

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 Seltnovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CHINA

Bauerfeind Shanghai Trading Co., Ltd
Unit 750, Tower 3,
88 Keyuan Road
German Centre for Industry and Trade Shanghai
Pudong New District,
201203 Shanghai, PR China
P (+86) 21 58909395
E info@bauerfeind.com.cn

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
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



86°F

**BAUERFEIND AG**

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM**MalleoTrain® S**

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie ein Bauerfeind-Produkt nutzen möchten.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung. Bitte lesen und beachten Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig. Verstehen Sie etwas nicht oder haben Rückfragen, nutzen Sie das Produkt noch nicht, sondern befragen erneut Ihren Arzt oder das Fachpersonal¹. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf falls Sie später noch einmal etwas nachlesen wollen.

Zweckbestimmung

MalleoTrain S ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks durch ein funktionelles Gurtsystem.

Indikationen

- Bandsuffizienz
- Supinationsprophylaxe
- leichte Distorsionen

Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- oder Durchblutungsstörungen des Beins / Fußes (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen.

Befragen Sie Ihren Arzt, ob auch Ihre Erkrankungen hierunter fallen.

Hinweise vor der ersten Nutzung

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden, Verletzungen oder ausgeheilter Vorerkrankungen nutzen möchten, müssen Sie vor dem Ersteinsatz dringend professionellen medizinischen Rat einholen und befolgen. Für Sie können Einschränkungen vorliegen, die Sie beachten müssen und die das Fachpersonal¹ abklärt. Bei erkannten oder vermuteten Blutdruck-Problemen und intensiver körperlicher Betätigung kann die längere Anwendung des Produktes Ihren Blutdruck zusätzlich beeinflussen.

Nach Verschreibung/Erwerb des Produktes setzen Sie es ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen Ihres Arztes/Fachpersonals¹ ein. Möchten Sie das Produkt gleichzeitig mit Medikamenten, anderen Medizinprodukten oder anderen Therapien anwenden, fragen Sie vorher hierzu Ihren Arzt/das Fachpersonal¹.

Wenn Sie während des Produkteinsatzes zusätzlich anderweitig erkranken oder sich verletzen, suchen Sie ebenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Anwendungsrisiken

- Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es dann nicht wie erwartet helfen und/oder Gesundheitsschäden verursachen kann.
- Das Hilfsmittel darf nicht zu fest anliegen, da dies zu lokalen Druckerkrankungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen kann. Lockern Sie in diesem Fall den Gurt des Produktes.
- Stellen Sie bei sich im Zusammenhang mit dem Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden (z. B. Gewebestauungen, Hautirritationen, Schwellungen etc.) fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Fachpersonal¹.
- Wenn Sie das Produkt ganz ablegen, besteht keine ausreichende Versorgung und das betreffende Körperteil kann zusätzlich bei Belastung geschädigt werden. Seien Sie in diesem Fall besonders vorsichtig.
- Es können darüber hinaus indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal¹ aufklärt. Insbesondere kann das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewe-








gungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Das Gleiche gilt für das Benutzen von Leitern, Werkzeugen und Sportgeräten. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

- Bei Personen, die aufgrund ihres Alters oder geistiger/körperlicher Beeinträchtigungen einer Aufsicht bedürfen, hat jede Produktnutzung unter Aufsicht zu erfolgen.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Produktes mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben, Lotionen, Basen, Sand oder Salzwasser.
- Ist eine Überempfindlichkeit bei Ihnen festgestellt, konsultieren Sie vor dem ersten Produkteinsatz Ihren Arzt. Zeigt sich im Rahmen der Produktanwendung eine Überempfindlichkeit/allergische Reaktion, unterbrechen Sie die Produktanwendung und suchen unverzüglich einen Arzt auf.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Setzen Sie Ihr Produkt nie längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung, Hitze oder Kälte aus.

Anwendungshinweise

- Halten Sie sich in jedem Fall an die Anlege- und Ablegevorgaben sowie weiteren Nutzungsanweisungen Ihres Arztes/Fachpersonals¹.
- Da das Produkt seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität entfaltet, legen Sie es während längerer Ruhephasen ab.
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit des Produktes. Es dürfen nur unversehrte Produkte genutzt werden.
- Lassen Sie sich unbedingt vom Arzt/Fachpersonal¹ zeigen, wie Sie das Produkt an-/ablegen müssen und zweifelsfrei erklären, wie es funktioniert. Bei Umfangsänderungen des betreffenden Körperteils kann außerdem eine Neujustierung/Neuverordnung des Produktes erforderlich sein.

Anlegen des Produktes

- Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. Ziehen Sie die Bandage bis zur Ferse über den Fuß.
- Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen und soweit hochziehen, bis das Fersenteil richtig sitzt.
- Der Anfang des Gurtes befindet sich auf der Innenseite des Fußes.  Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz. Für einen optimalen Sitz des Gurtes muss Ihr Unterschenkel bei allen weiteren Schritten senkrecht zum Fuß stehen (rechter Winkel).
- Führen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes.  Durch Ziehen können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen.
- Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um die Knöchelgabel herum  und führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Innenseite des Fußes  .
- Ziehen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes bis über den Fußrücken  und kletten Sie das Gurtende auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest. .

Ablegen des Produktes

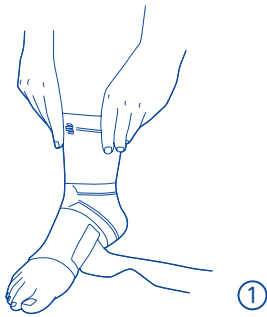
- Öffnen Sie den Gurt und kletten Sie das Gurtende auf einem Teil des Gurtes auf. Fassen Sie die Bandage am oberen Rand und stützen Sie diese nach unten um. .

Reinigungshinweise

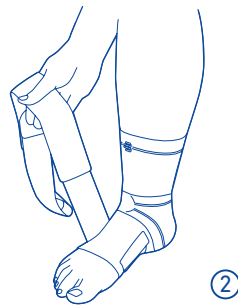
Schließen Sie alle Klettverschlüsse. Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Beachten Sie die ergänzenden Hinweise auf dem Einheitskett/Aufkleber Ihres Produktes. Das Produkt mit 30 °C/86 °F waschen. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Einsetzort

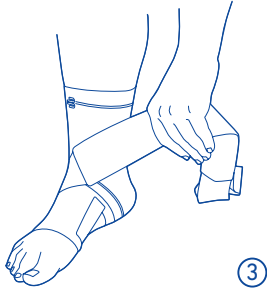
Sprunggelenk



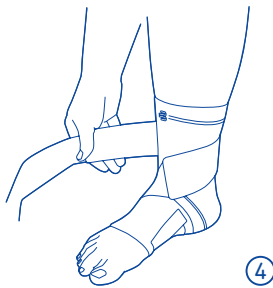
①



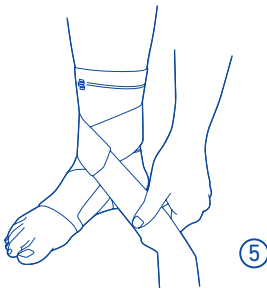
②



③



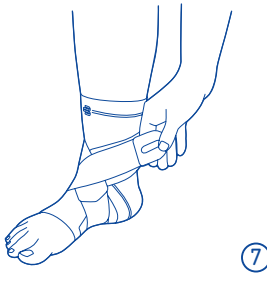
④



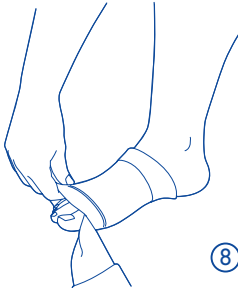
⑤



⑥



⑦



⑧

(de) deutsch.....3	(fi) suomi.....15	(ro) romanian.....27	(kk) қазақ.....39
(en) english.....4	(da) dansk.....16	(bg) български.....28	(he) עברית.....41
(fr) français.....5	(pl) polski.....17	(el) ελληνικά.....30	(ja) 日本語.....42
(nl) niederlands.....7	(sk) česky.....19	(tr) türkçe.....31	(ko) 한국어.....43
(it) italiano.....8	(cs) slovensky.....20	(ru) русский.....32	(ar) عربي.....45
(es) español.....10	(hu) magyar.....21	(et) eesti.....34	(zh) 中文.....46
(pt) português.....11	(hr) hrvatski.....22	(lv) latviešu.....35	
(sv) svenska.....13	(sr) srpski.....24	(lt) lietuvių.....36	
(no) norsk.....14	(sl) slovenski.....25	(uk) українська.....38	

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Arztes/Fachpersonals¹
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal¹.

Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals¹, da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken/Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals¹, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).

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.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2026-05

¹ 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 Bandagen und Orthesen befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We wish you a speedy recovery.

Please read and observe these instructions for use closely and in their entirety. If there is something you do not understand or if you have any questions, do not use the product until you have consulted your physician or professional¹ again. Keep these instructions for use in case you want to look something up later.

Intended purpose

MalleoTrain S is a medical device. It is a support for stabilization of the ankle joint thanks to a functional strap system.

Indications

- Ligament insufficiency
- Supination prevention
- Slight sprains

Contraindications

For the following clinical pictures, usage of the product is only indicated upon consultation with your physician:

- Skin disorders/lesions on the part of the body to be treated, especially if inflammatory manifestations as well as raised scars with swelling, redness and overheating are present
- Impaired sensation or circulatory disorders of the leg/foot (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Ask your physician whether your conditions fall into these categories.

Notes before first usage

If you wish to use your Bauerfeind product for acute symptoms, injuries or healed previous conditions, you urgently need to obtain professional medical advice and observe it before using the product. Restrictions may apply to you which you must take into account and which the professional¹ will clarify.

In case of identified or suspected problems with blood pressure and intense physical exercise, prolonged use of the product can have additional effects on your blood pressure.

After you have been prescribed/you have purchased the product, only use it according to the indication and under observance of any additional instructions given by your physician/professional¹.

If you wish to use the product in combination with medication, other medical devices or other treatments, consult your physician/professional¹ beforehand.

If any additional conditions or injuries occur during the period of application of the product, also consult your physician immediately.

Risks of application








- Do not arbitrarily modify the product as this may cause it to not help as expected and/or worsen your health.
- The product must not be applied too firmly as this may cause local pressure symptoms or, in rare cases, constrict underlying blood vessels or nerves. If this happens, loosen the strap on the product.
- If you notice any changes or an increase in symptoms related to the application of the product (such as tissue congestion, skin irritation, swelling, etc.), pause the application and consult your physician/professional¹.
- If you completely doff the product, treatment is insufficient and additional damage to the part of the body affected may occur during additional strain. Be especially careful when this is the case.
- Additionally, restrictions due to the indication may apply which the professional¹ will explain to you. In particular, driving vehicles, other means of transportation or machines may only be possible under restrictions. The same applies to the use of ladders, tools and sports equipment. When in doubt, we recommend to suspend these activities.
- Persons requiring supervision due to their age or mental/physical impairment must be supervised during every application of the product.
- Avoid contact of the product with fatty and acidic agents, ointments, lotions, bases, sand or salt water.
- If hypersensitivity has been observed with you, consult your physician before the first application of the product. If hypersensitivity/allergic reaction occurs in relation with the application of the product, pause the application and consult a physician immediately.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.

- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!
- Never expose your product to direct sunlight, heat or cold for longer periods of time.


Application instructions

- Observe the instructions for donning and doffing of the product as well as any additional instructions for use given by your physician/professional¹ under any circumstances.
- Since the product unfolds its effects especially during physical activity, doff it during longer rest phases.
- Check the product for integrity before every use. Only intact products may be used.
- Make sure to have your physician/professional¹ show you how to don/doff the product and explain to you how it works until no doubts remain. If the affected part of the body changes in diameter, the product may have to be readjusted/newly prescribed.

Donning of the product

- Fold the top part of the support outward until you can reach the heel. Pull the support over the foot until it reaches the heel.
- Then unfold the turned-over part of the support and pull it up until the heel section is positioned correctly.
- The start of the strap is located on the inside of the foot.  When winding the strap, make sure that it sits without folds. To ensure the optimum fit of the strap, your lower leg must be perpendicular (at a right angle) to the foot during all the following steps.
- Guide the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot.  By pulling the strap, you can generate the stabilization that's comfortable for you.
- Place the strap diagonally across the instep and back around the ankle mortise  and then guide the strap diagonally forward again to the inside of the foot.  
- Pull the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot and over the instep  and fasten the end of the strap to the section of the strap underneath it. 

