralno stabilizovanje skočnog zgloba - modularna u tri stepena.

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

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

Indikacije

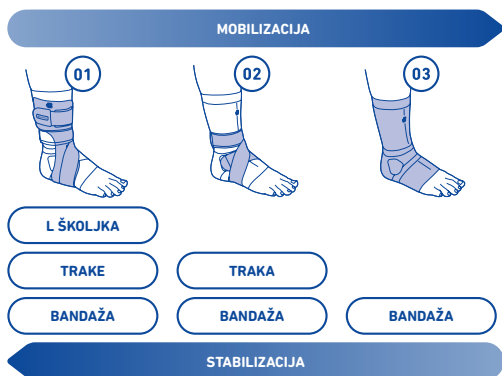
- Konzervativno lečenje distorzija i rupture ligamenta
- Akutna i hronična nestabilnost ligamenata kapsule
- Profilaksa kod hronične nestabilnosti ligamenta
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Posttraumatska / postoperativna stanja nadraženosti

Rizici primene

Opres³
Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- MalleoLoc L3 treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.

Terapijski nivoi



- 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. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.
- Preuslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti MalleoLoc L3 previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa MalleoLoc L3-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina vašeg MalleoLoc L3-a.
- Ukoliko se simptomi pogoršavaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- Opres: ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- 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.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte 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.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

KATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite bandažu / ortožu.

Kontraindikacije

U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osećaja i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortože

Uputstva o primeni

Postavljanje MalleoLoc L3

U sledećem delu detaljno se objašnjava navlačenje i skidanje u terapijskom nivou 1, terapijskom nivou 2 i terapijskom nivou 3:

Terapijski nivo 01

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

Terapijski nivo 02

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

pletivu nalazi napred na sredini stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. **3**

- Uzmite spremljenu donju traku i zalepite je providnim zatvaračem na plavu tačku u obliku suze na plavom delu bandaže u pravcu unutrašnje strane stopala. **12** Za orijentaciju pravca trake koristi se vrh plave tačke u obliku suze.
- Postavite traku preko risa ka unutrašnjoj strani stopala. Potom provucite ispod stopala **13** i sa spoljne strane stopala dijagonalno preko risa. Postavite sada traku preko unutrašnjeg dela skočnog zgloba pozadi oko ahilove tetive **14** i nazad ka prednjoj strani skočnog zgloba. **15** Zalepite kraj trake čvrsto na traku. **16** Mesto lepljenja zavisi od obima stopala.

Terapijski nivo 03

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

Skidanje MalleoLoc L3

- Otvorite obe čičak trake.
- Otvorite rajsferšlus do kraja.
- Izvucite stopalo iz ortože tj. bandaže.

Uputstvo za održavanje

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

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

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

Bandaža od MalleoLoc L3 pere se na 30°C ručno ili posebno u mašini za veš tečnim deterdžentom. Preporučujemo korišćenje mreže za pranje. Bandažu osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na pletivu.

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

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Ortoza MalleoLoc L3 se isporučuje gotova za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc L3-a nakon čišćenja

Postavljanje traka

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

Postavite pred sebe plastičnu školjku sa tabanicom okrenutom ka Vama i sa spolnom stranom na gore. Uzmite gornju kraću traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na gore. Uvucite providni lepljivi kraj čička u desni od tri gornja proreza i ka spolja provucite nazad kroz prerez koji se nalazi direktno pored prvog. Čvrsto ga zalepite na traku. Uzmite drugi kraj trake, provucite levo u pravcu levog 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 čička trake sa desne strane u prorez u sredini ortoza sa gornje strane i pričvrstite je na traku koja se nalazi sa desne strane. Uzmite drugi kraj trake i gurnite ga u otvor u tabanu.

Tehnički podaci / parametri

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

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 L3, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

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 i/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 poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliuretana (PUR), Poliester (PES), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), čelik, Polivinil hlorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-03

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

²Stručno 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 veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

³Uputstvo na opasnost od telesnih povreda (rizik od povreda, rizik po zdravlje i rizik od nesreća) 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 L3 je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za lateralno stabilizacijo skočnega sklepa – sneti jo je mogoče v treh korakih.

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

⚠ Prvo nameščanje ortoza MalleoLoc L3 zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebj². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoza in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

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

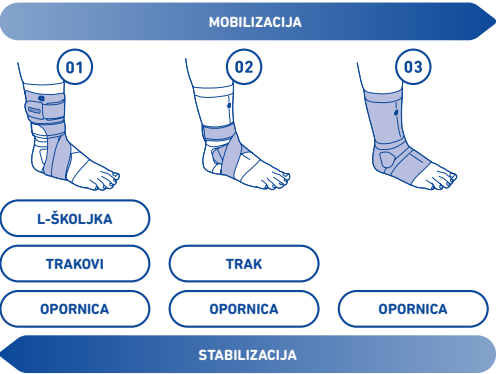
Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno³
Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebj.

- Ortozo MalleoLoc L3 smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili za uporabo 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 / namestitvev izdelka. Ortozo MalleoLoc L3 ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko privede do tega, da je tkivo na lokalnih mestih preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trakove ortoza MalleoLoc L3 in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoza MalleoLoc L3.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Previdno: Če so travmi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljeni omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Preden naredite prve korake, preverite, ali so tla in druge pohodne površine nehrseče. Stopajte zelo previdno in s kratkimi koraki ter se zavedajte svoje poškodbe gležnja. Izogibajte se zdrsom, saj lahko povzročijo resne poškodbe.
- 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 osebe. 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.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Faze zdravljenja





Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, opornico / ortozo snemite.

Kontraindikacije

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 L3

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

Faza zdravljenja 01

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

Faza zdravljenja 02

1. Za snemanje ortoze za 2. fazo zdravljenja sprva odprite spodnji trak ortoze MalleoLoc L3. Izvlecite spodnji trak iz odprtine na podplatu. Odnite zapiralo z ježkom, s katerim je spodnji trak pritrjen na školjko iz plastike. Spodnji trak odložite v bližini.
2. Školjko iz plastike skupaj z zgornjim trakom in navodili za uporabo shranite za morebitno ponovno poznejšo namestitev.
3. Ob nameščanju opornice se usedite.

4. Najprej namestite opornico. To naredite tako, da popolnoma odprete zadrgo in nogo vtaknete v opornico. 1 Pazite, da temno siva črtkana črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. 3
5. Vzemite pripravljen spodnji trak in ga s prozornim ježkom pritrdite na modro točko v obliki kapljice na modrem delu opornice v smeri proti notranjem delu noge. 12 Za lažjo določitev smeri traku si pomagajte s konico modre točke v obliki kapljice.
6. Položite trak preko narta na notranjo stran noge. Nato ga napeljite pod stopalom 13 in povlecite z zunanje strani stopala diagonalno preko narta. Trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive 14 in nazaj do sprednje strani skočnega sklepa. 15 Konec traku pritrdite na trak. 16 Pritrditveno mesto z ježkom variira glede na obseg stopala.

Faza zdravljenja 03

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

Odstranjevanje ortoze MalleoLoc L3

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

Navodila za čiščenje

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

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

Da očistite ortoza MalleoLoc L3 in preprečite poškodbe, zapnite konce ježkov na trak. Školjko iz plastike očistite tako, da jo obrišete z mokro krpo.

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

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

Mesto 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 L3 se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L3 po čiščenju

Namestitve trakov

Kot primer je opisana namestitve trakov ortoza MalleoLoc L3 za desno nogo.

Školjko iz plastike namestite predse tako, da bo obrnjena proti vam in z zunanjo stranjo navzgor. Pritrdite ga na trak. Vzemite 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 ortoza ter ga pritrdite na trak na desni. Vzemite še drugi konec traku in ga vstavite v odprtino v podplatu.

Tehnični podatki / parametri

MalleoLoc L3 je snemljiva ortoza za skočni sklep z dvema nanjo pritrjenima trakovima in vgrajeno opornico, ki poskrbi za kompresijski učinek na prizadeti skočni sklep. Opornica in stabilizacijska školjka iz plastike sta ločeni, trakovi pa 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 opornico MalleoLoc L3 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 upošteвате navodil strokovnega osebja
- 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 učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu/ali njegovi – tudi nepopolni – 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), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), jeklo, Polivinilklorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-03

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

²Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje 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.

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

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 specializat.

Destinația de utilizare

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

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

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

⚠ Atenție³
Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- MalleoLoc L3 trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile acestor instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu dacă purtați ciorapi compresivi 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 pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul MalleoLoc L3 prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, slăbiți curelele produsului MalleoLoc L3 și eventual verificați mărimea produsului MalleoLoc L3 pe care îl purtați.
- 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 slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- 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.
- 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.

- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

⚠ Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul / orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

- În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
 - Dermatoze/leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
 - Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrului inferior, de ex. diabet (Diabetes mellitus)
 - Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoLoc L3

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

Etapă tratamentul (01)

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

Etapă tratamentul (02)

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

Etapă tratamentul (03)

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

Scoaterea MalleoLoc L3

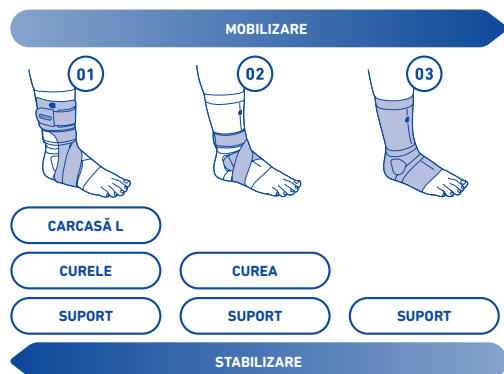
1. Desfaceți cele două curele cu velcro.
2. Desfaceți fermoarul complet.
3. Trageți piciorul afară din orteză, resp. din suport.

Indicații de curățare

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

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

Etapale tratamentul



Pentru a curăța MalleoLoc L3 și pentru a evita deteriorările, prindeți pe cureaua capetele velcro ale chingii pentru presiune. Carcasa din plastic o curățați prin ștergerea ei cu o cârpă umedă. Suportul ortezei MalleoLoc L3 se poate spăla cu mâna la 30 °C sau separat, în mașina de spălat, cu un detergent lichid. Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare. Uscăți produsul suportul la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora. Vă recomandăm să spălați suportul la intervale regulate, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

MalleoLoc L3 se livrează gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L3 după curățare

Fixarea benzilor

Este descrisă ca exemplu montarea curelelor pentru o orteză MalleoLoc L3 dreaptă.

Așezați carcasa din plastic cu talpa orientată înspre dumneavoastră și cu partea exterioră orientată în sus. 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 cureaua. Luați celălalt capăt al curelei, ghidați-l înspre stânga, în direcția fantei din stânga și introduceți-o prin aceasta dinspre exteriorul carcasei din plastic.

Luați 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 celălalt capăt al curelei și introduceți-l în deschizătura din talpă.

Date tehnice / parametri

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

Compoziția materialului

Policetenă (PK), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Viscoză (CV), Elastan (EL), Zinc (Zn), oțel, Policlorură de vinil (PVC), Polioximetilenă (POM)

- MD – Medical Device (Produs medical)
- UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2025-03

¹Orteza = 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 reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistenț ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de 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 εξοπληρεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc L3 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για πλευρική σταθεροποίηση του τάρσου (με δυνατότητα αφαίρεσης εξοπλισμού σε τρία στάδια).

Συμφωνείτε τη δυνατότητα αφαίρεσης εξοπλισμού ή τις χρονικές στιγμές πιθανής αφαίρεσης εξοπλισμού προηγούμενης με τον ιατρό σας.

⚠ **Για την εφαρμογή του MalleoLoc L3 για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξοπλισμένη προσαρμογή στον ασθενή από εξειδικευμένο προσωπικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.**

Ενδείξεις

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

Κίνδυνοι από τη χρήση

- ⚠ Προσοχή³
- Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού.**
- Το MalleoLoc L3 πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα πεδία 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.

Στάδια θεραπείας



- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η ουστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόσετε το MalleoLoc L3 υπερβολικά σφικτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νευρών. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του MalleoLoc L3 και, εφόσον απαιτείται, αναθεστή τον έλεγχο του μεγέθους του MalleoLoc L3.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Πριν από τα πρώτα βήματα, ελέγχετε την ολισθηρότητα του παπέδου και λοιπών επιφανειών βάδισης. Περπατάτε ιδιαίτερα προσεκτικά με μικρά βήματα, λαμβάνοντας υπόψη τον τραυματισμό του τάρσου σας. Αποφεύγετε τυχόν ολισθήση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί επακόλουθοι τραυματισμοί.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε 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 δυνατό σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Μην φέρετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές και λωσόν.



Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, αφαιρέστε το στήριγμα/την όρθωση.

Αντενδείξεις

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 στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και αποδοκιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του MalleoLoc L3

Στη συνέχεια, επεξηγείται περαιτέρω η τοποθέτηση και η αφαίρεση στο στάδιο θεραπείας 1, στο στάδιο θεραπείας 2 και στο στάδιο θεραπείας 3:

Στάδιο θεραπείας 01

- Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή της όρθωσης.
- Αρχικά, εφαρμόστε το στήριγμα. Για να γίνει αυτό, ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο στήριγμα. ❶ Λάβετε υπόψη, ότι η διακεκομμένη γραμμή σκούρου γκρι χρώματος στο διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. ❷ ❸
- Στη συνέχεια, ανοίξτε το πλαστικό κέλυφος και ανοίξτε τον επάνω και κάτω μάντα. Ο κάτω μάντας παραμένει στερεωμένος στη σχισμή της σόλας. Χαλαρώστε τον κάτω μάντα, μέχρι να μπορείτε να εισαγάγετε το πόδι σας εύκολα μέσα από τη θηλιά που έχει δημιουργηθεί.
- Για να διαφραστεί η βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης, φροντίστε ώστε το πόδι σας να βρίσκεται στο δάπεδο υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη. Εισαγάγετε το πόδι, με τοποθετημένο στήριγμα, μεταξύ της θηλιάς του μάντα και του κελύφους της όρθωσης. ❹ ώστε το κέλυφος να εφαρμόζει πλευρικά **πριν** από τον έσω σφυρό.
- Πιάστε το κέλυφος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόζει σε όλη την επιφάνεια. ❺ Περάστε τον κάτω μάντα με το άλλο χέρι υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά του κελύφους) διαγώνια πάνω από το ταρσό. Στερεώστε τον μάντα στο κάτω τρίγωνο velcro. Η πλευρά του μάντα με το μπλε βελούτε ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλυφος. ❻
- Τοποθετήστε τον επάνω μάντα υπό πίεση κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γόμας ❷ και κλείστε τον μάντα. ❸
- Περάστε τον κάτω μάντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα ❹ και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά του ταρσού. ❺ Στερεώστε το άκρο του μάντα στον μάντα (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γόμας).
- Εφόσον απαιτείται, επανασυμφίξετε τους δύο μάντες ❶

Στάδιο θεραπείας 02

- Για την αφαίρεση εξοπλισμού από την όρθωση για το στάδιο θεραπείας 2, ανοίξτε αρχικά τον κάτω μάντα του MalleoLoc L3. Ο κάτω μάντας εξέρχεται από τη σχισμή της σόλας. Λύστε το κλείσιμο velcro, το οποίο στερεώνει τον κάτω μάντα στο πλαστικό κέλυφος. Τοποθετήστε τον κάτω μάντα κοντά.
- Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος μαζί με τον επάνω μάντα στο ίδιο σημείο που φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης, για την περίπτωση που απαιτηθεί νέα τοποθέτηση εξοπλισμού αργότερα.
- Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή του στήριγματος.
- Αρχικά, εφαρμόστε το στήριγμα. Για να γίνει αυτό, ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο στήριγμα. ❶ Λάβετε υπόψη, ότι η διακεκομμένη γραμμή σκούρου γκρι χρώματος στο διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. ❷
- Πιάστε τον κάτω μάντα και στερεώστε τον με το διάφανο κούμπωμα στο μπλε σημείο σχήματος σταγόνας, στο μπλε τμήμα του στήριγματος, με φορά προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. ❸
- ❹ Για την αναγνώριση της κατεύθυνσης του μάντα, χρησιμοποιήστε την κορυφή του μπλε σημείου σχήματος σταγόνας.
- Περάστε τον μάντα πάνω από τον ταρσό προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. Στη συνέχεια, περάστε τον κάτω από το πόδι. ❺ και υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού διαγώνια πάνω από τον ταρσό. Τοποθετήστε τον μάντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα ❻ και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά του ταρσού. ❸ Στερεώστε το άκρο του μάντα στον μάντα. ❹ Η θέση στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος του ποδιού.

Στάδιο θεραπείας 03

- Για το στάδιο θεραπείας 3 του MalleoLoc L3, απαιτείται μόνο το στήριγμα. Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος, τον επάνω και κάτω μάντα μαζί με τις οδηγίες χρήσης.
- Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή του στήριγματος.
- Πιάστε το στήριγμα. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο στήριγμα. ❶ Φροντίστε ώστε η διακεκομμένη γραμμή σκούρου γκρι χρώματος στο διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχίλλειου τένοντα και του έσω σφυρού. ❷

Αφαίρεση του MalleoLoc L3

- Ανοίξτε τους δύο μάντες velcro.
- Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ.
- Τραβήξτε το πόδι σας από την όρθωση ή το στήριγμα.

Υποδείξεις καθαρισμού

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

Οδηγία: Το MalleoLoc L3 δεν πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο

ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc L3.

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

Το στήριγμα του MalleoLoc L3 πλένεται στο χέρι στους 30°C ή χωριστά στο πλυντήριο ρούχων με υγρό απορρυπαντικό. Προτείνεται η χρήση θήκης εσωρούχων. Απλώνετε το στήριγμα, να στεγνώσει. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιά το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα.

Πλένετε το στήριγμα τακτικά, ώστε να μην χαλαρώσει το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (ταρσός).

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc L3 παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L3 μετά τον καθαρισμό

Τοποθέτηση των μάντων

Η επεξεργασία της τοποθέτησης των μάντων σε ένα δεξιά MalleoLoc L3 αποτελεί παράδειγμα.

Τοποθετήστε το πλαστικό κέλυφος με τη σόλα να έχει φορά προς τα εσάς και με την εξωτερική πλευρά να έχει φορά προς τα επάνω. Πιάστε τον επάνω, μικρότερου μήκους μάντα 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 μάντα. Πιάστε το άλλο άκρο μάντα, περάστε το αριστερά προς την αριστερή σχισμή και εισαγάγετέ το από την εξωτερική πλευρά μέσα στο πλαστικό κέλυφος.

Πιάστε τον κάτω, μεγαλύτερου μήκους μάντα 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 όρθωσης, από επάνω και στερεώστε το στον μάντα που βρίσκεται δεξιά. Πιάστε το άλλο άκρο του μάντα και εισαγάγετέ το στο άνοιγμα, στη σόλα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc L3 είναι μια όρθωση για τον ταρσό με δυνατότητα αφαίρεσης εξοπλισμού, που διαθέτει δύο προσαρτημένους μάντες και ενσωματωμένο στήριγμα, για συμπίεση του εκάστοτε ταρσού. Το στήριγμα και το σταθεροποιητικό πλαστικό κέλυφος δεν είναι ενωμένα μεταξύ τους. Οι μάντες μπορούν να αφαιρεθούν.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη 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 προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε

αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό ή τη φροντίδα του MalleoLoc L3, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού². Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό², 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 αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες γραφικά κλπ).

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 αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυετκόνη (PK), Πολυαμίδιο (PA), Ελαστοδένιο (ED), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυμετέρας (PES), Βισκόζη (CV), Ελαστάνη (EL), Ψευδάργυρος (Zn), χάλυβας, Χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC), Πολυεθυμεθυλένιο (POM)

 – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας 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 θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

³ Οδηγία για κίνδυνο σωματικών βλαβών (κίνδυνος τραυματισμού, κινδύνους για την υγεία και κινδύνους ατυχήματος).

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc L3 tıbbi bir üründür.

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

Çıkarılıp çıkarılamayacağı ve ne zaman çıkarılabileceği hakkında önce doktorunuzla görüşün.

⚠ MalleoLoc L3 ürünü ilk kez takılırken bu konuda eğitim almış uzman² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

Endikasyonlar

- Distorsiyonların ve ligament ruptürlerinin konservatif tedavisi
- Akut ve kronik 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 uzmanın talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.
- MalleoLoc L3 sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
 - Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, ör. bir kompresyon tedavisinde varis çorapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
 - Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.

Tedavi süreçleri



⚠ Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği / ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

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

- Ürünün kullandığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısıma ile birlikte kabarıklık veya izleri
- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, ör. şeker hastlığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

MalleoLoc L3 ürününün takılması

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

Tedavi süreci 01

1. Ortezi takmak için oturun.
2. Önce desteği takın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı desteğe sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri çizginin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşıl tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **2 3**
3. Sonra plastik muhafazayı alın, üst ve alt bandı açın. Alt bant taban açıklığına takılı kalır. Alt bandı gevşetin, böylece ayağınızı oluşturan ilmekten rahatça geçirebilirsiniz.
4. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yerdaki ayağınızın baldırınıza 90° açılı olduğundan emin olun. Destek takılı halde, destek ayak bileğinin dış **ön** lateralinde kalacak şekilde ayağınızı bant ilmeği ve muhafaza arasında geçirerek ortezi takın **4**.
5. Muhafazayı bir elle ayağın üstüne bastırarak düz tutun. **5** Diğer elle alt bandı ayağın üstünde çapraz olacak şekilde çekerek ayağın dış tarafından muhafaza tarafından) çekin. Bandı alt kenetlenen üçgene sabitleyin. Bandın mavi kadife tarafı mavi plastik muhafazanın üstüne gelmelidir. **6**
6. Üst bandı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın **7** ve bandı kapatın. **8**
7. Sonra alt bandı iç malleolün üst kısmından aşıl tendonunun çevresine dolayıp **9** ayağın ön tarafına geçirin. **10** Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir).
8. Gerekirse her iki bandı da bir kez daha çekin. **11**

Tedavi süreci 02

1. Terapi süreci 2'ye yönelik ortezi sökmek için önce MalleoLoc L3 ürününün alt bandını açın. Alt bant tabandaki açıklıktan çıkarılır. Alt bandı plastik muhafazaya sabitleyen kenetlenen bandı çözün. Alt bandı erişilebilir bir yere koyun.
2. Üst bantla birlikte plastik muhafazayı kullanım talimatına uygun olarak ileride kullanmak üzere saklayın.
3. Desteği takmak için oturun.

4. Önce desteği çekin. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı desteğe sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri çizginin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşıl tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **3**
5. Hazırlanan alt bandı alın ve şeffaf kenetlenen kısmı desteğin mavi kısmındaki mavi damla şeklindeki nokta ayağın iç kısmına bakacak şekilde takın. **12** Mavi damla şeklinin ucu bantların yönünü gösterir.
6. Bandı ayağın iç kısmının üst tarafına yerleştirin. Sonra ayağın altından geçirin **13** ve gerekerek ayağın dış tarafından ayağın üstünde çapraz olacak şekilde çekin. Sonra bandı iç malleolün üst kısmından aşıl tendonunun çevresine dolayıp **14** ayağın ön tarafına yerleştirin. **15** Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin. **16** Sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir.

Tedavi süreci 03

1. MalleoLoc L3'ün tedavi süreci 3 için sadece destek gerekir. Üst ve alt bantla birlikte plastik muhafazayı kullanım talimatına göre dikkatli bir şekilde saklayın.
2. Desteği takmak için oturun.
3. Desteği elinize alın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı desteğe sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri çizginin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşıl tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **3**

MalleoLoc L3 ürününün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bandı açın.
2. Fermuarı tamamen açın.
3. Ayağınızı ortezden / destekten çıkarın.

Temizleme talimatları

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

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

MalleoLoc L3 ürününü temizlemek ve olası hasarı önlemek için velcro uçları bandın üzerine sabitleyin. Plastik muhafazayı nemli bir bezle silerek temizleyin.

MalleoLoc L3 ürününün desteği 30 °C'de elde veya çamaşır makinesinde sıvı deterjanla ayrı olarak yıkanabilir. Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir. Desteği kurutucuda değil açık alanda kurutun, aksi takdirde dokuma zarar görebilir.

Dokuma kompresyonunun korunması için desteği düzenli olarak yıkayın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L3 kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L3'ün temizlik sonrası birleştirilmesi

Bantların takılması

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L3 ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

Plastik muhafazayı altı size ve dış tarafı yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Üst kısa bandı alın ve mavi kadife yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf velcro ucunu üst üç açılığın en sağındakinden geçirin ve hemen yanındaki açıklıktan geçirerek tekrar dışarı çıkarın. Banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın, sol açılığın soluna doğru uzatın ve plastik muhafazanın dış kısmından sokun.