Doffing of the product

- Loosen the strap and attach the end of the strap onto another part of the strap. Take hold of the upper edge of the support and turn it down. 

Cleaning instructions

Close all the Velcro fastenings. Please use mild detergent and a mesh bag. Observe the supplementary instructions on the sewn-in label/sticker on your product. Wash the product at 30 °C/86 °F. Regular care ensures the ideal effectiveness of the product.

Area of use

Ankle joint

Notes on reuse

The product is intended for the individual treatment of one patient only.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. If you suspect a warranty claim, please first contact the person from whom you purchased the product directly. The product must be cleaned before making a warranty claim. If the instructions for handling and caring for the product have not been observed, the warranty may also be affected or excluded. The warranty does not cover:

- Off-label use
- Failure to observe the instructions of the physician/professional¹
- Arbitrary product modifications

Disclaimer

In general, do not self-diagnose, self-treat or self-medicate unless you are a professional¹. Before first using our medical device, actively consult a physician or professional¹ since this is the only way to assess the individual effect of the

product on your body and determine any possible risks of application/side effects. Please observe the advice of this professional¹ as well as all notes and instructions in this document or its online version (including texts, images, graphics, etc.), including any excerpts.

Obligation to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to report any serious incidents involving the use of this medical device to both the manufacturer and the competent authority for medical devices (in Germany: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

Disposal

Please dispose of the product in accordance with local regulations.

Material content

Polyamide (PA), Elastane (EL), Polyurethane (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix identifier as UDI

Date of information: 2026-05

¹ A professional is any person who is authorized to adjust supports and orthoses and instruct others in their use in accordance with the applicable state and institutional regulations and other guidelines. As the manufacturer, we strongly recommend that this person disposes of orthopedic technical training or comparable acquired skills, as well as orthopedic technical infrastructure.

 français

Chère patiente, cher patient,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Nous vous souhaitons un bon rétablissement.

Veillez lire attentivement et respecter l'intégralité de la notice d'utilisation. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez des questions, n'utilisez pas encore le produit, mais consultez à nouveau votre médecin ou le spécialiste¹. Conservez la présente notice d'utilisation afin de pouvoir la consulter ultérieurement si nécessaire.

Destination

MalleoTrain S est un dispositif médical. Il s'agit d'un bandage destiné à la stabilisation de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel.

Indications

- Faiblesse ligamentaire
- Prophylaxie de la supination
- Légères distorsions

Contre-indications

En cas de pathologies suivantes, l'utilisation du produit n'est indiquée qu'après consultation de votre médecin :

- Affections/lésions cutanées au niveau de la zone traitée, notamment en cas de manifestations inflammatoires, ainsi que cicatrices en relief accompagnées de gonflements, de rougeurs et d'échauffements
- Troubles sensoriels et circulatoires au niveau de la jambe / du pied (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexpliquées

Demandez à votre médecin si vos maladies sont également concernées.

Consignes avant la première utilisation

Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind en raison de douleurs aiguës, de blessures ou d'antécédents médicaux guéris, vous devez impérativement demander l'avis d'un professionnel de santé avant la première utilisation et suivre strictement ses recommandations. Il peut exister des restrictions dont vous devez tenir compte et qui seront clarifiées par le spécialiste¹.

En cas de problèmes de tension artérielle élevés ou supposés et en cas d'activité physique intense, l'utilisation prolongée du produit peut avoir une influence supplémentaire sur votre tension artérielle.

Après prescription/achat du produit, utilisez-le exclusivement conformément à l'indication et en respectant les autres instructions de votre médecin/spécialiste¹. Si vous souhaitez utiliser le produit en même temps que des médicaments, d'autres dispositifs médicaux ou d'autres thérapies, consultez au préalable votre médecin/spécialiste¹.

Si vous tombez malade ou si vous blessez pendant l'utilisation du produit, consultez immédiatement votre médecin.

Risques liés à l'utilisation

- N'apportez aucune modification au produit de votre propre initiative, car il pourrait alors ne pas être aussi efficace que prévu et/ou nuire à votre santé.
- L'aide thérapeutique ne doit pas être trop serrée, car cela pourrait entraîner des pressions locales ou, dans de rares cas, comprimer des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans ce cas, desserrez la sangle du produit.
- Si vous constatez des changements ou une aggravation des symptômes (par exemple, congestion des tissus, irritations cutanées, gonflements, etc.) liés à l'utilisation du produit, cessez de l'utiliser et consultez votre médecin/spécialiste¹.
- Si vous retirez complètement le produit, le traitement sera insuffisant et la partie du corps concernée pourra être endommagée en cas de sollicitation supplémentaire. Dans ce cas, soyez particulièrement vigilant.
- Il peut également exister des restrictions liées à l'indication, qui vous seront expliquées par le spécialiste¹. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines peut notamment être limitée. Cela vaut aussi pour l'utilisation d'échelles, d'outils et d'équipements sportifs. En cas de doute, nous vous recommandons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Les personnes qui, en raison de leur âge ou de limitations mentales ou physiques, nécessitent une surveillance doivent utiliser le produit sous supervision.
- Évitez tout contact du produit avec des substances grasses et acides, des pomades, des lotions, des bases, du sable ou de l'eau salée.
- Si vous présentez une hypersensibilité, consultez votre médecin avant la première utilisation du produit. Si une hypersensibilité/réaction allergique apparaît lors de l'utilisation du produit, cessez de l'utiliser et consultez immédiatement un médecin.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !
- N'exposez jamais votre produit à la lumière directe du soleil, à la chaleur ou au froid pendant une période prolongée.

Consignes d'utilisation

- Respectez dans tous les cas les consignes de mise en place et de retrait ainsi que les autres instructions d'utilisation de votre médecin/spécialiste¹.

- Comme le produit déploie son effet notamment lors d'une activité physique, retirez-le pendant les phases de repos prolongées.
- Vérifiez l'intégrité du produit avant chaque utilisation. Seuls des produits intacts peuvent être utilisés.
- Demandez impérativement à votre médecin/spécialiste¹ de vous montrer comment mettre en place et retirer le produit et de vous expliquer clairement son fonctionnement. En cas de modification de la circonférence de la partie du corps concernée, un réajustement/une nouvelle prescription du produit peut aussi être nécessaire.

Mise en place du produit

- Rabattez le bord supérieur du bandage vers l'extérieur jusqu'à ce que l'on puisse atteindre le talon. Tirez sur le bandage jusqu'au talon en passant sur le pied.
- Repliez le rabat du bandage et tirez-le vers le haut jusqu'à ce que la partie du talon soit correctement en place.
- L'extrémité de la sangle se trouve du côté intérieur du pied. ① Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. Afin d'obtenir une bonne position de la sangle, le bas de votre jambe et votre pied doivent toujours former un angle droit lors des étapes suivantes (jambe à la verticale).
- Faites passer la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur. ② Le serrage vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré.
- Passer la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour de la cheville (fourchette malléolaire). ③ Ramenez à nouveau la sangle en diagonale vers l'avant et l'intérieur du pied. ④ ⑤
- Tirez la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur jusqu'au-dessus du cou-de-pied ⑥ et fixez l'extrémité de la sangle sur la partie sous-jacente de cette dernière. ⑦

Retrait du produit

- Ouvrez la sangle et attachez l'extrémité de la sangle sur une partie de celle-ci. Saisissez le bandage au niveau de la bordure supérieure et retournez-le vers le bas. ⑧

Consignes d'entretien

Fermez toutes les fermetures « velcro ». Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un fillet à linge.

Veillez respecter les consignes supplémentaires figurant sur l'étiquette/l'autocollant de votre produit. Lavez le produit à 30°C/86°F. Un entretien régulier garantit une efficacité optimale.

Zone d'application

Cheville

Consignes de réutilisation

Le produit est destiné à l'usage individuel d'une patiente ou d'un patient.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté s'appliquent. Si vous pensez que le produit est sous garantie, veuillez tout d'abord contacter directement le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté. Le produit doit être nettoyé avant toute demande de garantie. Si les consignes d'utilisation et d'entretien du produit n'ont pas été respectées, la garantie peut également être compromise ou exclue. La garantie est exclue dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme à l'indication
- Non-respect des instructions du médecin/spécialiste¹
- Modification du produit de son propre chef

Exclusion de responsabilité

Ne procédez en aucun cas à un autodiagnostic, à un auto-traitement ou à une automédication, sauf si vous êtes un spécialiste¹.

Avant la première utilisation de notre dispositif médical, demandez activement l'avis d'un médecin ou du spécialiste¹, car c'est la seule manière d'évaluer individuellement l'efficacité du produit sur votre corps et de déterminer les risques/les effets secondaires potentiels liés à son utilisation. Veuillez suivre les conseils de ce spécialiste¹, ainsi que toutes les instructions contenues dans ce

document ou dans sa version en ligne (y compris les textes, les images, les graphiques, etc.), même s'il ne s'agit que d'extraits.

Obligation de signalement

En raison des dispositions légales régionales, vous êtes tenu de signaler immédiatement tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux (en Allemagne : le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux).

Élimination

Veillez éliminer le produit conformément aux dispositions locales.

Composition

Polyamide (PA), Élasthanne (EL), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2026-05

Le spécialiste désigne toute personne habilitée, conformément aux réglementations nationales ou institutionnelles qui lui sont applicables et à d'autres dispositions, à adapter et à former à l'utilisation de bandages et d'orthèses. En tant que fabricant, nous recommandons vivement que cette personne dispose d'une formation en orthopédie ou de compétences acquises comparables, ainsi que d'une infrastructure orthopédique.

nl nederlands

Geachte patiënt,

hartelijk dank dat u een product van Bauerfeind wilt gebruiken.

Wilt wijensen u een spoedig herstel.

Lees en volg de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u iets niet begrijpt of vragen hebt, gebruik het product dan nog niet, maar vraag uw arts of de specialist¹ opnieuw om advies. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor het geval u later nog iets wilt nalezen.

Beoogd doeleind

MalleoTrain S is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de stabilisatie van het enkelgewricht met een functioneel bandensysteem.

Indicaties

- Bandinsufficiëntie
- Supinatiepreventie
- Lichte distorsies

Contra-indicaties

Bij de volgende aandoeningen mag het product alleen worden gebruikt na overleg met uw arts:

- Huidziekten/-letsels in het behandelde lichaamsdeel, met name in het geval van ontstekingsverschijnselen, evenals verhoogde littekens met zwelling en roodheid die warm aanvoelen
- Gevoels- of doorbloedingsstoornissen van het been / de voet (bijv. bij diabetes mellitus)
- ymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen

Vraag uw arts of uw aandoeningen ook hieronder vallen.

Instructies voor het eerste gebruik

Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken vanwege acute klachten, blessures of genezen bestaande aandoeningen, moet u vóór het eerste gebruik dringend professioneel medisch advies inwinnen en opvolgen. Er kunnen beperkingen voor u gelden waaraan u zich moet houden en die de specialist¹ zal verduidelijken. Bij erkende of vermoede bloeddrukproblemen en intensieve lichamelijke activiteit kan langdurig gebruik van het product uw bloeddruk extra beïnvloeden.

Nadat u het product voorgeschreven hebt gekregen of hebt gekocht, mag u het uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere aanwijzingen van uw arts/de specialist¹. Als u het product tegelijk met medicijnen, andere medische hulpmiddelen of andere therapieën wilt gebruiken, raadpleeg dan vooraf uw arts/specialist¹. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ziek wordt of op een andere manier gewond raakt tijdens het gebruik van het product.

Gebruiksrisico's

- Breng geen eigenmachtige wijzigingen aan het product aan, omdat het dan mogelijk niet werkt zoals verwacht en/of schade aan de gezondheid kan veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet te strak zitten, omdat dit kan leiden tot plaatselijke drukklachten of, in zeldzame gevallen, tot vernauwing van aanwezige bloedvaten of zenuwen. Maak in dit geval de band van het product losser.
- Als u tijdens het dragen van het product veranderingen of toenemende klachten opmerkt (bijv. weefselophopingen, huidirritaties, zwellingen enz.), stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts/de specialist¹.
- Als u het product helemaal uitdoet, wordt het aangedaste lichaamsdeel onvoldoende behandeld en kan het verder beschadigd raken onder belasting. Wees in dit geval extra voorzichtig.
- Er kan sprake zijn van indicatiegerelateerde beperkingen, waarover de specialist¹ u informatie zal geven. Met name het besturen van voertuigen, andere vervoermiddelen of machines is mogelijk slechts in beperkte mate mogelijk. Hetzelfde geldt voor het gebruik van ladders, gereedschap en sportuitrustingen. Bij twijfel raden we aan om voortlopig af te zien van bovengenoemde activiteiten.
- Patiënten die vanwege hun leeftijd of geestelijke/fysieke beperking begeleiding nodig hebben, mogen het product uitsluitend onder toezicht gebruiken.
- Vermijd contact van het product met vette en zure middelen, zalven, lotions, basen, zand of zout water.
- Indien er overgevoeligheid bij u is vastgesteld, raadpleeg dan uw arts voordat u het product voor de eerste keer gebruikt. Als een overgevoeligheid/allergische reactie optreedt tijdens het gebruik van het product, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met een arts.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!
- Stel uw product nooit langdurig bloot aan direct zonlicht, hitte of kou.

Gebruiksaanwijzingen

- Houd u altijd aan de instructies voor het aan- en uitdoen en alle andere gebruiksaanwijzingen van uw arts/specialist¹.
- Omdat het product vooral effectief is tijdens lichamelijke activiteiten, moet u het uitdoen tijdens langere rustfasen.
- Controleer vóór elk gebruik of het product in perfecte staat is. Alleen onbeschadigde producten mogen worden gebruikt.
- Laat een arts/specialist¹ aan u voordoen hoe u het product aan- en uittrekt en duidelijk aan u uitleggen hoe het werkt. Indien de omtrek van het getroffen lichaamsdeel verandert, kan het bovendien nodig zijn om het product opnieuw aan te passen/voor te schrijven.

Het product aantrekken

- Sla het bovenste deel van de bandage zo ver naar buiten om dat de hiel gripbaar is. Trek de bandage tot aan de hiel over de voet.
- Keer het omgeslagen deel van de bandage weer om en trek het zo ver naar boven dat het hielgedeelte juist zit.

- Het begin van de band bevindt zich aan de binnenkant van de voet. ① Let bij het aanleggen van de band erop dat er geen plooiën ontstaan. De fixatieband zit optimaal als uw onderbenen bij alle volgende stappen loodrecht tot uw voet staat (rechte hoek).
- Leid de band onder de voetzool naar de buitenkant van de voet. ② Door de band aan te trekken zorgt u voor een aangename stabilisatie.
- Breng de band diagonaal via de wreef naar achteren rond de enkelvork ③ en leid de band weer diagonaal naar voren richting de binnenkant van de voet. ④ ⑤
- Trek de band onder de voetzool naar de buitenkant van de voet tot over de wreef ④ en klik het einde van de band vast op het daaronder liggende deel van de band. ⑦

Het product uitoeden

• Maak de band los en klik het einde van de band op een deel van de band. Pak de bovenste rand van de bandage vast en sla deze naar beneden toe om. ⑧

Waarvoorschrift

Sluit alle klittenbandsluitingen. Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet.

Let op de aanvullende instructies op het ingenaaide etiket/de sticker van uw product. Was het product op 30 °C/86 °F. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Plaats van gebruik

Enkelgewricht

Instructies voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de individuele behandeling van één patiënt.

Garantie

Van toepassing zijn de wettelijke bepalingen van het land waar het product is aangeschaft. Als u een geval van garantie vermoedt, neem dan eerst rechtstreeks contact op met de partij bij wie u het product hebt gekocht. Het product moet worden gereinigd voordat aanspraak op garantie wordt gemaakt. Indien de instructies voor de omgang met en het onderhoud van het product niet worden opgevolgd, kan de garantie ook worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Gebruik dat niet volgens de indicatie gebeurt
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de arts/specialist¹
- Ongeoorloofde wijzigingen aan het product

Aansprakelijkheidsverklaring

Doe niet aan zelfdiagnoses, zelfbehandeling of zelfmedicatie, tenzij u zelf een specialist¹ bent. Vraag uw arts of de specialist¹ altijd eerst om advies voordat u ons medisch hulpmiddel gebruikt. Alleen zo kan de individuele werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen mogelijke gebruiksriscico's/bijwerkingen worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist¹ op, evenals alle instructies in dit document of de, ook gedeeltelijke, online weergave (ook teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).

Meldplicht

Op grond van regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht om ernstige incidenten bij het gebruik van dit medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Verwijderen

Verwijder het product volgens de plaatselijke voorschriften.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2026-05

1 Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem of haar geldende nationale of institutionele regelingen en richtlijnen bevoegd is om bandages en ortheses aan te passen en uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon beschikt over een opleiding in orthopedische techniek of vergelijkbare verworven competenties, alsook over een orthopedisch-technische infrastructuur.

it italiano

Gentile paziente,

ti ringraziamo molto per aver scelto di utilizzare un prodotto Bauerfeind. Ti auguriamo una rapida guarigione.

Ti preghiamo di leggere le istruzioni per l'uso con cura e nella loro interezza. Qualora qualcosa non fosse chiaro o in caso di domande, prima di utilizzare il prodotto, ti consigliamo di consultare nuovamente il tuo medico o il personale specializzato¹. Conserva le presenti istruzioni per l'uso nel caso in cui le volessi consultare nuovamente in un secondo momento.

Destinazione d'uso

MalleoTrain S è un dispositivo medico. È un tutore che stabilizza la caviglia con un sistema di cinghie funzionale.

Indicazioni

- Insufficienza legamentosa
- Profalassi della supinazione
- Leggere distorsioni

Controindicazioni

In presenza dei seguenti quadri patologici, l'utilizzo del prodotto è indicato solo previa consultazione del proprio medico:

- Lesioni/patologie cutanee nell'area del corpo trattata, in particolare in caso di sintomatologie infiammatorie, così come in presenza di cicatrici in rilievo con gonfiore, arrossamento e ipertermia
- Paralgésie o disturbi della circolazione sanguigna della gamba / del piede (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli

Chiedere al proprio medico se anche le patologie di cui si è affetti rientrano tra quelle indicate.

Istruzioni al primo utilizzo

Se si desidera utilizzare il prodotto Bauerfeind in conseguenza di disturbi acuti, lesioni o in seguito alla guarigione da quadri patologici progressivi, prima del primo utilizzo occorre obbligatoriamente richiedere un consulto medico professionale e seguire le indicazioni ricevute. Potrebbero essere presenti delle limitazioni da osservare che il personale specializzato¹ provvederà a illustrare. In caso di sospetto o presenza conclamata di problemi legati alla pressione sanguigna e di intensa attività fisica, l'utilizzo prolungato del prodotto può ulteriormente influire sulla pressione sanguigna stessa.

Una volta prescritto/acquistato il prodotto, utilizzarlo esclusivamente seguendo le rispettive indicazioni e osservando le eventuali ulteriori indicazioni del proprio medico/personale specializzato¹. Qualora si desiderasse utilizzare il prodotto in concomitanza con farmaci, altri dispositivi medici o altre terapie, consultare prima in merito il proprio medico/personale specializzato¹.

Qualora durante l'utilizzo del prodotto si dovessero contrarre ulteriori patologie o subire lesioni, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Rischi di impiego

- Non apportare modifiche di propria iniziativa al prodotto, in quanto in tal caso questo non sarebbe in grado di svolgere come atteso la sua funzione e/o potrebbe avere conseguenze negative sulla salute.
- L'ausilio non deve essere indossato eccessivamente stretto, in quanto potrebbe causare sintomatologie locali da compressione

o, in casi rari, costrizione dei vasi sanguigni e dei nervi. In tal caso, allentare la cinghia del prodotto.

- Qualora si dovessero rilevare alterazioni o un peggioramento dei disturbi in correlazione con l'utilizzo del prodotto (ad es. ristagno all'interno dei tessuti, irritazioni cutanee, gonfiori ecc.), interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico/al personale specializzato¹.
- Se si toglie del tutto il prodotto, la rispettiva parte del corpo non viene trattata in modo sufficiente e, in caso di sovraccarico, può subire dei danni. In questo caso procedere con particolare cautela.
- Possono inoltre essere presenti limitazioni legate alle indicazioni, in merito alle quali il personale specializzato¹ sarà in grado di fornire informazioni. In particolare la guida di autoveicoli, di altri mezzi di spostamento o di macchine potrebbe essere possibile solo limitatamente. Lo stesso vale per l'utilizzo di scale, attrezzi e attrezzatura sportiva. In caso di dubbi suggeriamo di interrompere temporaneamente lo svolgimento delle attività precedentemente indicate.
- Per le persone che per ragioni legate all'età o a disabilità fisiche/mentali necessitano di supervisione, ogni utilizzo del prodotto deve avvenire sotto monitoraggio.
- Fare in modo che il prodotto non entri in contatto con prodotti contenenti grassi e sostanze acide, pomate, lozioni, basi, sabbia o acqua salata.
- In caso di ipersensibilità, consultare il proprio medico prima del primo utilizzo. Qualora si dovesse verificare una reazione allergica/di ipersensibilità nel quadro dell'utilizzo del prodotto, interrompere l'impiego e consultare immediatamente un medico.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!
- Non esporre in nessun caso il prodotto all'irraggiamento solare diretto, al calore o al freddo per periodi prolungati di tempo.

Istruzioni per l'uso

- Osservare sempre le istruzioni per indossare e togliere il prodotto e le ulteriori istruzioni di impiego fornite dal medico/personale specializzato¹.
- Dal momento che il prodotto svolge la sua azione in particolare durante l'attività fisica, raccomandiamo di toglierlo durante le fasi prolungate di riposo.
- Prima di ogni utilizzo verificare che il prodotto sia integro. Utilizzare solo prodotti integri.
- È assolutamente necessario farsi illustrare dal medico/personale specializzato¹ come indossare/togliere il prodotto e farsene spiegare chiaramente il funzionamento. In caso di variazioni nella circonferenza della parte del corpo interessata potrebbe inoltre essere necessario riadattare il prodotto/ordinare un nuovo prodotto.

Come indossare il prodotto

- Rivoltare la parte superiore del tutore fino a quando è possibile afferrare il tallone. Tirare il tutore sopra il piede fino al tallone.
- Rivoltare nuovamente il bordo del tutore nella posizione iniziale e tirare in alto finché la parte del tallone è correttamente posizionata.
- La parte iniziale della cinghia si trova sul lato interno del piede. ① Verificare che la cinghia non presenti pieghe. Per il posizionamento ottimale della cinghia, in tutte le operazioni successive la parte inferiore della gamba deve essere in posizione verticale rispetto al piede (ad angolo retto).
- Far passare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede. ② Tirando la cinghia è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio piede.

- Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro della caviglia ③ e fare ripassare la cinghia diagonalmente sul fronte del piede verso il lato interno. ④ ⑤
- Tirare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede fin sopra il dorso ④ e fissare l'estremità della cinghia col il velcro sulla parte inferiore della cinghia. ⑦

Come togliere il prodotto

- Aprire la cinghia e fissarne l'estremità su una parte della cinghia stessa. Afferrare il tutore sul bordo superiore e rivoltarlo verso il basso. ⑧

Istruzioni per la pulizia

Chiudere tutte le chiusure in velcro. Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Osservare le indicazioni integrative riportate sull'etichetta cucita/incollata sul prodotto. Lavare il prodotto a 30 °C/86 °F. La cura regolare assicura l'efficacia dell'azione del prodotto.

Punto di impiego

Caviglia

Istruzioni per il riutilizzo

Il prodotto è destinato al trattamento individuale di un paziente o di una paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del paese in cui il prodotto è stato acquistato. Qualora si presuma di trovarsi in presenza di un caso coperto da garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al soggetto presso il quale il prodotto è stato acquistato. Il prodotto deve essere lavato prima di avvalersi della garanzia. Qualora non siano state osservate le istruzioni sull'utilizzo e la cura del prodotto, ciò potrebbe limitare o escludere l'applicabilità della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle istruzioni del medico/personale specializzato¹
- Modifiche al prodotto apportate di propria iniziativa

Avvertenze sulla responsabilità

In linea di principio non effettuare autodiagnosi, non ricorrere ad autotrattamenti e non assumere farmaci in autonomia, a meno che non si appartenga alla categoria del personale specializzato¹.

Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo medico, rivolgersi a un medico o a personale specializzato¹, in quanto solo in questo modo può essere valutata su base individuale l'efficacia del prodotto sul proprio corpo, e possono essere individuati eventuali rischi di utilizzo/effetti collaterali. Seguire il consiglio di detto personale specializzato¹, oltre a tutto quanto indicato nel presente documento o nella sua rappresentazione, anche parziali, online (anche testi, immagini, grafici ecc.).

Obbligo di segnalazione

Sulla base delle disposizioni di legge regionali è fatto obbligo di comunicare immediatamente, sia al fabbricante che all'autorità competente per i dispositivi medici (in Germania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - istituto federale per farmaci e dispositivi medici) qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico.

Smaltimento

Smaltire questo prodotto in ottemperanza alle disposizioni locali.

Composizione del materiale

Poliamide (PA), Elastaan (EL), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2026-05

1 È considerato personale specializzato ogni persona autorizzata, in base ai regolamenti statali o istituzionali oltre che ad altre disposizioni applicabili, all'adattamento e alla formazione in merito all'utilizzo di tutori e ortesi. In qualità di produttori raccomandiamo vivamente che queste persone

dispongan de una formación en campo ortopédico o de competencias equiparables e che operen nell'ambito di un'infrastruttura ortopedica.

es español

Estimada paciente, estimado paciente,

muchas gracias por querer utilizar un producto de Bauerfeind.

Le deseamos una pronta recuperación.

Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones de uso. Si no entiende algo o tiene preguntas, todavía no utilice el producto. Consulte nuevamente a su médico o al personal especializado¹. Guarde estas instrucciones de uso para poder consultarlas más adelante cuando lo necesite.

Finalidad prevista

MalleoTrain S es un producto sanitario. Se trata de un vendaje para estabilizar la articulación del tobillo mediante un sistema de cintas funcional.

Indicaciones

- Insuficiencia ligamentosa
- Profilaxia de la supinación
- Distorsiones leves

Contraindicaciones

En los siguientes cuadros clínicos, el uso del producto solo está indicado previa consulta con su médico:

- Enfermedades o lesiones cutáneas en la zona del cuerpo tratada, especialmente en presencia de inflamaciones, así como cicatrices elevadas acompañadas de hinchazón, enrojecimiento y aumento de temperatura

- Trastornos sensoriales o circulatorios de la pierna / el pie, p. ej. como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Consulte con su médico si sus afecciones también se incluyen entre las mencionadas.

Indicaciones antes del primer uso

Si desea utilizar su producto Bauerfeind debido a molestias agudas, lesiones o enfermedades previas ya curadas, es imprescindible que consulte previamente con un profesional médico y siga sus indicaciones antes del primer uso. Pueden existir limitaciones específicas para usted que deben tenerse en cuenta y que serán evaluadas por el personal especializado¹. En caso de problemas de presión arterial conocidos o sospechados, y durante una actividad física intensa, el uso prolongado del producto puede influir adicionalmente en su presión arterial.

Tras la prescripción o adquisición del producto, utilícelo exclusivamente según la indicación médica y siguiendo las instrucciones adicionales de su médico o del personal especializado¹. Si desea utilizar el producto junto con medicamentos, otros productos sanitarios o terapias adicionales, consulte previamente con su médico o el personal especializado¹.

Si durante el uso del producto sufre alguna enfermedad o lesión adicional, acuda también de inmediato a su médico.

Riesgos de uso

- No realice modificaciones en el producto por iniciativa propia, ya que podría dejar de funcionar como se espera y/o causar daños a la salud.
- El producto médico no debe ajustarse demasiado, ya que esto puede provocar presión localizada o, en casos poco frecuentes, comprimir vasos sanguíneos o nervios que lo atraviesan. En este caso, afloje la cinta del producto.
- Si nota cambios o molestias crecientes relacionados con el uso del producto (por ejemplo, congestión de tejidos, irritaciones cutáneas, hinchazón, etc.), interrumpa su uso de inmediato y consulte a su médico o al personal especializado¹.

• Si se retira completamente el producto, no se garantiza una sujeción adecuada y la parte del cuerpo afectada puede sufrir daños adicionales en caso de esfuerzo. En ese caso, tenga especial precaución.

• Además, pueden existir limitaciones específicas relacionadas con la indicación médica, sobre las cuales el personal especializado¹ le informará. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria puede estar limitada. Lo mismo se aplica al uso de escaleras, herramientas y equipos deportivos. En caso de duda, recomendamos abstenerse temporalmente de realizar las actividades mencionadas.

• En personas que, debido a su edad o a discapacidades físicas o mentales, requieren supervisión, el uso del producto debe realizarse siempre bajo vigilancia.

• Evite el contacto del producto con sustancias grasas o ácidas, pomadas, lociones, sustancias alcalinas, arena o agua salada.

• Si le han detectado hipersensibilidad, consulte a su médico antes de utilizar el producto por primera vez. Si durante el uso del producto se manifiesta una hipersensibilidad o reacción alérgica, interrumpa su utilización de inmediato y consulte sin demora a un médico.

• Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.

• Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

• No exponga nunca su producto a la luz solar directa, al calor o al frío durante períodos prolongados.

Indicaciones de uso

• Siga en todo momento las indicaciones de colocación y retirada, así como las demás indicaciones de uso proporcionadas por su médico o el personal especializado¹.

• Dado que el producto actúa especialmente durante la actividad física, retirelo durante los períodos de descanso prolongados.

• Antes de cada uso, verifique que el producto esté en perfectas condiciones. Solo deben utilizarse productos que estén en perfectas condiciones.

• Asegúrese de que su médico o el personal especializado¹ le muestre cómo colocar y retirar el producto, y le explique claramente cómo funciona. En caso de cambios en el contorno de la parte del cuerpo afectada, puede ser necesario reajustar o volver a prescribir el producto.

Colocación del producto

- Enrolle hacia fuera la parte superior del vendaje hasta que pueda sujetar el talón. Coloque el vendaje sobre el pie hasta el talón.
- Recoja la parte doblada del vendaje y tire hacia arriba hasta que la parte del talón quede correctamente colocada.
- El comienzo de la cinta se encuentra en la parte inferior del pie. ① Al colocar la cinta compruebe que no haya pliegues. Para que la cinta quede óptimamente colocada, la pantorrilla debe estar, en todos los demás pasos, perpendicular al pie (en ángulo recto).
- Pase la cinta por debajo de la planta del pie hacia la parte exterior del pie. ② Estire para lograr que la cinta se ajuste y quede estable.
- Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor del tobillo ③ y pase de nuevo la cinta en diagonal hacia adelante hasta la parte interior del pie. ④ ⑤
- Pase la cinta por debajo de la planta del pie hacia la parte externa del pie hasta el dorso del pie ⑥ y fije el extremo de la cinta en la pieza de la cinta situada debajo. ⑦

Retirada del producto

• Abra la cinta y fije el extremo de la cinta a una parte de la propia cinta. Sujete el borde superior del vendaje y dóblelo hacia abajo. ⑧

Indicaciones para la limpieza

Cierre todos los velcros. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Tenga en cuenta las indicaciones adicionales que figuran en la etiqueta cosida o adhesiva de su producto. Lavar el producto a 30 °C/86 °F. El cuidado regular garantiza una eficacia óptima.

Zona de aplicación

Articulación del tobillo

Indicaciones sobre la reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente o una paciente.

Garantía

Se aplican las disposiciones legales del país en el que se adquirió el producto. Si cree que se trata de un caso de garantía, diríjase en primer lugar al establecimiento donde adquirió el producto. El producto debe limpiarse antes de presentar una reclamación de garantía. Si no se han seguido las instrucciones de uso y cuidado del producto, la garantía puede verse afectada o quedar excluida. La garantía queda excluida en los siguientes casos:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las instrucciones del médico o del personal especializado¹
- Modificación no autorizada del producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

Por regla general, no realice autodiagnósticos, autotratamientos, ni autocedicaciones, a menos que sea personal especializado¹.

Antes de utilizar por primera vez nuestro producto sanitario, consulte activamente con su médico o con el personal especializado¹, ya que solo así podrá evaluarse el efecto individual del producto en su cuerpo y detectarse posibles riesgos derivados del uso o efectos secundarios. Siga las recomendaciones del personal especializado¹, así como todas las indicaciones contenidas en este documento o en su versión en línea —incluso parcial— (incluidos textos, imágenes, gráficos, etc.).

Obligación de informar

Debido a las disposiciones legales regionales, usted está obligado a notificar inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad competente en productos sanitarios (en Alemania: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos y productos sanitarios).

Eliminación

Desheche el producto conforme a las normativas locales.

Composición de materiales

Poliámid (PA), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

MDI – Medical Device (Producto sanitario)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2026-05

1 Como personal especializado se considera a toda persona que, según las normativas estatales o institucionales que le sean aplicables y otras disposiciones, esté autorizada para la adaptación e instrucción en el uso de vendajes y ortesis. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que dicha persona cuente con formación en tecnología ortopédica o competencias equivalentes adquiridas, así como con una infraestructura ortopédica adecuada.

pt português

Caro(a) paciente,

agradecemos-lhe por querer usar um produto da Bauerfeind. Desejamos-lhe rápidas melhoras. Leia e siga cuidadosamente todas as instruções de utilização. Se não compreender algo ou tiver dúvidas, não utilize o produto e consulte novamente o

seu médico ou o pessoal especializado¹. Guarde estas instruções de utilização para o caso de precisar de as consultar novamente mais tarde.

Finalidade prevista

O MalleoTrain S é um dispositivo médico. É uma bandagem para estabilizar a articulação do tornozelo através de um sistema de correias funcional.

Indicações

- Insuficiência de ligamentos
- Profilaxia da supinação
- Entorses ligeiras

Contraindicações

Nos seguintes quadros clínicos, o produto só deve ser utilizado após consulta com o seu médico:

- Doenças/lesões cutâneas na região do corpo sujeita a tratamento, especialmente em caso de sintomas inflamatórios, bem como cicatrizes hipertróficas com tumefação, rubor e calor local
- Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea na perna / no pé (p. ex., em caso de diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Pergunte ao seu médico se as suas patologias também se enquadram nesta categoria.

Indicações antes da primeira utilização

Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a queixas agudas, lesões ou doenças pré-existentes já resolvidas, antes da primeira utilização, é indispensável consultar um médico e seguir as suas recomendações. Podem existir limitações que deve ter em consideração e que serão avaliadas pelo pessoal especializado¹.

Em caso de problemas de pressão arterial identificados ou suspeitos e de atividade física intensa, a utilização prolongada do produto pode influenciar adicionalmente a sua pressão arterial.

Após prescrição/aquisição do produto, utilize-o sempre de acordo com as indicações e respeitando as instruções adicionais do médico/pessoal especializado¹. Se desejar utilizar o produto em simultâneo com medicamentos, outros dispositivos médicos ou outras terapias, consulte previamente o médico/pessoal especializado¹.

Se, durante a utilização do produto, adoecer ou sofrer lesões adicionais, consulte imediatamente o seu médico.

Riscos inerentes à utilização

• Não faça alterações não autorizadas no produto, pois este poderá deixar de funcionar conforme esperado e/ou causar danos à saúde.

• O meio auxiliar não deve ser colocado demasiado apertado, pois isso pode causar pressão localizada ou, em casos raros, comprimir vasos sanguíneos ou nervos. Nestas situações, desaperte a correia do produto.

• Se, durante a utilização do produto, detetar alterações ou agravamento das queixas (p. ex., congestão dos tecidos, irritações cutâneas, tumefações, etc.), interrompa de imediato a utilização e consulte o seu médico/pessoal especializado¹.

• Se deixar de utilizar o produto completamente, não haverá um suporte suficiente e a parte do corpo em questão poderá sofrer danos adicionais em caso de esforço. Nesse caso, o cuidado deve ser readquirido.