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

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc L3, etkilenen ayak bileği üzerinde kompresyon etkisi için sabitlenmiş iki bantlı ve entegre destekli, çıkarılabilen bir ayak bileği ortezidir. Destek ve stabilize edici plastik muhafaza ayrılabilir, bantlar 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 L3'ün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüşükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Poliüretan (PUR), Polyester (PES), Viskoz (CV), Elasthan (EL), Çinko (Zn), çelik, Polivinilklorür (PVC), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)
 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2025-03

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

²Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılma ve kullanımı talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

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

 русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской 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 L3 является медицинским изделием. Это ортез¹ для латеральной стабилизации голеностопного сустава — снимается в три этапа.

Предварительно проконсультируйтесь со своим врачом о возможности и времени демонстрации элементов.

 **Первое наложение MalleoLoc L3 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 специалиста.

- MalleoLoc L3 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 вносимый день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Не затягивайте MalleoLoc L3 слишком туго, иначе изделие может оказать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремни MalleoLoc L3 и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь к своему врачу.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- 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.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / повреждения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие

Этапы терапии



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.

- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоиден), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Снимите бандаж/ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

Противопоказания

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 отчетных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушение чувствительности и двигательных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза

Указания по использованию

Надевание MalleoLoc L3

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

Этап терапии 01

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

вокруг ахиллова сухожилия **9** так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. **10** Закрепите конец ремня на ремне (место крепления зависит от обхвата ноги).

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

Этап терапии 02

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

Этап терапии 03

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

Снятие MalleoLoc L3

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

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L3, на которой указано наименование изделия, производителя,

инструкции по стирке и знак CE, расположена на верхней кромке бандажа.

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

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

Бандаж, входящий в комплект MalleoLoc L3, можно подвергать ручной стирке при температуре 30 °C или машинной стирке отдельно от других вещей при использовании жидкого средства для стирки. Рекомендуется использовать сетку для стирки белья. Сушите бандаж на воздухе, а не в сушильной машине, так как в противном случае трикотаж может быть поврежден.

Регулярно стирайте бандаж, чтобы сохранить компрессионные свойства трикотажа.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

MalleoLoc L3 поставляется готовым к применению.

Сборка MalleoLoc L3 после очистки

Крепление ремней

В качестве примера описана установка ремней MalleoLoc L3 в правом исполнении.

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

Возьмите нижний более длинный ремешок и положите его перед собой синей велюровой стороной вниз. Вставьте прозрачную застежку-липучку справа в прорезь в середине ортеза сверху и прикрепите ее к ремню, лежащему справа. Возьмите другой конец ремня и вставьте его в отверстие со стороны подошвы.

Технические характеристики / параметры

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

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретенное 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 L3 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 специалистом². 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 как 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), Эластоиден (ED), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Вискоза (CV), Эластан (EL), Цинк (Zn), сталь, Поливинилхлорид (PVC), Полиоксиметилден (POM)

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 риск получения травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

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

Otstarve

MalleoLoc L3 on meditsiinitoode. See on ortoos¹ hüppeliigese lateraalseks stabiliseerimiseks – eemaldatav kolmes etapis.

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

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

Näidustused

- Konservatiivne ravi nikastuste ja sideme rebendi korral
- Akuutne ja krooniline kapsli sideme ebastabiilsus
- Profülaktika hüppeliigese kroonilise ebastabiilsuse korral
- Operatsiooni järgne taastumine / kaitse, näiteks pärast sideme õmblust / taastamist
- Trauma- / operatsiooni järgsed ärritusseisundid

Kasutusriskid

- ⚠ Ettevaatus³**
- Järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide juhtnööre täpselt.**
- Toodet MalleoLoc L3 võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspriirkondades.

- Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioonsukki.
- Toote mitteotstarbekohase või valel eesmärgil kasutamise korral on tootegarantii välistatud.
- Ärge tehke toote juures mingeid muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.
- Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge siduge ortoosi MalleoLoc L3 liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisjäljed. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Sellisel juhul lõdvendage MalleoLoc L3 rihmasid ja laske oma MalleoLoc L3 suurus üle kontrollida.
- Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- 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 kaasuvaid vigastusi.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinital nõi ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovime eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- KATEX** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilisi reaktsioone, võtke side / ortoos ära.

Vastunäidustused

- Allpool loetletud haiguspiildte 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 ülekuumenenud haavade korral
 - Jalgade / jalaalabade tundlikkus- ja liikumishäired, nt diabeet (diabetes mellitus)
 - Lümfihäigused, sh ebamäärasest päritolu paistetuse pehmetes kudedes

Kasutamishüpsid

MalleoLoc L3 paigaldamine

Järgmisea kirjeldatakse täpsemalt raviptappide 1, 2 ja 3 kavandamist ning neist loobumist:

Raviptapp 01

1. Võtke ortoosi pealepanekuks istet.
2. Seejärel tõmmake tugiside ümber. Selleks tõmmake lukk täielikult lahti ja torgake jalg tugisideme sisse. **1** Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. **3**
3. Järgmisea võtke plastvahetükk, tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm põimituna talle pilu sisse. Lõdvendage alumist rihma seni, kuni saate oma jala tekkinud silmusest hõlpsasti läbi panna.
4. Ortoosi optimaalseks pealepanekuks jälgige, et Teie jalg oleks pealepaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all põrandal. Libistage külgepandud tugisidemega jalg rihma silmuse ja vahetüki vahelt ortoosi sisse nii. **4** et vahetükk jääks külje pealt jala väliskõõluse ette.
5. Vajutage vahetükk ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas. **5** Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala välisküljele (vahetüki) poolt diagonaalis üle jala selja. Kinnitage rihm alumise takjakolmnurga külge. Sinise veltuuriga rihma külg jääb seejuures sinisele plastvahetükile. **6**
6. Tõmmake ülemine rihm ringi ümber sääremarja **7** ja tõmmake rihm kinni. **8**
7. Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber **9** tagasi hüppeliigese jalaalaba esikülje juurde. **10** Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskoht on oleb sääremarja pakusest).
8. Vajaduse korral pingutage mõlemat rihma veelkord kõvemini kinni. **11**

Raviptapp 02

1. Et ortoos raviptapp 2 jaoks lahti võtta, avage kõigepealt MalleoLoc L3 alumine rihm. Alumine rihm võetakse talle pilust välja. Tehke lahti takjakinnis, mis hoiab alumist rihma plastvahetüki küljes kinni. Pange alumine rihm kättesaadavasse kaugusesse.

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

Raviptapp 03

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

MalleoLoc L3 eemaldamine

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

Puhastusjuhised

MalleoLoc L3 sisseõmmeldud etikett tootenime, tootja, pesemishüpsid ja EC-märgisega asub tugisideme ülemises servas.

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

MalleoLoc L3 puhastamiseks ja kahjustuste vältimiseks kinnitage takjakinnise otsad rihma külge. Plastvahetüki puhastamiseks kasutage niisket lappi.

MalleoLoc L3 tugisidet võib pesta käitsi 30 °C juures või eraldi pesumasinas, kasutades vedelat pesuvahendit. Soovitav on kasutada pesuvõrku. Kuivatage tugisidet õhu käes, mitte kuivatis. Vastasel juhul võib kudum kahjustuda. Peske oma tugisidet regulaarselt, et säilitada kudumi pingsus.

Kasutuskoht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

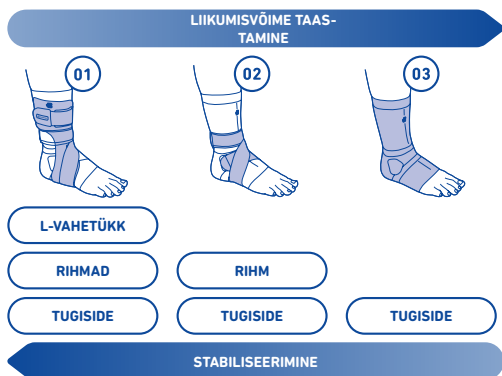
Hooldusjuhised

Toote õige kasitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

MalleoLoc L3 tarnitakse kasutusvalmina.

Raviptapid



MalleoLoc L3 kokkupanek pärast puhastamist
Rihmade külgepanek
Näitena kirjeldatakse MalleoLoc L3 parema jala rihmade paigaldamist.

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

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

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

Juhised korduskasutuseks
Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii
Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiiile üleandmist puhastada. Kui toote MalleoLoc L3 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

Vastutust 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 dokumentis või veebiväljaandes olevaid – ka osalisi – juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistiga konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse 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
Polüleetoon (PK), Polüamiid (PA), Elastodieen (ED), Polüuretaan (PUR), Polüester (PES), Viskoos (CV), Elastaan (EL), Tsink (Zn), teras, Polüvinüülkloriid (PVC), Polüoksümetüleen (POM)
MD – Medical Device (Meditsiinitoode)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-03
¹Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.
²Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitate tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.
³Juhis isikukahjude (vigastuse-, tervise- ja õnnetuseoht) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) riskide kohta.

lv latviešu

Cienijamais pacient!
Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.
Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzam uzmanīgi izlasīt un ņemt vērā **lietošanas instrukciju**. Ja jums radušies jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētā tirdzniecības vietā.
Mērķis
MalleoLoc L3 ir medicīniska ierīce. Tā ir trīs pakāpēs regulējama ortoze¹ pēdas locītavas sāniskai stabilizēšanai.
Iepriekš apspriediet ar savu ārstu pakāpes regulēšanu vai iespējamās regulēšanas laiku.

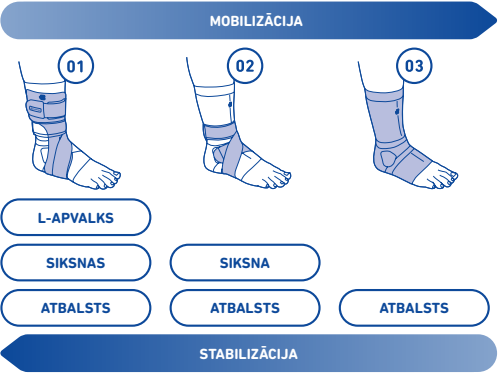
⚠ MalleoLoc L3 pirmā uzlikšana ir jāveic speciālistam², kas to kvalificēti un individuāli pielāgo pacientam. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas
• Deformāciju un saišu pārrāvumu konservatīva ārstēšana
• Akūta un hroniska locītavas kapsulas nestabilitāte
• Profilakse hroniskas saišu nestabilitātes gadījumā
• Postoperatīva rehabilitācija / aizsardzība, piem., pēc saites šūšanas / rekonstrukcijas
• Posttraumatisk / postoperatīvs kairinājums

Risks izstrādājuma lietošanas laikā
⚠ Uzmanību!³
Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālista norādes.
• MalleoLoc L3 drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijā 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 L3 nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo pretējā gadījumā tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet MalleoLoc L3 siksas vaļīgāk un nepieciešamības gadījumā pārbaudiet savu MalleoLoc L3 izmēru.
• Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai novērojāt neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
• Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
• 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 slīdēšanas, jo tas var izraisīt smagas traumas.
• 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. Šābu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Terapijas pakāpes



- Nelaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturētiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.



Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu / ortozī.