• Podem existir, adicionalmente, limitações relacionadas com a indicação que o pessoal especializado¹ irá explicar. Em especial, a condução de veículos, outros meios de transporte ou máquinas pode ser possível apenas com limitações. O mesmo se aplica ao uso de escadotes, ferramentas e equipamentos desportivos. Em caso de dúvida, aconselhamos a evitar temporariamente as atividades acima mencionadas.

• No caso de pessoas que, devido à idade ou a limitações cognitivas/físicas, necessitem de supervisão, a utilização do produto deve ocorrer sempre sob vigilância.

• Evite o contacto do produto com substâncias gordurosas e ácidas, pomadas, loções, soluções alcalinas, areia ou água salgada.

- Se lhe for diagnosticada uma hipersensibilidade, consulte o seu médico antes da primeira utilização do produto. Se durante a utilização do produto se verificar uma hipersensibilidade/ reação alérgica, deve interromper imediatamente a utilização e consultar um médico sem demora.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!
- Nunca exponha o produto à luz solar direta, calor ou frio por longos períodos.

Indicações de utilização

- Siga sempre as instruções de colocação e remoção, bem como outras instruções de utilização do seu médico/pessoal especializado¹.
- Como o produto desenvolve o seu efeito especialmente durante a atividade física, retire-o durante períodos de repouso prolongados.
- Verifique a integridade do produto antes de cada utilização. Apenas podem ser utilizados produtos intactos.
- Deve certificar-se de que um médico/pessoal especializado¹ demonstra a correta colocação/ remoção do produto, explicando de forma clara e inequívoca o seu funcionamento. Caso ocorram alterações no perímetro da região corporal afetada, poderá ser necessário um reajuste/uma nova prescrição do produto.

Colocação do produto

- Vire a parte superior da bandagem para fora até o calcanhar estar acessível. Puxe a bandagem sobre o pé até ao calcanhar.
- Virar a virar o lado da bandagem virada e puxar para cima até o calcanhar ficar corretamente colocado.
- O início da correia encontra-se no lado interior do pé. ❶ Ao colocar a correia, certifique-se de que esta fica bem fixa e não apresenta dobras. Para uma adaptação ideal da correia, a parte inferior da sua perna deve estar na vertical em relação ao pé (ângulo reto) durante todos os passos posteriores.
- Passa a correia por baixo da sola em direção ao lado exterior do pé. ❷ Apertando pode atancçar a estabilização confortável para si.
- Coloque a correia na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o à volta do tornozelo ❸ e volte a passar a correia na diagonal para a frente, para o lado interior do pé. ❹ ❺
- Passa a correia por baixo da sola em direção ao lado exterior do pé, passando sobre o peito do pé ❹ e prenda a extremidade da correia na parte subjacente do mesmo. ❷

Remoção do produto

Abra a correia e fixe a respetiva extremidade numa parte da correia. Agarre a bandagem pela margem superior e vire-a para baixo. ❸

Indicações de limpeza

Aperte todos os fechos de velcro. Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem.

Observe as indicações adicionais na etiqueta/ autocolante do produto. Lave o produto a 30 °C/86 °F. A conservação regular garante uma eficácia ideal.

Local de aplicação

Tornozelo

Indicações para a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se as disposições legais do país onde o produto foi adquirido. Se suspeitar de uma reclamação no âmbito da garantia, contacte primeiro diretamente o vendedor do produto. O produto deve ser limpo antes de apresentar uma reclamação no âmbito da garantia. Se as indicações relativas ao manuseamento e conservação do produto não forem respeitadas, a garantia poderá ser afetada ou perder validade.

A garantia não é válida nos seguintes casos:

- Utilização não conforme à indicação
- Inobservância das instruções do médico/pessoal especializado¹
- Alteração não autorizada do produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda, em circunstância alguma, a autodiagnósticos, autotratamentos ou automedicação, a menos que seja pessoal especializado¹.

Antes da primeira utilização do nosso dispositivo médico, procure ativamente aconselhamento junto de um médico ou do pessoal especializado¹ para que o efeito individual do produto no seu corpo possa ser avaliado e possam ser identificados quaisquer potenciais riscos inerentes à utilização/ efeitos secundários. Siga, por favor, as orientações do pessoal especializado¹, assim como todas as indicações contidas neste documento ou na sua versão online, mesmo que parcial (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.).

Obrigaçao de notificação

Por força das disposições legais regionais, é obrigatório notificar imediatamente qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico tanto ao fabricante como à autoridade competente pelos dispositivos médicos (na Alemanha: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos).

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as regulamentações locais.

Composição

Poliamida (PA), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

MD¹ – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI¹ – Identificador da matriz de dados como UDI

Data da informação: 2026-05

¹ Pessoal especializado é qualquer pessoa que, de acordo com as regulamentações estatais ou institucionais aplicáveis e outras diretrizes, está autorizada a proceder à adaptação e a instruir sobre a utilização de bandagens e ortóteses. Como fabricantes, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação em ortopedia ou competências comparáveis adquiridas, para além de possuir uma infraestrutura ortopédica.

SV **svenska**

Bästa patient!

Tack för att du väljer att använda en produkt från Bauerfeind.

Vi önskar dig ett snabbt tillfrisknande.

Läs och följ hela bruksanvisningen noga. Om det är något som är oklart eller om du har frågor ska du vänta med att använda produkten. Prata först med din läkare eller specialistpersonal¹. Spara denna bruksanvisning för framtida bruk.

Avsett ändamål

MalleTrain S är en medicinteknisk produkt. Det är ett stödförband som stabiliserar fotleden med ett funktionellt remsystem.

Indikationer

- Ledbandsinsufficiens
- Supinationsprofylax
- Lätta distorsioner

Kontraindikationer

Vid följande sjukdomsbilder ska produkten endast användas efter samråd med din läkare:

- Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom samt vid uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsel- eller cirkulationsstörningar i benet/ foten (t ex vid diabetes mellitus)
- Störningar i lymfväflödet och oklara mjukdelssvullnader

Fråga din läkare om även dina sjukdomar räknas hit.

Information före den första användningen

Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär, skador eller tidigare sjukdomar som har läkt ut, är det mycket viktigt att du rådfrågar specialistpersonal och följer deras rekommendationer innan du använder produkten för första gången. Det kan finnas begränsningar som du måste ta hänsyn till och som specialistpersonalen¹ kan informera om. Om du vet eller misstänker att du har problem med blodtrycket och tränar hårt kan blodtrycket påverkas ytterligare om produkten används en längre tid.

Efter förskrivning/inköp av produkten ska den endast användas enligt indikationen. Följ ytterligare anvisningar från läkaren/ specialistpersonalen¹. Om du vill använda produkten samtidigt som du använder läkemedel eller andra medicintekniska produkter eller i samband med annan behandling ska du först rådfråga din läkare/specialistpersonal¹.

Om du får en annan sjukdom eller skadar dig under tiden som produkten används ska du omdirigera kontakta din läkare.

Risker vid användning **A**

- Gör inga ändringar på produkten på eget initiativ, eftersom den då kanske inte hjälper som avsett, utan i stället kan orsaka skador.
- Hjälpmedlet får inte sitta för hårt, eftersom det då kan orsaka tryck lokalt eller i sällsynta fall begränsa passerande blodkärl eller nerver. Lossa i så fall på produktens rem.
- Om du upplever förändringar eller att besvärén ökar (t ex vätskeansamlingar i vävnaden, hudirritation, svullnader etc.) när du använder produkten ska du sluta använda den och kontakta din läkare/specialistpersonal¹.
- Om du tar av produkten helt är behandlingen inte tillräcklig och den berörda kroppsdelen kan dessutom skadas om den belastas. Var extra försiktig i detta fall.
- Beroende på indikationen kan det även finnas begränsningar som specialistpersonalen¹ kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon och andra fortskaffningsmedel eller manövrera maskiner. Detta gäller även användning av stegar, verktyg och träningsmaskiner. Om du är osäker rekommenderar vi att du tillås vidare avstår från ovanstående aktiviteter.
- Personer som behöver tillsyn på grund av ålder eller psykiska/fysiska funktionsnedsättningar måste alltid använda produkten under övervakning.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor, lotioner, baser, sand eller saltvatten.
- Om du har en allergi ska du prata med din läkare innan du använder produkten för första gången. Om det under användningen av produkten visar sig att du är överkänslig/ får en allergisk reaktion ska du sluta använda produkten och omgående kontakta läkare.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!
- Utsätt aldrig produkten för direkt solljus, värme eller kyla under en längre tid.

Användningsinformation

- Följ alltid anvisningarna för på- och avtagning samt ytterligare användningsanvisningar från läkare/specialistpersonal¹.
- Eftersom produktens effekt är störst vid fysisk aktivitet ska du ta av den under längre vilopauser.
- Kontrollera före varje användning att produkten inte är skadad. Endast oskadade produkter får användas.
- Det är mycket viktigt att du ber läkaren/ specialistpersonalen¹ om att visa dig hur du ska ta på och av produkten och tydligt förklara hur den fungerar. Om den berörda kroppsdelen

omfång ändras kan produkten dessutom behöva justeras/ordnieras på nytt.

Ta på produkten

- Vik upp den övre delen av stödförbandet så mycket att hälen kan nås. Dra stödförbandet över foten till hälen.
- Vik tillbaka den vikta delen av stödförbandet och dra upp den tills häldelen sitter rätt.
- Början av remmen befinner sig på insidan av foten. ❶ Se till att remmen sitter ordentligt utan veck. För att remmen ska sitta optimalt måste underbenet under varje efterföljande steg vara lodrätt mot foten (rät vinkel).
- Led remmen under fotsulan till fotens utsida. ❷ Genom att dra kan du uppnå en stabilisering som är bekvämt för dig.
- Lägg remmen diagonalt bakåt över fotryggen runt fottedsgaffeln ❸ och för remmen diagonalt framåt till fotens insida. ❹ ❺
- Dra remmen under fotsulan till fotens utsida och över fotryggen, ❻ och fäst remänden på den del av remmen som ligger därunder. ❼

Ta av produkten

- Öppna remmen och fäst remänden på en del av remmen. Ta tag i stödförbandets övre kant och vik ned den. ❸

Rengöringsanvisningar

Stäng alla kardborreknäppningar. Använd fintvättmedel och en tvättpåse.

Observera den ytterligare informationen på produktens insydda etikett/dekal. Tvätta produkten i 30 °C/86 °F. Regelbunden skötsel säkerställer optimal effekt.

Behandlingsområde

Fotled

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell behandling av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid ett garantiärende ska du i första hand vända dig direkt till den butik där du köpte produkten. Produkten ska rengöras innan den lämnas in vid ett garantiärende. Om hanterings- och skötselansvisningarna för produkten inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin gäller inte i följande fall:

- Om produkten inte används enligt indikationen
- Om anvisningarna från läkare/ specialistpersonal¹ inte följs
- Om du har ändrat produkten på eget bevåg

Information om ansvar

Du ska aldrig självdiagnostisera, självbehandla eller självmedicinera, såvida du inte själv är specialistpersonal¹.

Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången ska du alltid rådfråga läkare eller specialistpersonal¹. Det är en förutsättning för att kunna bedöma den individuella effekten av produkten på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen/biverkningar. Följ råden från specialistpersonalen¹ och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive texter, bilder, grafik etc.).

Rapporteringskyldighet

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 för läkemedel och medicintekniska produkter (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - den federala myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter).

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretano (PUR), Polyester (PES)

MD¹ – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

UDI¹ – Identifierare för datamatrix som UDI

1 Som 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 stödforband och ortoser används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk infrastruktur.

no norsk

Kjære pasient

Takk for at du har valgt å bruke et Bauerfeind-produkt.

Vi ønsker deg god brukserfaring.

Les og følg hele bruksanvisningen nøye. Hvis det er noe som er uklart eller du har spørsmål, må du vente med å bruke produktet. Rådfør deg med behandelende lege eller fagpersonale¹ først. Ta vare på disse bruksanvisningene i tilfelle du trenger dem senere.

Produktets hensikt

MalleoTrain S er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for stabilisering av ankelen med funksjonelt beltesystem.

Indikasjoner

- Insuffisiens i leddbånd
- Supinasjonsprofyllakse
- Lette distorsjoner

Kontraindikasjoner

Ved følgende medisinske tilstander er bruken av produktet kun indisert etter samråd med behandelende lege:

- Hudsykdommer/-skader i den berørte kroppsdelen, spesielt ved betennelse, samt hevede arr med hevelse, rødhet og varme
- Nedsatt følsomhet eller sirkulasjonsforstyrrelser i beinet / foten (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshvelser av usikker årsak

Spør legen om tilstandene faller inn under denne kategorien.

Merknader før førstegangs bruk

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av akutte plager, skader eller tidligere tilstander, må du umiddelbart søke og følge profesjonelle medisinske råd før førstegangs bruk. Det kan foreligge begrensninger du må være oppmerksom på, og som vil bli avklart av fagpersonale¹.

Hvis du har eller mistenker problemer med blodtrykket og driver med intens fysisk aktivitet, kan langvarig bruk av produktet påvirke blodtrykket ytterligere.

Etter at produktet er forskrevet/kjøpt, må det kun brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra behandelende lege/fagpersonale¹. Hvis du ønsker å bruke produktet samtidig som du bruker medisiner, annet medisinsk utstyr eller annen behandling, må du først rådføre deg med behandelende lege/fagpersonale¹.

Hvis du utvikler andre sykdommer mens du bruker produktet eller blir skadet, må du kontakte behandelende lege umiddelbart.

Risiko ved anvendelse








- Du må ikke gjøre endringer på produktet selv, da dette kan føre til at det ikke fungerer som det skal og/eller forårsaker helseskader.
- Hjelpemiddelet må ikke sitte for stramt, da dette kan føre til lokale trykkpunkter eller i sjeldne tilfeller innsnevring av blodårer og nerver. I dette tilfellet kan du løse stroppene på produktet.
- Hvis du merker endringer eller økende ubehag (f.eks. vevsansamling, hudirritasjon, hevelse osv.) under bruk av produktet, må du avslutte bruken og kontakte behandelende lege/fagpersonale¹.

- Hvis du fjerner produktet helt, vil dette føre til utlstrækkelig behandling, og den berørte kroppsdelen kan bli ytterligere skadet ved belastning. I dette tilfellet må du være ekstra forsiktig.
- Det kan også foreligge indikasjonsrelaterte begrensninger, noe fagpersonale¹ vil kunne avklare. Dette kan særlig innebære begrensninger med hensyn til bruk av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner. Det samme gjelder bruk av stiger, verktøy og sportsutstyr. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Personer som trenger tilsyn på grunn av alder eller psykiske/fysiske funksjonshemminger, må alltid bruke produktet under tilsyn.
- Unngå at produktet kommer i kontakt med fettholdige og sure stoffer, salver, kremer, baser, sand eller saltvann.
- Hvis du har overfølsomhet, bør du rådføre deg med behandelende lege før du bruker produktet for første gang. Hvis du opplever en overfølsomhetsreaksjon/allergisk reaksjon under bruk av produktet, må du avslutte bruken og umiddelbart kontakte lege.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personskader!
- Utsett aldri produktet for direkte sollys, varme eller kulde over lengre tid.


Anvisninger for bruk

- Følg alltid instruksjonene for påføring og fjerning av produktet, samt andre instruksjoner for bruk fra behandelende lege/fagpersonale¹.
- Siden produktet er spesielt effektivt under fysisk aktivitet, bør det fjernes under lengre hvileperioder.
- Kontroller produktets tilstand før hver bruk. Kun uskadede produkter skal brukes.
- Sørg for å behandlende lege/fagpersonale¹ viser deg hvordan du skal ta på og fjerne produktet, og forklarer hvordan det fungerer. Hvis omkretsen til den berørte kroppsdelen endrer seg, kan det også være nødvendig med en ny justering/forskrivning av produktet.

Påføring av produktet

- Brett den øvre delen av bandasjen så langt utover at hælen er tilgjengelig. Trekk bandasjen over foten opp til hælen.
- Brett den brettede delen av bandasjen tilbake igjen og trekk den oppover til hælen er riktig plassert.
- Begynnelsen på båndet befinner seg på innsiden av foten.  Pass på at det ikke danner seg folder når du fester båndet. Optimal plassering av båndet krever at leggen er loddrett i forhold til foten når du fortsetter (rett vinkel).
- Før båndet under fotsålen til utsiden av foten.  Ved å trekke kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg.
- Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt ankelgaffelen  og før så båndet igjen diagonalt forover til innsiden av foten.  
- Trekk båndet under fotsålen til utsiden av foten og frem til over fotbuen,  og fest så enden på båndet på det nedenforliggende båndet. 

Fjerning av produktet

- Åpne båndet og fest enden på båndet på en annen del av båndet. Ta tak i bandasjens øvre kant og brett den nedover. 
- Lukk alle borrelåsene. Bruk finvaskemiddel og et vaskenett.

Vær oppmerksom på tilleggsinformasjonen på den påsydde etiketten/klistremerket på produktet. Vask produktet ved 30 °C/86 °F. Regelmessig pleie sikrer optimale resultater.

Bruksområde

Ankelledd

Merknader om gjenbruk

Produktet er beregnet for individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet der produktet ble kjøpt er gjeldene. Hvis du mistenker et garantikrav, må du først kontakte forhandleren du kjøpte produktet av. Produktet må rengjøres før det sendes inn i forbindelse med et garantikrav. Manglende overholdelse av instruksjonene for håndtering og pleie av produktet, kan føre til reduksjon eller bortfall av garantien.

- Garantien bortfaller i følgende tilfeller:
- Ikke forskriftsmessig bruk
 - Manglende overholdelse av legens/ fagpersonales¹ instruksjoner
 - Uautoriserte endringer på produktet

Ansvarsfraskrivelse

Du må ikke selvdiagnostisere, selvbehandle eller selvmedisinere, med mindre du er fagpersonale¹. Rådfør deg med lege eller fagpersonale¹ før førstegangs bruk av vårt medisinske utstyr. Kun på denne måten vil det være mulig å bestemme produktets individuelle effekt på kroppen din og mulige risikoer ved anvendelse/bivirkninger. Følg rådene fra dette fagpersonale¹ og all informasjonen i dette dokumentet eller dets nettsversjon – selv i utdrag (inkludert tekst, bilder, grafikk osv.).

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser er du forpliktet til å umiddelbart rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten for medisinsk utstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Avhendning

Produktet skal avhendes i samsvar med lokale bestemmelser.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator for DataMatrix som UDI

Siste utgivelse: 2026-05

1 Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser i samsvar med gjeldende statlige eller institusjonelle bestemmelser og andre krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopedteknikk eller sammenlignbar kompetanse, samt tilgang til ortopedteknisk infrastruktur.

fi suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä,

kiitos, että valitsit Bauerfeind-tuotteen. Toivomme sinulle pikaista paranemista. Tuo-tamme sinulle pikaista paranemista. Lue koko käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Jos et ymmärrä jotain tai sinulla on kysyttävää, älä käytä tuotetta vaan kysy neuvoa lääkäritäisi tai ammatihenkilöstöltä¹. Säilytä käyttöohje mahdol-lista myöhempää tarvetta varten.

Käyttötarkoitus

MalleoTrain S on lääkinällinen laite. Se on tuki, joka vaukuttaa nilkkaa toiminnallisen hiihajarjestelmän avulla.

Käyttöaiheet

- Nivelsiteiden heikkous
- Supinaation ehkäisy
- Lievät nyrjähdykset

Käyttörajoitukset

Neuvoitte tuotteen käytöstä lääkärin kanssa seuraavissa tilanteissa:

- Ihosairaudet/-vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka

ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat

- Jalan /jalkaterän tunto- ja verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
 - Imunestekioron häiriöt ja selvittämätön pehmy-kudosturvotus
- Kysy lääkäritäisi, koskeeko tämä myös sinun sairauksiasi.

Ensimmäistä käyttökertaa koskevia ohjeita

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen, vammojen tai parantuneiden aiempien sairauksien vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Tuotteen käyttöön saattaa kohdallasi liittyä rajoituksia, jotka sinun on otettava huomioon ja joista ammatihenkilöstö¹ osaa kertoa sinulle.

Jos sinulla on todettu tai epäillään verenpainongelmia ja harraast intensiivistä liikuntaa, tuotteen pitkäaikainen käyttö voi myös vaikuttaa verenpaineeseei.

Käytä tuotetta ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja lääkäritäisi/ammattihenkilöstön¹ ohjeita noudattaen. Jos haluat käyttää tuotetta samanaikaisesti lääkkeiden, muiden lääkinällisten laitteiden tai muiden hoitojen kanssa, kysy ensin neuvoa lääkäritäisi/ ammatihenkilöstöltä¹.

Jos sairastut tai loukkaannut muulla tavalla tuotteen käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Käyttöön liittyvät riskit

- Älä tee tuotteeseen ovmallaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna turvittavaa apua ja/tai voi aiheuttaa terveydellistä haittaa.
- Apuvälinettä ei saa kiristää liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja. Löysää tällöin tuotteen hinnan.
- Jos huomaa tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista (esim. kudosturvotusta, ihoärsytystä, turvotusta jne.), keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi/ammattihenkilöstöön¹.
- Jos iiristut tuotteen kokonaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta riittävästi, jolloin se voi lisäksi vahingoittaa kuormituksessa. Ole tällaisessa tapauksessa erityisen varovainen.
- Käyttöaiheissa voi olla lisäksi rajoituksia, joista ammatihenkilöstö¹ osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä etenkin ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käytöön. Sama koskee tiukkaiden, työkalujen ja urheiluvälineiden käyttöä. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme välttämään edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Henkilöiden, jotka ikänsä tai henkisten/fyysisten rajoitteidensa vuoksi tarvitsevat valvontaa, on käytettävä tuotetta vain valvonnalla alaisena.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden, kosteusemulsioiden, emästen, hiekan tai suolaveden kanssa.
- Jos sinulla on todettu yliherkkyys, kysy neuvoa lääkäritäisi ennen tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Jos tuotteen käytön yhteydessä ilmenee yliherkkyttä tai allerginen reaktio, lopeta tuotteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyysi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyssä aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!
- Älä koskaan altista tuotetta pitkäaikaisesti suoralle auringonvalolle, kuumuudelle tai kylmyydelle.

Käyttöohjeet

- Noudata aina pukemista ja riisumista koskevia ohjeita sekä lääkäritäisi/ammattihenkilöstön¹ antamia muita käyttöohjeita.
- Koska tuotteen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana, riisu se pidemmän lepoaivien ajaksi.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että tuote on ehjä. Vain ehjä tuotetta saa käyttää.

- Pyydä ehdottomasti lääkäriä/ammattihenkilöstöä¹ näyttämään, miten tuote puetaan ja riisutaan, ja selittämään selkeästi, miten tuote toimii. Hoidettavan ruumiinosan ympärysmitan muuttuessa voi lisäksi olla tarpeen säätää tuotetta uudelleen tai määrätä uusi tuote.

Tuotteen pukeminen

- Käännä tuen yläosa nuringpäin niin pitkälle, että kantaosaan voi tarttua. Vedä tuki jalkaan kantapäänäin asti.
- Käännä nurin käännetty tuen osa takaisin oikeinpäin ja vedä tuki niin ylös, että kantaosa istuu hyvin.
- Hihnan pää on jalkaterän sisäsyryrjällä. ① Varmista hinnan asettaessaasi, että hihna ei ole ryppyssä. Seuraavissa vaiheissa säären on oltava kohtisuorassa (suorakulmassa) jalkaterään nähden, jotta saavutetaan hinnan optimaalinen istuvuus.
- Vie hihna jalkapohjan ali jalkaterän ulkosyryrjälle. ② Vedä hihnaa, kunnes tuki on miellyttävän kireällä.
- Vedä hihnaa viiostotta jalanselän yli ja nilkan nivelhaarukan ympäri takakautta ③ ja vie hihna jälleen viiostotta jalkapöydän yli, jalkaterän sisäsyryrjälle. ④ ⑤
- Vedä hihna jalkapohjan ali jalkaterän ulkosyryrjälle ja edelleen jalkapöydän yli ⑥ ja kiinnitä hinnan tarrappää sen alla olevaan vastakappaleeseen ⑦.