Kontrindikācijas

- Turpmāk minēto kaitīgo 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; piepalceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piemēram, cukura diabēta, gadījumā (diabēta gadījumā)
 - Limfas atceses traucējumi, arī neskaids audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L3 uzlikšana

Tālāk ir sīkāk paskaidrota izstrādājuma uzlikšana un noņemšana terapijas 1., 2. un 3. pakāpē:

Terapijas pakāpe 01

1. Apsēdieties ortozes uzlikšanai.
2. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbalstā. ❶ Ievērojiet, lai tumši pelēkā svīrotā līnija uz adījuma atrastos pēdas priekšpusēs vidū. Aizveriet rāvējslēdzēju; tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. ❷ ❸
3. Nākamo paņemiet plastmasas apvalku un atveriet tā augšējo un apakšējo siksnu. Apakšējā sikсна paliek iestiprinātā zoles rievā. Palaidiet apakšējo siksnu vaļīgāk tik tālu, lai caur rādus cīpslu Jūs varētu vienkārši izbāzt cauri savu pēdu.
4. Lai būtu iespējams optimāli uzlikt ortozī, novietojiet kāju uz grīdas 90° leņķī attiecībā pret apakšstilbu. Atbalstā ievilkto pēdu ievielciet ortozē, pozicionējot to starp siksnas cīpslu un apvalku tā, ❹ lai apvalks sānos piegultu pēdai **virs** ārējās potītes.
5. Ar vienu roku piespiediet apvalku pie pēdas, lai tas plakani piegultu. ❺ Izvelciet apakšējo siksnu ar otru roku zem nospriegotajā no pēdas ārējās malas (apvalka pusē) diagonāli pāri pēdas pacēlumam. Piestipriniet siksnu pie apakšējā līpekļa trīsstūra. Šai laikā siksnas puse, kas pārkļāta ar zilu samtu, atrodas uz zilā plastmasas apvalka. ❻
6. Aplieciet augšējo siksnu zem pēdas pacēluma aplī apkārt apakšstilba pamatnei ❼ un aizveriet siksnu. ❸
7. Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu ❼ un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. ❿ Cieši piestipriniet siksnas galu pie siksnas (līpekļa vieta mainās atšķirībā no apakšstilba apkārtmēra).
8. Ja nepieciešams, vēlreiz pievelciet abas siksnas. ❶

Terapijas pakāpe 02

1. Lai ortozī noregulētu atbilstoši 2. terapijas pakāpei, vispirms atveriet MalleoLoc®L3 apakšējo siksnu. Apakšējā sikсна tiek izvilkta no zoles rievās. Attaisiet līpslēdzēju, ar ko apakšējā sikсна ir piestiprināta pie

- plastmasas apvalka. Nolieciet apakšējo siksnu sasniedzamā attālumā.
2. Plastmasas apvalku, ieskaitot augšējo siksnu, uzglabājiet kopā ar lietošanas instrukciju iespējamai vēlākai izstrādājuma regulēšanai.
 3. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
 4. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbalstā. ❶ Ievērojiet, lai tumši pelēkā svīrotā līnija uz adījuma atrastos pēdas priekšpusēs vidū. Aizveriet rāvējslēdzēju; tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. ❷ ❸
 5. Paņemiet sagatavoto apakšējo siksnu un ar caurspīdīgo līplenti piestipriniet to pie zilā lāses formas punkta uz atbalsta zilās zonas virzienā uz pēdas iekšpusi. ❹ Lai noteiktu pareizu siksnas virzienu, vadieties pēc zilā piliņveida punkta gala.
 6. Pārļieciet siksnu pāri pēdas virspusei virzienā uz pēdas iekšmalu. Noslēgumā izvelciet to zem pēdas caur ❺ un ar nospriegotāju no pēdas ārējās malas diagonāli pāri pēdas pacēlumam. Tagad novietojiet siksnu virs iekšējās potītes aizmugurē ap Ahilleja cīpslu ❻ un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. ❷ Cieši piestipriniet siksnas galu pie siksnas. ❸ Līpekļa vieta mainās atšķirībā no pēdas apkārtmēra.

Terapijas pakāpe 03

1. MalleoLoc L3 3. terapijas pakāpei ir nepieciešams tikai atbalsts. Saglabājiet plastmasas apvalku kopā ar augšējo un apakšējo siksnu, kā ar lietošanas instrukciju.
2. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
3. Paņemiet atbalstu rokā. Pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbalstā. ❶ Uzmaniēties, lai tumši pelēkā svīrotā līnija uz adījuma atrastos pēdas priekšpusēs vidū. Aizveriet rāvējslēdzēju; tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. ❷ ❸

MalleoLoc L3 noņemšana

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

Tīrīšanas norādījumi

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

Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L3 tieši karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules stariem, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu. Tas var samazināt MalleoLoc®L3 efektivitāti.

Lai tīrītu MalleoLoc L3 un novērstu bojājumus, piestipriniet līpslēdzēja gala stiprinājumu pie siksnas. Plastmasas apvalku var notīrīt, noslaukot to ar mitru drānu.

MalleoLoc L3 atbalsts ir jāmazgā ar šķidro mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā ar rokām vai atsevišķi no cita apģērba veļas mazgājamajā mašīnā. Ieteicams izmantot veļas tīklu. Žāvējiet atbalstu gaisā, nevis žāvētājā, jo pretējā gadījumā var tikt ietekmēts adījums.

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

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

MalleoLoc L3 tiek piegādāts gatavs lietošanai.

MalleoLoc L3 salikšana pēc tīrīšanas

Siksnu pievienošana

Kā piemērs ir aprakstīta labās puses MalleoLoc L3 siksnu uzstādīšana.

Novietojiet plastmasas apvalku sev priekšā ar zoli pavērstu pret sevi un ārpusi pavērstu uz augšu. Satveriet augšējo, īsāko siksnu un novietojiet to sev priekšā ar zilo samta pusi uz augšu. Ievietojiet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu labajā rievā no augšā esošajam trim rievām un pēc tam virziet to caur tieši blakus esošo rievu atpakaļ uz āru. Cieši piestipriniet šo siksnu. Satveriet otru siksnas galu, velciet to pa kreisi kreisās rievās 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 augšpusēs rievā, kas atrodas ortozes vidū, un piestipriniet to ar līplenti pie siksnas, kas atrodas pa labi. Satveriet otru siksnas galu un ievietojiet to atvērumā uz zoles.

Tehniskie dati / parametri

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

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 izmāzģāiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par MalleoLoc L3 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 uzziņāt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet šī speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t. sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentijai 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

Poliketons (PK), Poliamids (PA), Elastodiēns (ED), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES), Viskoze (CV), Elastāns (EL), Cinks (Zn), tērauds, Polivinohlorīds (PVC), Polioksimetilēns (POM)

– Medical Device (Medicīniska ierīce)

– Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-03

¹ Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgšanai, 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 materiālajiem zaudējumiem (izstrādājuma bojājumu) risku.

Gerb. paciente,

labai jums dėkojame, kad pasirinkote 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 L3 yra medicininis produktas. Tai ortezas¹, skirtas stabilizuoti blauzdinį pėdos sąnarį – jį galima reguliuoti trimis pakopomis.

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

⚠ Pirmą kartą uždėjus MalleoLoc L3 reikia jį profesionaliai ir individualiai pritaikyti pacientui. Tai geriausiai atliks specialistas². Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai³

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų nurodymų.

- MalleoLoc L3 reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir tik nurodytose naudojimo srityse.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., gydymosiomis kompresinėmis kojineis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

- Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

- Nekeiskite gaminio konstrukcijos. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.

- Būtina naudoti / užsidėti tinkamai. Per daug nesuvaržkite MalleoLoc L3, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymių. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite MalleoLoc L3 dirželius ir prireikus kreipkitės, kad patikrintų Jūsų MalleoLoc L3 dydį.

- Jei Jūsų būklė negerėja arba ji neįprastai pasikeičia, nusiimkite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

- Atsargiai: atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

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

- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsivėlękite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

⚠ LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebęję alerginę reakciją, įtvartą / ortezą nusimkite.

Kontraindikacijos

Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos / pažeidimai įtvarto naudojimo srityje, ypač uždegiminių reakcijų, taip pat ištinę, paraudę ir kaistančius randai
- Kojų / pėdų įturtumo ir judėjimo sutrikimas, pvz., sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūrus minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

Nurodymai vartotojui

MalleoLoc L3 užsidėjimas

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

Terapijos pakopa 01

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

Terapijos pakopa 02

1. Norėdami nuimti ortezą 2 terapijos pakopai, pirmiausia atsekite apatinį MalleoLoc L3 dirželį. Apatinis dirželis lieka išvertas iš ties kulnu esančio plyšio. Atplėškite lipuką, kuriuo apatinis dirželis yra pritvirtintas prie plastikinio įdėklo. Padėkite apatinį dirželį pasiekiamoje vietoje.
2. Išsaugokite plastikinį įdėklą ir viršutinį dirželį kartu su naudojimo instrukcija, kad vėliau galėtumėte juos panaudoti.
3. Norėdami užsidėti įtvartą, atsisėskite.
4. Pirmiausia užsimaukite įtvartą. Norėdami jį užsidėti, iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvartą. **1** Atkreipkite

dėmesį, kad tamsiai pilka brūkšninė linija ant mezginio eina priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulknės. **3**

5. Paaimkite paruoštą apatinį dirželį ir permatomu lipuku pėdos vidinės pusės kryptimi prilipinkite prie mėlyno lašelio formos taško ant mėlynos įtvarto dalies. **12** Į kurią pusę turi būti nukreiptas dirželis, rodo mėlyno lašo formos taško viršūnę.
6. Dirželį per keltį nutieskite link pėdos vidinės pusės. Paskui padėkite dirželį po pėdos apačia **13** ir įtempę traukite nuo pėdos vidinės pusės skersai per keltį. Dabar virš vidinės kulknės esantį dirželį juoskite atgal aplink Achilo sausgyslę **14** link čiuornos blauzdinio sąnario pėdos priekyje. **15** Prilipinkite dirželio galą prie dirželio. **16** Prilipinimo vieta priklauso nuo pėdos apimties.

Terapijos pakopa 03

1. 3 terapijos pakopai naudojant MalleoLoc L3 reikia tik įtvarto. Išsaugokite plastikinį įdėklą, viršutinį ir apatinį dirželius bei naudojimo instrukciją.
2. Norėdami užsidėti įtvartą, atsisėskite.
3. Paaimkite įtvartą į ranką. Iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvartą. **1** Įsitinkinkite, kad tamsiai pilka brūkšninė linija ant mezginio eina priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulknės. **3**

MalleoLoc L3 nusiėmimas

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

Valymo nurodymai

MalleoLoc L3 prisiuvamoji etiketė su nurodytu gaminio pavadinimu, gamintoju, skalbimo instrukcija ir CE ženklu yra virš viršutinio įtvarto krašto.

Pastaba: MalleoLoc L3 būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, negalima laikyti automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti MalleoLoc L3 efektyvumui. Norėdami nuvalyti MalleoLoc L3 ir apsaugoti nuo pažeidimų, prilipinkite galus su lipukais prie dirželio. Plastikinį įdėklą nuvalykite drėgna šluoste.

MalleoLoc L3 įtvartą galima skalbti rankomis 30 °C temperatūroje arba atskirai skalbyklėje skystu plovikliu. Rekomenduojama naudoti skalbinių tinkelį. Įtvartą džiovininkite ore, o ne džiovyklėje, nes kitaip gali pažeisti mezginio.

Savo įtvartą skalbkite reguliariai, kad mezginio išlaikytų kompresines savybes.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiuornos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc L3 pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc L3 surinkimas išvalius Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo MalleoLoc L3 dirželių tvirtinimas.

Padėkite prieš save plastikinį įdėklą. Jo kulnas turi būti atsuktas į Jus, o išorinė pusė – viršuje.

Terapijos pakopos

MOBILIZAVIMAS



Паймайте виршутинį trumpąjį dirželį ir jį melynospalvos veliūru į viršų padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku įverkite į dešinįjį iš trijų viršuje esančių plyšį ir per šalia esantį plyšį vėl perverkite į išorę. Prilipinkite jį prie dirželio. Suimkite antrą dirželio galą, traukite jį kairėn link kairiojo plyšio ir perkiskite iš išorinės plastikinio įdėklo pusės.

Паймайте апатinį ілгесніjį dirželį ir jį melynospalvos veliūru į аpačią padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku iš dešinės іverkите j ортезо дешінėje esantį plyšį ir prilipinkите prie дешінėje esančio dirželio. Суимките antrą dirželio galą ir іverkите j kulno аngą.

Techniniai duomenys / parametrai
MalleoLoc L3 yra iš atskirų dalių susidedantis blaudzinio čiurnos sąnario ортезас su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais ir integruotu spaudžiamuoju skaudamo blaudzinio čiurnos sąnario įtvaru. Įtvaras ir stabilizuojamasis plastikinis įdėklas yra atskiros dalys, o dirželiai galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo
Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija
Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikoma MalleoLoc L3 tvarkymo ir priežiūros instrukcijų, garantija gali būti apribota arba netaikoma. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės
Jei nesate specialistas², neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūnui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų 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 abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti
Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas
Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis
Poliketonas (PK), Poliamidas (PA), Elastodienas (ED), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES), Viskožė (CV), Elastanas (EL), Cinkas (Zn), plėnas, Polivinilchloridas (PVC), Polioksimetilenas (POM)

 – Medical Device (Medicininis produktas)
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-03

- ¹Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrvoti sumažinti.
- ²Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančias 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.
- ³Pastaba 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 ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

MalleoLoc L3 є медичним виробом. Це ортез¹ для латеральної стабілізації гомілко-востопного суглоба — регулюється у три етапи.

Обговоріть можливість та час знімання елементів заздалегідь зі своїм лікарем.

 **Первинне накладання ортеза MalleoLoc L3 потребує кваліфікованого та індивідуального підбору для пацієнта, що має виконуватись спеціалізованим персоналом². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза й оптимальний комфорт під час носіння.**

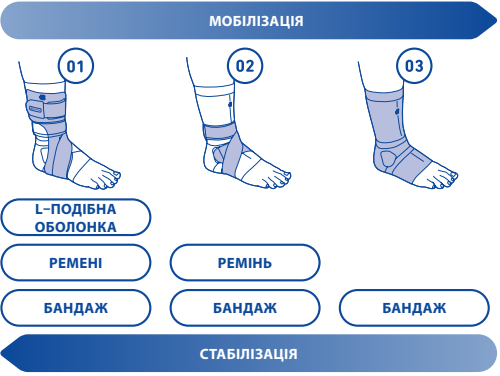
Показання

- Консервативна терапія розтягнення чи розриву зв'язок
- Гостра чи хронічна нестабільність капсульно-зв'язкового апарату
- Профілактика при хронічній нестабільності зв'язок
- Післяопераційна 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 L3 слід використовувати лише згідно з вказівками цієї інструкції та зазначеними областями застосування.

Етапи терапії



- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими виробами, наприклад, із компресійним трикотажем у рамках компресійної терапії.
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанії не несе відповідальності за виріб.
- Не вносьте жодних змін до 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 L3 надто щільно, оскільки це може викликати тиск у певних ділянках. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви. У такому випадку послабте реміні ортеза MalleoLoc L3 та, за необхідності, перевірте відповідність розміру виробу.
- Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і зверніться до свого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Перевірте підлогу й інші поверхні для ходьби на стійкість до ковзання, перш ніж робити перші кроки. Рухайтесь вкрай обережно короткими кроками, усвідомлюючи, що маєте травму гомілковостопного суглоба. Уникайте поскоковування, оскільки це може призвести до серйозних наслідків.
- Якщо забажаєте 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 проінформувє спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування.

У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від висвещаданих дій.

- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.

КАТЕГ Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричиняти подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Змініть бандаж/ ортез у разі появи алергічних реакцій.

Протипоказання

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 поверхнею шкіри, набряків, почервонін 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 L3

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

Етап терапії 01

1. Для накладання ортеза сядьте.
2. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. ❶ Зверніть увагу, що темно-сіра штрихова лінія на трикотажі має проходити по центру спереду на стопі. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілосовим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. ❷ ❸
3. Потім візьміть пластиковий каркас і відкрийте верхній та нижній реміні. При цьому нижній ремінь повинен залишитися вставленим у проріз на підшві. Ослабте нижній ремінь настільки, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася.
4. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Вставте ногу з накладеним бандажем між петлею реміня та оболонкою в ортез так. ❹ щоб оболонка прилягала збоку **перед** зовнішньою щиколоткою.
5. Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала. ❺ Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на підйом ноги. Закріпіть ремінь на нижньому трикутнику-липучці. При цьому сторона реміня, оброблена синім велюром, лежить на синьому пластиковому чашовидному каркасі. ❻
6. Обгорніть верхній ремінь під натягом навколо основи гомілки ❼ та закріпіть його. ❸
7. Нижній ремінь проведіть над виступом з внутрішньої сторони щиколотки назад навкруги ахілосова сухожилля ❹ так, щоб його кінець повернувся на передню сторону гомілковостопного суглоба. ❿ Закріпіть кінець реміня на реміні (місце кріплення залежить від обхвату ноги).
8. У разі потреби підтягніть обидва реміні ще раз. ❾

Етап терапії 02

1. Для переходу до другого етапу терапії спочатку слід розстебнути нижній ремінь ортеза MalleoLoc L3. Вийміть нижній ремінь із прорізу на підшві. Відкрийте замок-липучку, яким ремінь кріпиться до пластикового каркаса. Відкладіть нижній ремінь убік.
2. Пластиковий каркас із верхнім ременем може вам знадобитися пізніше для дооснащення, зберігаєте його згідно з інструкцією з використання.
3. Для накладання бандажу сядьте.
4. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. ❶ Зверніть увагу, що темно-сіра штрихова лінія на трикотажі має проходити по центру спереду на стопі. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілосовим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. ❷
5. Візьміть нижній ремінь і прикріпіть його за допомогою прозорої липучки до бандажу на ділянці синього кольору із синьою точкою у формі краплі, у напрямі внутрішньої сторони стопи. ❷
6. Накладіть ремінь на підйом ноги у напрямі внутрішньої сторони стопи. Проведіть ремінь під стопою ❸ і від зовнішньої сторони стопи накладіть його з натяганням на підйом по діагоналі. Тепер оберніть ремінь над внутрішньою щиколоткою ззаду навколо ахілосового сухожилля ❹ та поверніть його до передньої частини стопи в ділянці гомілковостопного суглоба. ❶ Закріпіть кінець реміня на самому реміні. ❷ Місце кріплення залежить від обхвату ноги.

Етап терапії 03

1. Для третього етапу терапії з MalleoLoc L3 вам потрібен лише бандаж. Пластиковий каркас із верхнім і нижнім ремнями зберігайте згідно з інструкцією з використання.
2. Для накладання бандажу сядьте.
3. Візьміть бандаж в руки. Повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. ❶ Слідкуйте за тим, щоб темно-сіра штрихова лінія на трикотажі проходила по центру спереду на стопі. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілосовим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. ❷

Знімання ортеза MalleoLoc L3

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

Вказівки з догляду за виробом

Ушита етикетка MalleoLoc L3 з інформацією про назву виробу, виробника, інструкції з прання та позначення CE розташована на верхній кромці бандажу.

Вказівка: Ніколи не піддавайте ортез MalleoLoc L3 впливу прямого тепла (наприклад, від опалення, сонячного світла, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність дії MalleoLoc L3.

Щоб очистити MalleoLoc L3 та уникнути пошкоджень, закріпіть липучки на самих ремнях. Протріть пластиковий каркас вологою ганчіркою.

Бандаж MalleoLoc L3 можна прати вручну або окремо в пральній машині при температурі 30°C з використанням рідкого миючого засобу. Рекомендують використовувати пральний мішок. Сушіть бандаж на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до його пошкодження.

Бандаж слід регулярно прати, щоб зберегти компресійні властивості трикотажу.

Місце використання

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

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

MalleoLoc L3 постачається готовим до використання.

Збірка MalleoLoc L3 після очищення

Кріплення ремінів

Нижче наведено порядок збирання ремінів MalleoLoc L3 для правої ноги.

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

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

Технічні дані / параметри

MalleoLoc L3 — це ортез для гомілковостопного суглоба, який можна адаптувати (послабити), з двома прикріпленими до нього ремнями та вбудованим бандажем, що забезпечує компресію на ураженій суглобі. Бандаж і стабілізуючий пластиковий каркас не з'єднані між собою, реміні знімаються.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почитати виріб. У разі недотримання інструкцій щодо використання та догляду за MalleoLoc L3 гарантія може бути обмежена або анульована. 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 ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні 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 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 матеріалу

Полікетон (PK), Поліамід (PA), Еластодієн (ED), Поліуретан (PUR), Поліестер (PES), Віскоза (CV), Еластан (EL), Цинк (Zn), сталь, Полівінілхлорид (PVC), Поліоксиметилєн (POM)

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

Інформація станом на: 2025-03

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

² Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала ортопедично-технічну освіту або рівноцінні професійні компетенції, а також доступ до відповідної ортопедично-технічної інфраструктури.

³ Попередження про ризик завдання шкоди людині (ризик травм, погіршення здоров'я або нещасного випадку), а також, за певних обставин, про можливе пошкодження виробу.

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргізіміз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

MalleoLoc L3 — медициналық бұйым болып табылады.

Бұл табан буынын латералды тұрақтандыруға арналған ортез¹ — үш кезеңмен шешіледі.

Алдымен, элементтерін бөлшектеу мүмкіндігі мен уақыты туралы дәрігеріңізбен кеңесіп алыңыз.

▲ **MalleoLoc L3 алғаш рет қолдану емделушінің физиологиялық ерекшелігіне байланысты маманның² білікті әрі жеке шақтауын талап етеді. Тек осы жағдайда ғана бұл ортопедиялық құрылғының толық тиімділігі қамтамасыз етіледі және оны кигенде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.**

Қолдану көрсетімдері

- Буынның созылуы мен байламдарының жырталуын консервативті емдеу
- Капсулалы-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

▲ Абайлаңыз³

Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың нұсқауларын дәл орындаңыз.

- MalleoLoc L3 ортезін пайдалану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және көрсетілген жерлерге кию керек.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, егер сіз компрессиялық шұлықты компрессиялық терапия шеңберінде кисеңіз, үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Өнімге өзгерістер енгізбеңіз. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етпейтін мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз.
- Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. MalleoLoc L3 ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда MalleoLoc L3 ортезінің белдіктерін босатыңыз

және қажет болған жағдайда өлшемінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.

- Белгілер күшейген немесе өзіңізден қандай да бір ерекше өзгерістер байқаған жағдайда бұйымды қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін белігі тиісті қолдаусыз⁴ қорғаныссыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеніңіз қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Алғашқы қадамдар жасамас бұрын, еден жабыны мен өзіңіз жүретін басқа беттердің тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Табан буынының жарақатын ескере отырып, қысқа қадамдармен өте мұқият жүріңіз. Тайғанудан сақ болыңыз, себебі бұл ауыр жарақаттарға әкелуі мүмкін.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.

▲ **Құрамына кіретін табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс теріңіздің сезімталдығы жоғары болған жағдайда тітіркену тудыруы мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, бандажды / ортезді бірден шешіңіз.**

Қарсы көрсетімдер

Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар кезінде
- 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 L3 ортезін кию

Әрі қарай терапияның 1-ші, 2-ші немесе 3-ші кезеңіне байланысты қолдануға және алып тастауға қатысты түсініктемелер берілген:

Терапия кезеңі 01

1. Ортезді киместен бұрын отырыңыз.
2. Алдымен бандажды киіңіз. Ол үшін сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған бөліктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеніңіз — ол ахилл

сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **2 3**

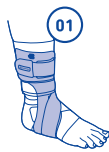
3. Содан кейін пластик қаңқаны алып, үстіңгі және астыңғы белдіктерді ағытыңыз. Бұл ретте төменгі белдік табан жағынан ойыққа салынған күйде болуы тиіс. Төменгі белдікті, аяқтың табаны пайда болған ілмекке еркін кіретіндей етіп босатыңыз.
4. Ортезді оңтайлы пайдалану үшін оны киген кезде табаныңыздың еденде жіліншікке қарай 90°-та тұрғанына көз жеткізіңіз. Бандаж киілген тиісті аяқты **4** ойығы табанның бүйір жағынан, сыртқы тобық денесінің **алдында** келетіндей етіп ілмек арқылы ортезге кігізіңіз.
5. Төменгі бөлігін табаныңызға біп қолыңызбен тығыз жанасып тұратындей қысыңыз. **5** Екінші қолыңызбен төменгі белдікшені -табанның сыртынан (ортез қабырғасы жақтан) диагональ бойында жатқанды көтеру арқылы тартыңыз. Белдікшені төменгі үшбұрыш-жабысқаққа бекітіңіз. Бұл жағдайда белдікшенің көк велкро жағы көк пластик қабырғасында жатуы керек **6**
6. Жоғарғы белдікті тарта отырып, балтырдың **7** айналасына орап, сыдырманы ілмектеніңіз. **8**
7. Енді төменгі белдікшені ахилл сіңірінің артына, тобықтың ішкі жағына апарып **9**, табан буынының алдыңғы бөлігіне оралыңыз. **10** Белдікте белдікшенің ұшын мықтап бекітіңіз (бекіту орны балтырдың айналымына байланысты).
8. Қажет болған жағдайда екі белдікшені қайта тартыңыз **11**

Терапия кезеңі 02

1. Ортезді терапияның 2-ші кезеңіне дайындау үшін MalleoLoc L3 төменгі белдігін ағытыңыз. Төменгі белдікті табан жағындағы ойықтан шығарып алыңыз. Белдіктің пластик қаңқаға бекітуге арналған жабысқақ сыдырмасын ашыңыз. Төменгі белдікті шет жаққа қойыңыз.
2. Жоғарғы белдігі бар пластик қаңқа кейінірек толықтырып жасақтау үшін қажет болуы мүмкін, оны пайдалану нұсқауларына сәйкес сақтап қойыңыз.
3. Бандажды тануды бастамастан бұрын отырыңыз.
4. Алдымен бандажды киіңіз. Ол үшін сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған бөліктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеніңіз — ол ахилл сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **3**
5. Төменгі белдікті алыңыз да, оны мөлдір жабысқақтың көмегімен бандажға аяқтың ішкі жағына қарай тамшы тәрізді көк нүктемен белгіленген көк түсті аймаққа бекітіңіз. **12** Көк түсті тамшы тәрізді нүктенің сүйір жағы белдіктің дұрыс бағдарын көрсетеді.
6. Белдікті табанның ішкі жағына бағыттап аяқтың алқымына қарай таңып байлаңыз. Белдікті табанның астынан **13** өткізіп, табанның сыртқы жағынан тартып тұрып оны диагональ бойында алқыма таңып байлаңыз. Әрі қарай белдікті тобықтың ішкі жағындағы дөңестің үстінен ахилл сіңірінің **14** айналасынан артқа қарай таңып байлаңыз, оның ұшы табан буынының

Терапия кезеңдері

МОБИЛИЗАЦИЯ



01



02



03

L-ОЙЫҚША

БЕЛДІКТЕР

БАНДАЖ

БЕЛДІК

БАНДАЖ

БАНДАЖ

ТҰРАҚТАНДЫРУ

алдыңғы жағында болуы тиіс **15** Белдікте белдікшенің ұшын мықтап бекітіңіз. **16** Бекіту орны аяқ айналымына байланысты болады.