Tuotteen riisuminen

- Avaa hihna ja kiinnitä hinnan tarrappää hihnaan kiinni. Ota kiinni tuen yläreunasta ja kääri tuki alas. ⑧

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarranauhat. Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Noudata tuote-etiketissä/tarrassa olevia lisäohjeita. Pese tuote 30 °C/86 °F:ssa. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Käyttöalue

Nilkkanivel

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Lääkärin/ammattihenkilöstön¹ antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä diagnosoiva väiwaasi itse tai suorita itsehoitoa tai itselääkintää, elle t kuulu ammattihenkilöstöön¹. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai ammattihenkilöstöltä¹, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää mahdolliset käyttöön liittyvät riskit ja haittavaikutukset. Noudata ammattihenkilöstön¹ neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikat jne.).

Ilmoitusvelvollisuus

Käyttöpaikassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyivistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle (Saksassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan instituutti).

Hävittäminen

Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Elastaani (EL), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2026-05

1 Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoseja ja opastamaan niiden käyttöä. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

[Lue lisää](#)

[Käytä](#)

da dansk

Kære patient

Tak, fordi du har valgt at benytte et Bauerfeind-produkt.

Vi ønsker dig rigtig god bedring.

Du bedes læse hele brugsanvisningen og følge instruktionerne nøje. I tilfælde af tvivl, eller hvis du har spørgsmål, skal du vente med at bruge produktet. Kontakt i stedet din læge eller specialist¹ igen. Gem denne brugsanvisning, så du kan læse den igen senere, hvis du skulle have brug for det.

Erklæret formål

MatleTrain S er et medicinsk udstyr. Den er en bandage til stabilisering af anklen ved hjælp af et funktionelt remsystem.

Indikationer

- Ledbåndinsufficiens
- Supinationsprofylakse
- Lettere distorsioner

Kontraindikationer

Ved følgende tilstande bør produktet kun anvendes efter samråd med din læge:

- Hudsygdomme eller skader i det område af kroppen, der behandles, navnlig ved inflammatoriske symptomer og hævede ar, hudrødmen og varmerformennelse
 - Sensoriske eller cirkulatoriske lidelser i benet / foden (f.eks. diabetes mellitus)
 - Lymfestase og uklare hævelser af bløddele
- Spørg din læge, om dine sygdomme eventuelt falder under denne kategori.**

Før første brug

Hvis du planlægger at bruge dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener, skader eller tidligere eksisterende nu helbredede tilstande, bør du altid hurtigt søge professionel medicinsk rådgivning og følge de råd, du får, før du bruger produktet første gang. Der kan være begrænsninger, som du skal være opmærksom på, og som specialisten¹ vil vurdere. Hvis du har kendte blodtryksproblemer, eller har mistanke herom, kan længerevarende brug af produktet under intens fysisk aktivitet påvirke dit blodtryk yderligere.

Når du har fået produktet ordineret, og du har købt det, bør du nu benytte det som anført og i overensstemmelse med de yderligere instruktioner fra din læge eller specialist¹. Hvis du ønsker at bruge produktet samtidig med indtagelse af medicin, andet medicinsk udstyr eller andre behandlinger, bør du rådføre dig med din læge eller specialist¹ forinden.

Hvis du bliver syg eller kommer til skade, mens du bruger produktet, bør du straks kontakte din læge.

Risici ved anvendelse ⚠

- Foretag aldrig ændringer ved produktet på egen hånd. Sådanne ændringer kan føre til, at produktet måske ikke virker som forventet og/eller kan forårsage sundhedsskader.
- Hjælpemidlet må ikke sidde for stramt, da det kan forårsage lokale trykgener eller i sjældne tilfælde tryk på blodkar eller nerver. Løsn i så fald remmen på produktet.
- Hvis du oplever ændringer eller tiltagende gener (f.eks. væskeophobning i væv, hudirritation,

hævelse eller lignende) i forbindelse med brug af produktet, skal du afbryde brugen og kontakte din læge eller specialist¹.

- Hvis du tager produktet helt af, er der ikke længere tilstrækkelig støtte til den kropsdel, som plejes, hvorfor den kan tage skade ved belastning. Vær yderst forsigtig i disse tilfælde.
- Endvidere kan der være begrænsninger i forbindelse med brugen, som specialisten¹ vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger ved betjening af motorkøretøjer, andre transportmidler eller maskiner. Dette gælder også for brug af stiger, værktøj og sportsudstyr. Vi tilråder, at du afholder dig fra de nævnte aktiviteter, hvis du er i tvivl.
- Ved personer, der på grund af alder eller nedsatte fysisk eller mental funktion har brug for opsyn, skal produktet altid bruges under opsyn.
- Undgå, at produktet kommer i kontakt med fedtstoffer eller syreholdige midler, salver, lotioner, basiske midler, sand eller saltvand.
- Kontakt din læge, før du bruger produktet første gang, hvis du har fået konstateret overfølsomhed. Afbryd brugen af produktet, og kontakt din læge, hvis du oplever en overfølsomheds- eller allergisk reaktion under brugen af produktet.
- Du skal generelt være meget påpasselig, da din evne til at gå og stå er væsentligt begrænset.
- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dærlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!
- Udsæt aldrig produktet for direkte sollys, varme eller kulde i længere tid.

Brugsanvisning

- Følg altid instruktionerne for af- og påtagning og andre instruktioner, som du har fået af din læge eller specialist¹.
- Da produktet navnlig virker under fysisk aktivitet, bør du altid tage det af under længere hvileperioder.
- Kontroller før hver brug, at produktet er i god stand. Brug kun ubeskadigede produkter.
- Det er vigtigt, at du beder lægen eller specialisten¹ om at vise dig, hvordan du tager produktet af og på, og forklare tydeligt, hvordan det virker. Hvis omkredsen af det kropsområde, der behandles, ændrer sig, kan det eventuelt være nødvendigt at justere eller gentilpasse produktet.

Påtagning af produktet

- Vend øverste del af bandagen således ud, at du kan tage fat i hælen. Træk bandagen hen over foden op til hælen.
- Den del af bandagen, der er buket om, bukkes tilbage og trækkes op, indtil hælen sidder korrekt.
- Starten af remmen er placeret på indersiden af foden. ① Sørg for, at remmen ligger helt glat rundt om anklen. For at få remmen til at sidde optimalt, skal dit underben placeres lodret i forhold til foden (i en ret vinkel), før du fortsætter med de næste trin.
- Før remmen ind under foden og hen mod ydersiden af foden. ② Ved at trække i den kan du opnå den stabilisering, som er mest behagelig for dig.
- Læg remmen skråt hen over fodryggen og bagom og rundt om ankelknøerne. ③ og før remmen videre skråt fremad og hen mod indersiden af foden. ④ ⑤
- Træk remmen ind under foden og hen mod ydersiden af foden til hen over fodryggen. ⑥ og sæt nu velcrolukningen i enden af remmen fast på den underliggende del af remmen. ⑦

Aftagning af produktet

- Åbn remmen, og sæt remmens ends fast på en del af remmen. Tag fat i bandagens øverste kant, og buk den om. ⑧

Renngøring

Luk alle velcrolukninger. Anvend finkvaskemiddel og en vaskepose. Følg også de yderligere instruktioner på den indsyede etikette eller klæbemærkat på produktet.

Vask produktet ved 30 °C/86 °F. Regelmæssig pleje sikrer en optimal virkning.

Applikationssted

Ankelled

Oplysninger om brug med flere patienter

Produktet er kun beregnet til brug med en enkelt patient.

Garanti

For lovmæssige bestemmelser i landet, hvor produktet er købt, finder anvendelse. Hvis du overvejer at rejse et krav om garantiydelse, bedes du først kontakte stedet, hvor du har købt dit produkt. Produktet skal gøres rent, før det indleveres til garantiydelse. Hvis instruktionerne for håndtering og pleje af produktet ikke er fult, kan de begrænse eller ugyldiggøre garantien. Garantien finder ikke anvendelse ved:

- Brug i strid med indikationerne
- Manglende overholdelse af lægens eller specialistens¹
- Ændringer ved produktet udført på egen hånd

Oplysninger om ansvar

Foretag ikke selvdiagnoser, selvbehandling eller selvmedicinering, medmindre du selv er specialist¹.

Rådfør dig altid med en læge eller specialist¹, før du bruger vores medicinske udstyr første gang. Kun på denne måde er det muligt at vurdere den specifikke virkning af produktet på din krop og bestemme en eventuel risiko og/eller bivirkninger ved anvendelse. Følg altid rådene fra specialisten¹ og alle anvisninger i dette dokument eller dets online præsentation, også i uddrag (inklusive tekster, billeder, grafik osv.).

Indberetningspligt

Som følge af krav i den lokale lovgivning har du pligt til at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr til både fabrikanten og den ansvarlige myndighed for medicinsk udstyr (i Tyskland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - det tyske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr).

Bortskaffelse

Bortskaf produktet i overensstemmelse med de lokale gældende bestemmelser.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

[Læs mere](#)

Oplysningernes datering: 2026-05

[Læs mere](#)

1 Specialist er enhver person, som i henhold til gældende nationale eller institutionelle bestemmelser samt øvrige retningslinjer har autorisation til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser. Som fabrikant tilråder vi kraftigt, at disse personer er i besiddelse af en protese- og ortoseteknologisk uddannelse eller tilsvarende kompetencer og har adgang til ortopædisk udstyr og faciliteter.

[Læs mere](#)

[Læs mere](#)

[Læs mere](#)

pl polski

Szanowna Pacjentko, szanowny Pacjencie,

dziękujemy, że chcą Państwo korzystać z produktu firmy Bauerfeind.

Zyczymy Państwo szybkiego powrotu do zdrowia. Prosimy uwaznie zapoznać się z niniejszą instrukcją uzytkowania i postępowaniem zgodnie z nią. Jezeli jakąs część instrukcji jest niezrozumiała lub mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy wzstrzymać się z uzyciem produktu i ponownie zwrócić się do swojego lekarza lub specjalisty¹. Instrukcję uzytkowania nalezy zachować, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Przewidziane zastosowanie

MalleoTrain S to wyrób medyczny. To aktywna orteza do stabilizacji stawu skokowego dzięki funkcjonalnemu systemowi pasków.

Wskazania

- Niestabilność więzadła
- Profilaktyka supinacji
- Lekkie skręcenia

Przeciwwskazania

W przypadku poniższych stanów chorobowych zalecamy stosowanie produktu wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

- Choroby/urazy skóry na zabezpieczanym obszarze ciała, w szczególności stany zapalne, a także wypułte blizny z opuchlizną, zaczerwienieniem i ociepleniem skóry
- Zaburzenia czucia lub ukrwienia nogi / stopy (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśniono obrzęki tkanki miękkiej

W razie innych schorzeń należy zwrócić się do lekarza.

Wskazówki przed pierwszym użyciem

Przed wystąpieniem do używania produktu firmy Bauerfeind z uwagi na ostre dolegliwości, urazy lub zalecone wcześniejsze schorzenia należy koniecznie zasięgnąć porady lekarza i postępować zgodnie z nią. W indywidualnych przypadkach mogą obowiązywać ograniczenia, które należy uwzględnić i omdiać ze specjalistą¹.

W przypadku zdiagnozowanych lub podejrzanych zaburzeń ciśnienia krwi oraz przy intensywnej aktywności fizycznej używanie produktu przez dłuższy czas może dodatkowo wpływać na ciśnienie krwi.

Po zrealizowaniu recepty na produkt/zakupie produktu należy używać go wyłącznie zgodnie ze wskazaniami oraz dodatkowymi zaleceniami lekarza/specjalisty¹. W przypadku używania produktu przy jednoczesnym przyjmowaniu leków, stosowaniu innych wyrobów medycznych lub metod leczenia należy wcześniej zasięgnąć porady lekarza/specjalisty¹.

W razie wystąpienia innego schorzenia lub urazu w trakcie używania produktu należy beztwórcznie zgłosić się do lekarza.