Терапия кезеңі **03**

1. MalleoLoc L3 көмегімен терапияның 3-ші кезеңі үшін тек бандаж қажет. Жоғарғы және астыңғы белдіктері бар пластик қаңқаны пайдалану нұсқауларына сәйкес сақтаңыз.
2. Бандажды таңуды бастамастан бұрын отырыңыз.
3. Бандажды қолыңызға алыңыз. Сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған белдіктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеніз — ол ахилл сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **3**

MalleoLoc L3 ортезін шешу

1. Екі белдікшені де ағытыңыз.
2. Сыдырманы толығымен ағытыңыз.
3. Аяғыңызды ортезден және бандаждан шығарып алыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Бұйымның атауы, өндірушісі, жуу нұсқаулары және CE белгісі көрсетілген тігілген MalleoLoc L3 заттаңбасы бандаждың жоғарғы жиегінде орналасқан.

Нұсқау: Ешқашан MalleoLoc L3 ортезін тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз!) Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Бұл жағдайда MalleoLoc L3 емдік әсері нашарлауы мүмкін. MalleoLoc L3 ортезін тазалаудың алдында, бұйымға зақым келтірмеу үшін белдікке жабысқақ ілмекті бекітіңіз. Пластик қаңқаны дымқыл сулықпен сүртіңіз.

MalleoLoc L3 ортезінің жиынтығына кіретін бандажды сұйық кір жуғыш затты пайдаланып, 30°C температурада қолмен жууға немесе басқа заттардан бөлек машинада жууға болады. Кір жууға арналған қапшықты пайдалану ұсынылады. Бандажды кептіргіште емес, ауада кептіріңіз, олай болмаған жағдайда трикотаж зақымдалуы мүмкін. Трикотаждың сығымдағыш қасиеттерін сақтау үшін бандажды жиі жуып тұрыңыз.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сай (табан буыны).

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

MalleoLoc L3 ортезі пайдалануға дайын күйінде жеткізіледі.

Тазартудан кейін MalleoLoc L3 ортезін құрастыру

Белдікшелерді бекіту

Мысал ретінде MalleoLoc L3 оң жақ ортезіне арналған бауларды бекіту реті жазылған.

Пластик корпусын табаны сізге қарап тұратындай, ал сыртқы жағы жоғары қарап

тұратындай алдыңызға қойыңыз. Жоғарғы, қысқарақ белдікшені алыңыз да, оны көк велкро жоғары қаратылатын етіп алдыңызға қойыңыз. Жабысқақтың мөлдір ұшын жоғарғы үш ойықтың оң жағына өткізіп, оны қасындағы ойық арқылы қайтадан тартыңыз. Оны белдікшеге жақсылап бекітіңіз. Белдікшенің екінші ұшын алып, оны сол жақтан сол жақ ойыққа қарай тартыңыз және оны пластик корпусың сыртынан енгізіңіз.

Жоғарғы, ұзынырақ белдікшені алыңыз да, оны көк велкро төмен қаратылатын етіп алдыңызға қойыңыз. Жабысқақтың мөлдір ұшын оң жақтан ортаңғы ұяшыққа салыңыз да, оны оң жақтағы белдікшеге мықтап бекітіңіз. Белдікшенің екінші ұшын алып, табандағы тесікке енгізіңіз.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

MalleoLoc L3 — табан буынына арналған құрастырылатын ортез, оның жиынтығына зақымдалған табан буынына сығымдағыш әсер ететін екі бекітілген белдік пен бандаж кіреді. Бандаж бен тұрақтандыратын пластик қаңқа бір-бірімен байланыспаған, белдіктер шешіп алынады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. MalleoLoc L3 бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқаулықтарын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелеуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстанаңыз (соның ішінде: мәтінді, суреттерді, графиканы және).

Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде күмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер

жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Поликетон (PK), Полиамид (PA), Эластодиен (ED), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Вискоза (CV), Эластан (EL), Мырыш (Zn), болат, Поливинилхлорид (PVC), Полиоксиметилен (POM)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2025-03

¹ Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

² Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

³ Жеке зиян келтіру қаупінің ықтималдығына (жарақат алу қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қаупі) немесе мүлктік зиян келтіруге (осы бұйымға келтірілген залал) назар аударыңыз.

- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (למשל בסוכרת)
- ניקוד לימפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן אל ברור באזור בגוף המרוחק מהסד

הוראות שימוש

חבישת MalleoLoc L3

להלן הסבר מפורט יותר של ההרכבה וההסרה של שלב הטיפול 1, שלה הטיפול 2 ושלב הטיפול 3:

שלב הטיפול 01

1. שבו על כיסא לצורך לבישת הסד.
2. תחילה הדקו את התחבשת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבשת. **1** הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של הארגי יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן ווודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **2**
3. לאחר מכן קחו את תמך הפלסטיק ופתחו את הרצועה העליונה ואת התחתונה. הרצועה התחתונה נשארת מושחלת בחריץ של הקרסול. שחררו את הרצועה התחתונה כך שתוכלו להחליק את הרגל בקלות דרך הלולאה שהתקבל. **4** על מנת להרכיב את הסד בצורה אופטימלית ודאו כי בעת ההלבשה כף הרגל נמצאת על הקרקע בזווית של 90 מעלות ביחס לחלק התחתון של הרגל. החליקו את כף הרגל עם התחבשת המוצמדת לתוך הסד בין לולאת הרצועה לבין התמך. **4** כך שהתמך יהיה מונח על כף הרגל בצד החיצוני של הקרסול.
5. לחצו על התמך ביד אחת אל כף הרגל כך שהיא תהיה במצב שטוח. **5** עם היד השנייה העבירו את הרצועה התחתונה באלכסון מעל החיצוני של כף הרגל (הצד של התמך) מעל החלק העליון של כף הרגל כשהיא מתוחה. הדקו את הרצועה למשולש הקרסול התחתון. במצב זה הצד של הרצועה עם הדמש הכחול מונח על תמך הפלסטיק הכחול. **6**
6. לפנף את הרצועה העליונה כשהיא מתוחה סביב קצה השוק **7** וסיגרו את הרצועה. **8**
7. העבירו כעת את הרצועה התחתונה מעל הצד הפנימי של הקרסול סביב גיד אכילס **9** בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל. **10** הצמידו את קצה הרצועה אל הרצועה (מיקום ההצמדה משתנה בהתאם לזיקוף השוק).
8. משכו שוב את שתי הרצועות במידת הצורך. **11**

שלב הטיפול 02

1. כדי לפרק את הסד עבור שלב הטיפול 2, פתחו תחילה את הרצועה התחתונה של MalleoLoc L3. השחילו החוצה את הרצועה התחתונה מתוך חריץ הסולה. שחררו את הצמדן המחבר את הרצועה התחתונה לתמך הפלסטיק. הניחו את הרצועה התחתונה בהישג יד.
2. שמו על תמך הפלסטיק כולל הרצועה העליונה בצירוף הוראות השימוש, לצורך שדרוגים עתידיים.
3. שבו על כיסא לצורך לבישת התחבשת.
4. תחילה הדקו את התחבשת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבשת. **1** הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של הארגי יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן ווודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **3**
5. קחו את הרצועה התחתונה המוכנה והצמידו אותה באמצעות הצמדן שהשקוף אל הנקודה הכחולה דמוית הטיפה, שעל החלק הכחול של התחבשת כשהיא בכיוון החלק הפנימי של כף הרגל.
6. קצה הנקודה הכחולה דמוית הטיפה משמש לקביעת הכיוון של הרצועה.
6. העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה בעל החלק העליון של כף הרגל לכיוון צדה הפנימי של כף הרגל. לאחר מכן העבירו אותה מתחת לכף

הרגל **13** תוך מתיחה מהחלק החיצוני של כף הרגל מעל החלק העליון של כף הרגל. הניחו כעת את הרצועה מעל הצד הפנימי של הקרסול סביב גיד אכילס **14** בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל. **15** הצמידו את קצה הרצועה אל הרצועה. **16** מיקום ההצמדה משתנה בהתאם לזיקוף כף הרגל.

שלב הטיפול 03

1. עבור שלב הטיפול 3 באמצעות MalleoLoc L3 אתם זקוקים לתחבשת בלבד. שמו היטב על תמך הפלסטיק, כולל הרצועה העליונה והתחתונה וכן על הוראות השימוש.
2. שבו על כיסא לצורך לבישת התחבשת.
3. אחזו בתחבשת בידיכם. פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבשת. **1** הקפידו על כך שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של הארגי יהיה במרכז כף הרגל. סיגרו את הרוכסן ווודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול. **3**

הסרת MalleoLoc L3

1. פתחו את שתי רצועות הצמידים.
2. פתחו את הרוכסן לגמרי.
3. משכו את כף הרגלכם אל את התחבשת מתוך הסד החוצה.

הוראות ניקוי

בצקה העליון של התחבשת תפורה הנווית של MalleoLoc L3 ועליה מידע עם שם המוצר, היצרן, הוראות כביסה וסימון CE.

הערה: לעולם אין לחשוף את MalleoLoc L3 למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! הדבר עלול לגרום נזק חמור לחומר. הדבר עלול לפגוע ביעילות של MalleoLoc L3.

לניקוי של MalleoLoc L3 וקדי למנוע נזקים הצמידו את קצוות הצמידים אל הרצועה. נקו את תמך הפלסטיק על ידי גיבוג במטילית לחה.

ניתן לטבב את התחבשת של MalleoLoc L3 באמצעות נוזל כביסה באופן ידני או בנפרד במכונת הכביסה בטמפרטורה של 30°C. מומלץ להשתמש ברשת כביסה. יש לייבש את התחבשת באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, אחרת עלול להיגרם נזק לארגי.

יש לטבב את התחבשת באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני הלחיצה של הארגי.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

MalleoLoc L3 מגיע כשהוא מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc L3 לאחר ניקוי הרכבת הרצועות

הרכבת רצועה עבור MalleoLoc L3 ימין מובאת כדוגמה.

הניחו את תמך הפלסטיק לפניכם כשהסולה פונה אליכם והצד החיצוני מופנה כלפי מעלה. קחו את הרצועה העליונה, הקצרה יותר והניחו אותה לפניכם כשהזמש כחול מופנה כלפי מעלה. השחילו את קצה הצמדן שהשקוף לחריץ הימני מבין שלוש החריצים העליונים ובחזרה החוצה דרך החריץ הסמוך. הדקו אותו היטב אל הרצועה. קחו את הקצה השני של הרצועה, העבירו אותו שמאלה לכיוון החריץ השמאלי והכניסו אותו דרך הצד החיצוני של תמך הפלסטיק. קחו את הרצועה התחתונה, הארוכה יותר והניחו אותה לפניכם כשהזמש הכחול פונה כלפי מעלה.

he) עברית

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

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

שימוש מיועד

MalleoLoc L3 הינו מוצר רפואי, זהו סדי לייצוב רחבי של הקרסול – הניתן לפירוק בשלושה שלבים.

ההייצוב עם הרפא שלכם אודות אפשרויות השרדוג מטה או נקודות הזמן לשרדוג מטה.

להלבשה הראשונה של MalleoLoc L3 מצריכה ביצוע התאמה אישית למטופל על-ידי איש מקצוע. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.

התוויות

- טיפול שמרני בעיווטים ובקרעים ברצועה
- חוסר יציבות חריפה וכוונית של רצועת המעטפת
- טיפול מונע בחוסר יציבות כונית של הרצועה
- שיקום לאחר ניתוח / הגנה, כגון לאחר תפרים / שחזור הרצועה
- מצבי גירוי פוסט-טראומטיים / לאחר ניתוח

סיכונים הכרוכים בשימוש

אזהרות

אנא קראו בקפידה ופעלו על פי הוראות שימוש אלה וההוראות המסופקות על ידי איש המקצוע.

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

- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, למשל כאשר אתם גורבים גרבי לחץ במסגרת טיפול באמצעי לחץ, מבלי להתייעץ מראש עם הרופא המטפל.
- תקוף האחריות יתבטל במקרה של שימוש שאינו הולם או חורג מהיעוד.
- אין לבצע שינוי כלשהו במוצר. התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביעילות המוצר, וכך לביטול האחריות עליו.

- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.

- שימוש / לבישה תקינים הם תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את תחבשת MalleoLoc L3 על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יותר עלול לגרום פגיעה של כלי דם ועצבים. במקרה זה, שחררו את הרצועות של ה-MalleoLoc L3 ואם נחוץ דאגו לבדיקה של ממדי ה-MalleoLoc L3.

כאשר יש החמרה בכאבים או שאתם מבחינים בשניונים חריגים, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא שלכם.

זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכת המתיחה והסגירה 1/ או הסרת המוצר אל התאמה של גבולות תנועה אשר הוגדרו מראש נתונים לפגיעה באיכות הטיפול / ברמת ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

- נא בדקו את העמידות של הרצפה ויתר המשטחים בפני החלקה לפני שתעשו את הצעדים הראשונים. הקפידו ללכת בהירות רבה ובצעדים קטנים כדי למנוע פגיעה במפרק הקרסול. הימנעו מגלישה, משום שהיא עלולה לגרום לפציעות חמורות.

- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים ב. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באורה מוגבל בכלי רכב, באמצעי התבורה אחרים או במכונית. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

(אזהרה) מכיל לטקס גומי טבעי (אלסטודין). העלול לגרום לגירוי עבור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להסיק את התחבשת / הסד אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות כלשהן.

התוויות נגד

במקרים הבאים, מותר ללבוש ולשאת עזרים מסוג זה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור / פציעות בעור בחלק המטופל בגוף, במיוחד במקרה של תסמינים דלקתיים, כמו גם צלקות בולטות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר



患者の皆様へ

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事からです。**取扱説明書**をよくお読みになり、順守してください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MalleoLoc L3は医療製品です。本製品は、外側足首の固定のための矯正器具¹で、3段階で取り外し可能です。

装具を外してよいのかどうか、あるいは、装具を外すことができるタイミングは、かかりつけのお医者様と事前にご相談の上、お決めください。

△ MalleoLoc L3を初めて装着するときは、患者様に対して個別で、技能を要するマッチングが必要ですが、これは、専門技能者²が行わなければなりません。この装具の効能を完全に発揮させ、最上の心地よさでご着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。

適応症例

- 捻挫および靱帯断裂の保存的治療
- 急性および慢性の関節靱帯不安定症
- 慢性の靱帯不安定症の予防
- 術後のリハビリ保護、例えば靱帯縫合術再建術後など
- 負傷後、術後の炎症

使用に伴うリスク

△ ご注意ください³

本取扱説明書に記載された注意事項および専門技能者の指示を厳格に従ってください。

- MalleoLoc L3は、ご着用にあたって、この取扱説明書の内容と記載されている適用部位を必ずお守りください。
- 例えば、圧迫療法の一環で着圧ストッキングを着用するなど、この装具を他の装具と併用される場合は、かかりつけのお医者様と事前にご相談の上、お決めください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- この装具に改造を加えることは、おやめください。改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。
- 適切な使用/装着が必須です。MalleoLoc L3は、装着にあたって、固く締め付けすぎないようにしてください。これは、締め付けすぎると、局所的な圧迫症状の原因になりうるためです。まれなケースですが、血管や神経を圧迫することがあります。圧迫された場合は、MalleoLoc L3のベルトを緩め、必要に応じて、お使いになるMalleoLoc L3のサイズを確認してもらってください。
- 苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、使用を中止し、直ちに、かかりつけのお医者様にご相談ください。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体

のけいこを必要とする場合、医師の指示に従ってください。また、ご自身の身体に異常を感じた場合は、直ちに、かかりつけのお医者様にご相談ください。

注記/注意事項

MalleoLoc L3は、ご着用にあたって、この取扱説明書の内容と記載されている適用部位を必ずお守りください。例えば、圧迫療法の一環で着圧ストッキングを着用するなど、この装具を他の装具と併用される場合は、かかりつけのお医者様と事前にご相談の上、お決めください。

その他の注意事項

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

この装具に改造を加えることは、おやめください。

改造された場合は、この装具の効能が低下することがありますので、製造物責任による補償をお断りいたします。

部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。

- ・踏み出す前に床やその他歩行面が滑らないことを確認してください。足首関節の怪我を意識しつつ歩幅を小さくして慎重に歩きます。重大な事後的負傷につながるため歩行中スリップしないようにしてください。
- ・急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者が説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- ・この装具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションに触れることがないようにしてください。

アレルギー 天然ゴムラテックス（エラストマー）を含有しています。過敏症の方は、皮膚炎につながる場合があります。アレルギー反応に気づいたときは、バンデージ/装具を外してください。

禁忌症例

以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。

- ・養生する部位での皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕がある場合
- ・糖尿病（糖尿病の場合等）などで脚や足に感覚異常や運動障害がある場合
- ・リンパ排泄障害。装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む

使用上のご注意

MalleoLoc L3の装着

以下では、治療ステージ1、治療ステージ2、治療ステージ3のそれぞれで、装具を着用したり外したりする手順を詳細に説明します。

治療ステージ ①

1. 装具を装着するために、椅子などに腰掛けます。
2. 最初にバンデージを着用します。着用するには、ジッパーを全開にして、バンデージに足を入れます。①ダークグレーの編み地は、足の上で前方中央にある編地の上に乗るようにご注意ください。ジッパーを開じます。ジッパーは、アキレス腱と内くるぶしの間に来るようにするとよいでしょう。②③
3. 次に、プラスチック製シェルを取り、上ベルトと下ベルトを開きます。このとき、下ベルトは、ソールのスリットに通したままにしておきます。下ベルトは、開いてできるループに足を入れて楽に通すことができる程度まで緩めます。
4. この装具を完璧にフィットさせて装着できるようにするために、装着時は、床上に置いた足が下腿に対して90°の角度をなすようにしますので、ご注意ください。装着したバンデージとともに足をベルトのループとシェルの間から装具の中へ滑らせて入れ④、側部でシェルが足の外くるぶしより前方密着するようにします。
5. 片手でシェルを足に押し当てて、シェルが平坦になるように密着させます。⑤もう一方の手で下ベルトを引いてテンションを与えて、足の外側（シェルの側）から斜め

- に足の甲にかぶせて引きます。面ファスナーの付いた、下側の三角形の部分で下ベルトを固定します。このとき、ベルトで青いビロード生地側の側が青色のプラスチック製シェルにかぶさった状態にします。⑥
6. 上ベルトを引いてテンションを与えて、ふくらはぎの隆起が始まる部分の周囲に巻いたら、⑦上ベルトを閉じます。⑧
 7. 次に、下ベルトを内くるぶしにかぶせたら、後側からアキレス腱を巻くようにして⑨、足関節の部分で足の前側に戻します。⑩ベルト末端をベルトに貼り合わせて固定します（貼り合わせる箇所は、ふくらはぎの周囲長さに応じて異なります）。
 8. 上ベルトと下ベルトは、それぞれ必要に応じて引いて、テンションを再調整します。⑪

治療ステージ ②

1. 装具を治療ステージ2のために準備するために、最初にMalleoLoc L3の下ベルトを開けます。下ベルトは、ソールのスリットに通して引き出します。プラスチック製シェルに下ベルトを固定する面ファスナーを外します。下ベルトは、手の届く近くに置いておきます。
2. プラスチック製シェルと上ベルトは、後日、装着するときがある場合に備えて、取扱説明書とともに保管しておきます。
3. バンデージを装着するために、椅子などに腰掛けます。
4. 最初にバンデージを着用します。着用するには、ジッパーを全開にして、バンデージに足を入れます。①ダークグレーの編み地は、足の上で前方中央にある編地の上に乗るようにご注意ください。ジッパーを開じます。ジッパーは、アキレス腱と内くるぶしの間に来るようにするとよいでしょう。③
5. 準備しておいた下ベルトを取り、バンデージで青色の部分に、青色で涙滴形のスポットがありますので、足の内側方向へ下ベルトを引いて、透明の面ファスナーをそのスポットに貼り合わせます。⑫このとき、青色で涙滴形のスポットは、下ベルトを向ける方向のガイドとして利用します。
6. 下ベルトを足の甲にかぶせて、足の内側まで引きます。続いて、下ベルトを足の下側にくぐらせたら、⑬テンションを与えて、足の外側から斜めに引いて足の甲にかぶせます。次に、下ベルトを内くるぶしにかぶせたら、後側からアキレス腱を巻くようにして⑭、足関節の部分で足の前側に戻します。⑮ベルト末端をベルトに貼り合わせて固定します。⑯貼り合わせる箇所は、足の周囲長さに応じて異なります。

治療ステージ ③

1. MalleoLoc L3の治療ステージ3についてはバンデージのみ必要です。プラスチック製シェル、上ベルト、下ベルト、取扱説明書は、いずれも大切に保管しておきます。
2. バンデージを装着するために、椅子などに腰掛けます。
3. バンデージを手に取ります。ジッパーを全開にして、バンデージに足を入れます。①ダークグレーの編み地が足の上で前方中央にある編地の上に乗るように、注意してください。ジッパーを閉じます。ジッパーは、アキレス腱と内くるぶしの間に来るようにするとよいでしょう。③

MalleoLoc L3の外し方

1. 上ベルトと下ベルトをそれぞれ開きます。
2. ジッパーを全開にします。

3. 装具、または、バンデージから、足を引いて抜きます。

お洗濯に関するご注意

バンデージ上側の縁には、MalleoLoc L3のタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する各情報が記載されています。

注記：MalleoLoc L3に直接、熱を当てることは、一切おやめください（例：ヒーター、直射日光、車内での保管）！これを怠ると素材の損傷につながります。また、材質の損傷で、MalleoLoc L3の効能を低下させる可能性があります。

MalleoLoc L3をお洗濯して、損傷を防止するために、ベルクロープの端をベルトに貼り合わせてください。プラスチック製シェルは、水気を含ませたクロスで拭いて清掃してください。

MalleoLoc L3のバンデージは、水温30℃での手洗いか、または、他のものとは別にして液体洗剤をお使いになれば、洗濯機でのお洗濯が可能です。洗濯ネットを使用されることをお勧めします。バンデージは、乾燥機を使用せず、自然乾燥させてください。乾燥機をお使いになると、編地を傷める原因になることがあります。

編地の着圧能力を維持するために、バンデージは、定期的にお洗濯を行ってください。

装着部位

適応症例の部位とします（足関節）。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

MalleoLoc L3は、即使用が可能な状態でお届けします。

お洗濯後にMalleoLoc L3を組み立てる

ベルトを取り付ける

以下では、右足用のMalleoLoc L3の例でベルトの取付手順をご説明します。

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、青いビロード生地の側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、青いビロード生地の側を表側に向けて手前に置きます。装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 L3は、着脱が自在な、足関節用の装具であり、バンデージを内蔵し、2本のベルトが装具に取り付けられていますが、これらには、負傷した足関節に対する着圧作用があります。バンデージ、および、関節を安定させるプラスチック製シェルは、分

離されており、ベルトは、いずれも取外しが可能です。

再使用に関するご注意

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 L3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
- ・独自の判断に基づく製品の変更

免責事項

専門技能者²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²の診断を積極的に受けてください。それが、当社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。こ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、ご不明な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

ポリケトン(PK)、ポリアミド(PA)、エラストジェン(ED)、ポリウレタン(PUR)、ポリエステレン(PES)、ビスコース(CV)、エラストン(EL)、亜鉛(Zn)、スチール、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリオキシメチレン(POM)

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

²専門技能者とは、適用され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。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラ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 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind 인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **사용 설명서**를 주의하여 읽으십시오. 문의 사항이 있으면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L3는 의료가기입니다.

이 제품은 발목관절의 외측 안정을 위한 3 단계 탈착식 보조기¹입니다.

탈착 및 탈착 시점에 관해 의사와 미리 상의하십시오.

△ **MalleoLoc L3를 처음 착용할 때는 전문가²가 자격을 갖춰 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효과와 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.**

적응증

- 염좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절주머니 인대 불안정성
- 만성적으로 불안정한 인대의 부상 방지
- 수술 후 재활/보호 (예: 인대 봉합/재건 후)
- 외상 후/수술 후 자극 상태

사용 시 주의 사항

△ **주의³**
이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MalleoLoc L3는 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.
- 압박 요법 차원에서 압박 스타킹 착용 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 제품을 변형시키지 마십시오. 이를 준수하지 않는 경우, 제품 성능에 영향이 있을 수 있으며, 제품 보증이 면책됩니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.
- 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. MalleoLoc L3를 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 드물게 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L3의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 MalleoLoc L3의 크기가 적절한지 다시 한번 확인하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고, 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 첫 걸음을 떼기 전에 바닥과 기타 보행면의 미끄러운 방지 상태를 확인하십시오. 발목 관절 부상에 주의하면서 짧은 보폭으로만 매우 조심스럽게 걸으십시오. 중상을 입을 수 있으니 미끄러지지 않게 조심하십시오.
- 급성 통증/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.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

△ **천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보호대/보조기 사용을 중단하십시오.**

금기사항

다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발갑게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 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

MalleoLoc L3의 장착

다음은 치료 단계 1, 치료 단계 2, 치료 단계 3의 착용 및 장착에 관한 자세한 설명입니다.

치료 단계 01

1. MalleoLoc L3를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
2. 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 점선이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를

- 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ② ③
3. 그런 다음 플라스틱 쉘을 잡고, 위쪽 및 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밑창의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트로 만들어진 고리 안에 발을 쉽게 넣을 수 있을 정도까지 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오.
 4. 보조기를 최적으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 보호대를 착용한 상태인 발을 벨트 고리와 쉘 사이로 보조기에 끼워, ④ 쉘이 발의 측면 바깥쪽 발목 쉘에 놓이게 하십시오.
 5. 평평하게 밀착되도록 쉘을 손으로 발에 대고 누르십시오. ⑤ 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(heel)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트를 아래쪽 삼각형 벨트로에 고정하십시오. 이 때 벨트의 청색 벨트면이 청색 플라스틱 쉘 위에 놓여야 합니다. ⑥
 6. 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤 ⑦ 벨트를 고정하십시오. ⑧
 7. 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑨ 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. ⑩ 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오(고정 위치는 종아리 둘레에 따라 달라짐).
 8. 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아당기십시오. ⑪

치료 단계 02

1. 치료 단계 2를 위해 보조기를 탈착하려면 먼저 MalleoLoc L3의 아래쪽 벨트를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 밑창의 슬롯에서 빼내십시오. 아래쪽 벨트를 플라스틱 쉘에 접착시키는 벨크로를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 손이 닿는 곳에 놓아두십시오.
2. 플라스틱 쉘과 위쪽 벨트는 나중에 다시 착용할 수 있도록 사용 설명서와 함께 보관하십시오.
3. 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
4. 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 점선이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ③
5. 놓아둔 아래쪽 벨트를 청색 물방울 모양 점의 두께 벨크로에 고정하십시오. 이 청색 물방울 모양 점이 압박 붕대의 청색 부분 위에서 발목 안쪽을 가리키도록 합니다. ⑫ 여기에서 벨트의 방향은 청색 물방울 모양 점의 끝부분을 기준으로 합니다.
6. 벨트를 발등을 지나 발의 안쪽으로 감으십시오. 그 후 발 아래를 통과한 뒤, ⑬ 잡아당기면서 발 바깥쪽에서 발등 위로 사선으로 감으십시오. 이제 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑭ 다시 발목 안쪽으로 오게 하십시오. ⑮ 벨트 끝 부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오. ⑯ 고정 위치는 발의 둘레에 따라 달라집니다.

치료 단계 03

1. 치료 단계 3에서는 보호대만 사용합니다. 플라스틱 쉘과 위쪽 벨트, 아래쪽 벨트는 사용 설명서와 함께 잘 보관하십시오.
2. 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
3. 압박 붕대를 손으로 감으십시오. 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 이때 편직물 앞면의 짙은 회색 점선이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ③

MalleoLoc L3 탈착

1. 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
2. 지퍼를 잠그십시오.
3. 발을 보조기 혹은 압박 붕대에서 빼내십시오.

치료 단계



عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومئذ على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجر المتخصص.

الفرض من الاستعمال

إن MalleoLoc L3 هو جهاز طبي.

وهو جهاز تقويمي¹ للتثبيت الجانبي للكاحل - يمكن تفكيكه على ثلاث مراحل.

تناقش مسبقاً مع طبيبك بخصوص إمكانية أو توقيت النزع المحتمل للجهاز.

▲ **يتطلب التثبيت الأولي لـ MalleoLoc L3 تهيئة فريدة واحتراقية بحسب كل مريض عن طريق موظف متخصص². وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.**

دواعي الاستعمال

- العلاج المحافظ للالتواءات وتمزق الأربطة
- عدم استقرار الأربطة المحفظة الحاد والمزمن
- 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 يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات استعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيداً.**

- لا يجب ارتداء MalleoLoc L3 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، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

مراحل العلاج

التجميع



الشريحة المقوسة L

الأحزمة

حزام

دعامة

دعامة

دعامة

التثبيت

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، بالمواثمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الجهة الصانعة 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 إرشاد حول حدوث إصابات للأشخاص (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) وربما ضرر مادي (أضرار تلحق بالمنتج).

بإحكام. أمسك الطرف الآخر للحزام، وقم بتوجيهه إلى اليسار باتجاه الفتحة اليسرى، وأدخله من الجانب الخارجي للشريحة المقوسة البلاستيكية.

أمسك الحزام السفلي الأطول وضعه أمامك بحيث تكون القطيفة الزرقاء متجهة للأسفل. أدخل الطرف اللصق الشفاف من اليمين في الفتحة الموجودة في منتصف الجهاز التقويمي من الأعلى، واشبك هذا الطرف بالحزام الأيمن بإحكام. أمسك الطرف الآخر للحزام وأدخله في الفتحة الموجودة بالنعل.

البيانات الفنية / البارامترات

MalleoLoc عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل، قابل للتفكيك، ومزود بحزامين مثبتين به ودعامة مدمجة، للحصول على تأثير ضاغط على الكاحل المتضرر. الدعامة والشريحة المقوسة البلاستيكية المثبتة مفصلان عن بعضهما البعض، والأحزمة قابلة للنزع.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

يسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك إشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج MalleoLoc L3، قد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
• عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نطم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفاً متخصصاً². قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن تثبيت الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فُتُرجى 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

بوليكوتون (PK)، متعدد الأميد (PA)، إيلاستودين (ED)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)، فيسكوز (CV)، إيلاستان (EL)، زنك (Zn)، صلب، كلوريد البولي فينيل (PVC)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)

Medical Device - (جهاز طبي)
UDI - معوّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2025

zh 中文

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。请您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 L3 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于从侧面稳定踝关节的矫形器¹⁾，并可实现三级拆装。

请先和医生商定是否可减少配置以及减少配置的具体时间。

首次穿戴 MalleoLoc L3 时，必须由专业人员²⁾针对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 扭伤和韧带撕裂的保守治疗
- 急性和慢性关节囊韧带不稳
- 预防慢性韧带不稳造成损伤
- 术后康复/保护，例如在韧带缝合/韧带重建后
- 创伤后/术后的炎症

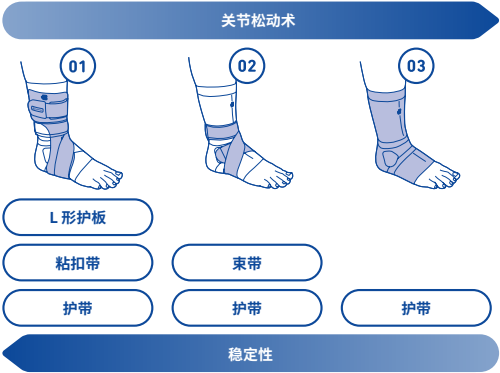
使用风险

注意³⁾

请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 L3。
- 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 L3 绑得太紧，否则可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。此时，应放

治疗阶段



松 MalleoLoc L3 的粘扣带，必要时请检查 MalleoLoc L3 的尺寸是否合适。

- 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：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充分防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 在您迈出第一步之前，请检查地板和其他步行底面的防滑性。行走时必须格外小心，小步行走，并对脚部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。
- 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。
- 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。

ATET 本产品含有天然橡胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应，请立即脱下护带/矫形器。

禁忌症

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 L3

以下详细说明在治疗阶段 1、治疗阶段 2 和治疗阶段 3 的穿戴和使用：

治疗阶段 01

1. 坐下准备穿戴矫形器。

2. 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。**1** 注意，针织物上深灰色虚线在脚的正前方。**2** 拉上拉链，使拉链位于脚跟和内脚踝之间。**3**

3. 之后取出塑料护板，解开上端和下端粘扣带。下端粘扣带穿过底部卡扣。松开下端粘扣带直到可以将脚轻松地伸入形成的环中。

4. 在穿戴时注意将脚平放在地板上，与小腿呈 90° 角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。将放置的护带和脚穿过矫形器的带环和护板之间，**4** 使护板位于外脚踝前的侧面。

5. 用手按压脚上的护板，直至无缝贴合。**5** 用另一只手将下端粘扣带从脚外侧（护板侧）斜穿拉过脚背。将粘扣带固定至三角魔术贴上。同时，将带蓝色绒面的粘扣带侧面粘在蓝色护板上。**6**

6. 将上端粘扣带拉至环绕小腿末端，**7** 并系紧粘扣带。**8**

7. 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉，环绕脚跟，**9** 并返回至踝关节脚部前侧。**10** 将粘扣带末端固定在皮带上（粘贴位置根据小腿周长而改变）。**11**

8. 如有必要，可再次拉紧两个粘扣带。**11**

治疗阶段 02

1. 为了在治疗阶段 2 拆下矫形器，首先打开 MalleoLoc L3 下端粘扣带。将下端粘扣带从底部开口穿出。松开下端粘扣带固定在塑料护板上的尼龙搭扣上。将下端粘扣带置于可及范围内。

2. 保存塑料护板包括其上端粘扣带，以备以后根据使用说明进行在此配置。

3. 坐下准备穿戴护带。

4. 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。**1** 注意，针织物上深灰色虚线在脚的正前方。**2** 拉上拉链，使拉链位于脚跟和内脚踝之间。**3**

5. 取出放好的下端粘扣带，用透明带将其粘贴在护带蓝色部分的蓝色滴状点上，方向朝向脚部内侧。**12** 在此，蓝色滴状点的顶端用于粘扣带方向定位。

6. 将粘扣带经过脚背放至脚内侧。之后，将其穿过脚底 **13** 并从脚部外侧拉过脚背。将内脚踝上方的粘扣带向后拉，环绕脚跟 **14**，并返回至踝关节脚部前侧。**15** 将粘扣带末端固定在粘扣带上。**16** 粘贴位置根据小腿周长而改变。

治疗阶段 03

1. 在 MalleoLoc L3 的治疗阶段 3 您仅需要护带即可。保存好塑料护板、上端和下端粘扣带和使用说明书。

2. 坐下准备穿戴护带。

3. 将护带拿在手中。完全打开拉链并将脚伸入护带内。**1** 请注意，针织物上深灰色虚线在脚的正前方。**2** 拉上拉链，使拉链位于脚跟和内脚踝之间。**3**

取下 MalleoLoc L3

1. 打开两个粘扣带。

2. 完全拉开拉链。

3. 将脚从矫形器或护带中伸出。

清洗提示

缝在护带上缘的 MalleoLoc L3 标签上列有产品名称、制造商、清洗提示和 CE 标志等信息。

提示：切勿使 MalleoLoc L3 直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L3 的效果。

将粘扣带两端系好，以清洗 MalleoLoc L3 并避免造成损坏。用湿布擦拭清洁塑料护板。

MalleoLoc L3 的护带可在 30 °C 水温下手洗或单独在洗衣机中使用液体清洁剂清洗。建议使

用洗涤用网袋。晾晒护带让其自然风干，不要使用烘干机烘干，否则会损伤针织部分。请定期清洗护带，以保持织物的收缩效果。

使用部位

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 L3 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L3

安装粘扣带

以右侧 MalleoLoc L3 的粘扣带安装为例。

将塑料护板放置在身前，底部朝向自己，外侧朝上。取出上端较短的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝上。将透明粘扣带末端穿过上端三个开口的右侧，再穿回旁边的开口再次向外。粘贴固定粘扣带。取出粘扣带另一侧，向左穿过左侧开口并插入塑料护板的侧面。

取出下端较长的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝下。将右侧的透明粘扣带末端从上往下插入矫形器中间的开口内，并将其固定粘贴在位于右侧的粘扣带。取出粘扣带另一端并插入底部开口。

技术数据/参数

MalleoLoc L3 是一种可拆卸踝部矫形器具，配备有两条粘扣带，集成护带用于对相关踝关节生按压作用。护带和支撑塑料护板互相独立，粘扣带可取下。

重复使用提示

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，应先清洁本产品。若不遵守使用 and 护理 MalleoLoc L3 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

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。请听从该专业人员的建议，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）。咨询专业人员后，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)、弹性二烯 (ED)、聚氨酯 (PUR)、聚酯 (PES)、粘胶 (CV)、弹性纤维 (EL)、锌 (Zn)、钢、聚氯乙烯 (PVC)、聚甲醛 (POM)

– Medical Device (医疗器械)

– 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

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。