Zagrożenia wynikające ze stosowania








- Nie należy samodzielnie wprowadzać żadnych zmian w produkcie, ponieważ może wtedy działać niezgodnie z oczekiwaniami i/lub w sposób szkodliwy dla zdrowia.
- Środek pomocniczy nie powinien przylegać zbyt ciasno, ponieważ może to spowodować miejscowe zaburzenia ciśnienia, a w rzadkich przypadkach przejściowe zmniejszenie naczyń krwionośnych lub nerwów. W takim przypadku należy poluzować pasek produktu.
- Jeżeli w związku z nośnieniem produktu wystąpią zmiany albo nasilenie dolegliwości (np. zastoje w tkankach, podrażnienia skóry, opuchlizna, itd.), należy przerwać dalsze używanie produktu i zwrócić się do lekarza/specjalisty¹.
- Po przerwaniu używania produktu dany obszar ciała nie jest wystarczająco zabezpieczony i przy obciążeniu istnieje ryzyko jego dodatkowego uszkodzenia. W takiej sytuacji należy zachować szczególną ostrożność.
- Dodatkowo mogą istnieć ograniczenia wynikające z indywidualnych wskazań, o czym powinien poinformować specjalista¹. W szczególności może to obejmować ograniczoną zdolność do prowadzenia pojazdów, innych środków transportu lub obsługi maszyn. To samo dotyczy korzystania z drabin, narzędzi i przyrządów sportowych. W razie wątpliwości radzimy tymczasowo zrezygnować z wyżej wymienionych czynności.
- Osoby, które z uwagi na wiek lub ograniczenia umysłowe/fizyczne wymagają nadzoru, powinny używać produktu wyłącznie pod nadzorem.
- Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwas, maściami, balsamami, zasadami, piaskiem lub solną wodą.

- W razie stwierdzonej nadwrażliwości przed pierwszym użyciem produktu należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli w trakcie stosowania produktu wystąpi nadwrażliwość/reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie produktu i beztwórcznie zwrócić się do lekarza.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, ponieważ również zdolność chodzenia i stania jest mocno ograniczona.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!
- Produktu nie należy wystawiać przez dłuższy czas na bezpośrednie działanie promieni słonecznych oraz wysokich lub niskich temperatur.


Wskazówki dotyczące stosowania

- W każdym przypadku należy przestrzegać wytycznych dotyczących zakładania i zdejmowania produktu oraz pozostałych zaleceń lekarza/specjalisty¹.
- Ponieważ produkt działa przede wszystkim podczas aktywności fizycznej, należy zdejmować go na czas dłuższego odpoczynku.
- Przed każdym użyciem produktu należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Wolno korzystać wyłącznie z produktów nieuszkodzonych.
- Lekarz/specjalista¹ powinien zademonstrować, jak należy zakładać/zdejmować produkt, oraz w razie wątpliwości wyjaśnić jego działanie.
- W razie zmiany obwodu danej części ciała może być konieczne ponowne dopasowanie/przepisanie nowego produktu.

Zakładanie produktu

- Górną część aktywnej ortazy wywinąć na zewnątrz w taki sposób, aby dostępna była pięta. Należy przeciągnąć aktywną ortezę przez stopę do pięty.
- Wywinętą część aktywnej ortazy odwinąć tak, aby powróciła do wcześniejszej pozycji, i tak długo podciągać, aż część na pięcie będzie prawidłowo umieszczona.
- Początek paska znajduje się po wewnętrznej stronie stopy.  Przy zakładaniu paska należy uważać, aby nie był on nigdzie zagięty. W celu prawidłowego osadzenia paska trzymać cały czas stopę prostopadłe do golenia (pod kątem prostym).
- Poprowadzić pasek pod podszwą stopy w kierunku jej zewnętrznej strony.  Naciągając pasek, można uzyskać optymalną dla siebie stabilizację.
- Teraz należy przelożyć pasek po przekątnej na grzbiecie stopy i dalej do tyłu wokół kostki  oraz ponownie poprowadzić pas po przekątnej do wewnętrznej strony stopy.  
- Przeciągnąć pasek pod podszwą stopy w kierunku jej zewnętrznej krawędzi, aż ponad grzbiet stopy.  i koniec pasa zapiąć na rzep na poniższej części pasa. 

Zdejmowanie produktu

- Rozpiąć pasek i przycmoczyć koniec paska do części paska. Chwycić aktywną ortezę za górny brzeg i wywinąć do dotu. 

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Należy przestrzegać dodatkowych wskazań zamieszczonych na wszytej etykietce/naklejce na produkcie. Produkt prać w temperaturze 30 °C/86 °F. Regularna pielęgnacja gwarantuje optymalne działanie produktu.

Miejsce użycia

Staw skokowy

Wskazówki dotyczące użycia przez inne osoby
Produkt przewidziany jest do indywidualnego użytku przez pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym produkt został zakupiony. Aby zgłosić przypadek objęty gwarancją, należy zwrócić się bezpośrednio do punktu, w którym produkt został zakupiony.

Przed dokonaniem zgłoszenia gwarancyjnego produkt należy wyczyścić. Nieprzestrzeganie wskazań dotyczących obchodzenia się z produktem i jego pielęgnacji może spowodować ograniczenie lub wyłączenie gwarancji. Wyłączenie gwarancji następuje w przypadku:

- Stosowania niezgodnego z przeznaczeniem
- Nieprzestrzegania zaleceń lekarza/specjalisty¹
- Dokonywania samodzielnych zmian w produkcie

Opowiedzialność

Zasadniczo nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnozy, leczenia ani przyjmować leków, chyba że jest się specjalistą¹.

Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zwrócić się o poradę do lekarza lub specjalisty¹, aby ocenić indywidualny wpływ produktu na organizm oraz możliwe zagrożenia/skutki uboczne związane ze stosowaniem produktu. Należy przestrzegać porad specjalisty¹, a także wszelkich wskazań zawartych w niniejszym dokumencie lub w jego wersji online, również we fragmentach (takich jak teksty, ilustracje, grafikę itd.).

Obowiązek zgłoszenia

Zgodnie z miejscowymi przepisami prawnymi obowiązek bezwzględnego zgłoszenia każdego poważnego incydentu przy stosowaniu niniejszego wyrobu medycznego zarówno do producenta, jak i do właściwego urzędu ds. wyrobów medycznych (w Niemczech: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skład materiału

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Kwalifikator DataMatrix jako UDI

Wersja dokumentu: 2026-05

- 1 Specjalistą jest każda osoba uprawniona do dobierania ortez oraz instruowania pacjentów w zakresie ich używania, zgodnie z obowiązującymi przepisami wydanyymi przez państwo lub instytucje oraz z innymi wymogami. Jako producent zalecamy, aby osoby takie miały wykształcenie w dziedzinie techniki ortopedycznej lub porównywalne kompetencje oraz dysponowały odpowiednią infrastrukturą ortopedyczno-techniczną.

ęsky

Vážená pacientko, vážený paciente,

děkujeme vám, že jste se rozhodli používat výrobek značky Bauerfeind. Přijíme Vám brzké uzdravení.

Pečlivě si přečtěte a dodržujte celý návod k použití. Pokud máte jakékoli nejasnosti nebo dotazy, výrobek prozatím nepoužívejte, ale znovu se poraďte se svým lékařem nebo odborným personálem¹. Tento návod k použití si uschovejte pro případ, že byste si v něm chtěli později něco znovu přečíst.

Určený účel

MalleoTrain S je zdravotnický prostředek. Je to bandáž sloužící ke stabilizaci hlezenního kloubu funkčním systémem pásů.

Indikace

- Oslabení vazů
- Supinální profylaxe
- Lehké výrony

Kontraindikace

U následujícími onemocněními je použití výrobku vhodné pouze po konzultaci s lékařem:

- Kožní onemocnění/poranění v ošetřované části těla, zejména zánětlivé projevy, stejně jako vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti nebo prokrvení dolní končetiny / nohy (například při diabetus mellitus)
- Poruchy lymfatického toku a nevyšvětlené otoky měkkých tkání

Poradte se se svým lékařem, zda se to týká i vašeho onemocnění.

Pokyny před prvním použitím

Pokud chcete používat výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží, poranění nebo vyléčených dřívějších onemocnění, musíte před prvním použitím neprodělně vyhledat odbornou lékařskou pomoc a řídit se příslušnými pokyny. Mohou pro vás platit určitá omezení, která musíte respektovat a která vám vysvětlí odborný personál¹.

Při zjištěných nebo předpokládaných problémech s krevním tlakem a intenzivní fyzické námaze může delší používání výrobku dodatečně ovlivnit váš krevní tlak.

Po předepsání/zakoupení výrobku jej používejte výhradně v souladu s indikací a podle dalších pokynů vašeho lékaře/odborného personálu¹. Pokud chcete výrobek používat současně s léky, jinými zdravotnickými prostředky nebo jinými terapiemi, poraďte se předem se svým lékařem/odborným personálem¹.

Pokud během používání výrobku následně onemocníte nebo se zraníte, neprodělně vyhledejte lékařskou pomoc.

Rizika spojená s použitím

- Neprovádějte na výrobku svévolně žádné změny, protože by pak nemohl fungovat podle očekávání a/nebo by mohl způsobit poškození zdraví.
- Pomůcka nesmí přiléhat příliš těsně, protože by to mohlo vést k lokálním otlakům nebo v ojedinělých případech k útlaku procházejících cév nebo nervů. V takovém případě volnětě popruh na výrobku.
- Pokud v souvislosti s nošením výrobku zaznamenáte změny nebo narážející obtíže (např. městnání tkáních, podstřední kůže, otoky atd.), přestaňte jej používat a obraťte se na svého lékaře/odborný personál¹.
- Pokud výrobek zcela odložíte, nebude zajištěna dostatečná podpora a při zážehi tak může dodatečně dojít k poškození příslušné části těla. V takovém případě bude obzvláště opatrní.
- Kromě toho mohou existovat omezení související s indikací, o kterých vás informuje odborný personál¹. Zejména může být omezeno řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. Totéž platí pro používání žebříků, nářadí a sportovního náčiní. V případě pochybnosti doporučujeme se výše uvedeným činnostem prozatím vyhnout.
- U osob, které z důvodu svého věku nebo duševního/tělesného postižení vyžadují dohled, musí každé použití výrobku probíhat pod dohledem.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky obsahujícími tuky a kyseliny, mastmi, emulzemi, zásadami, pískem nebo slanou vodou.
- Pokud u vás byla zjištěna přecitlivlost, poraďte se před prvním použitím výrobku se svým lékařem. Pokud se při používání výrobku objeví přecitlivlost/alergická reakce, přestaňte jej používat a neprodělně vyhledejte lékaře.
- Kromě toho bude maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlahě akutně hrozí riziko ukoluznutí a tím i zranění.
- Nikdy nevystavujte výrobek po delší dobu přímému slunečnímu světlu, nadměrnému teplu nebo chladu.

Pokyny k použití

V každém případě dodržujte pokyny pro přikládání a odložení, stejně jako další pokyny vašeho lékaře/odborného personálu¹ týkající se použití.

- Vzhľadom k tomu, že výrobok rozvíja svoj účinek zejména pri fyzickej aktivite, odložte jej během delších klidových fází.
- Před každým použitím zkontrolujte neporušenost výrobku. Lze používat pouze nepoškozené výrobky.
- Nechte si v každém případě od lékaře/ odborného personálu¹ ukázat, jak se výrobek aplikáa odkládá, a nechte si jasně vysvětlit, jak funguje. V případě změny obvodu příslušné části těla může být navíc nutné nové seřízení/ nové předepsání výrobku.

Příkládání výrobku

- Horní díl bandáže ohněte natolik směrem ven, až bude hmatatelná pata. Bandáž přetáhněte přes chodidlo až k patě.
- Okraj bandáže zase ohněte zpět a vytáhněte ji tak vysoko, až bude oblast paty správně sedět.
- Začátek pásu se nachází na vnitřní straně chodidla. ① Během přikládání dbejte, aby se na pásu nevytvářely záhyby. Pro optimální nasazení pásu musí být vaše lýtko v všech dalších krocích kolmo k noze (pravý úhel).
- Pás vedte pod chodidlem k vnější straně nohy. ② Utažením můžete dosáhnout příjemné stabilizace.
- Pás přiložte diagonálně přes nárt dozadu okolo horního hlezenního kloubu ③ a pás zase vedte diagonálně vpřed k vnitřní straně nohy. ④ ⑤
- Pás táhněte pod chodidlem k vnější straně nohy až za nárt ⑥ a konec pásu přilepte na díl, který se nachází vespod. ⑦

Odložení výrobku

- Rozepněte pás a konec pásu přilepte na některou část pásu. Uchopte horní okraj bandáže a ohněte ji dolů. ⑧

Pokyny k čištění

Zapněte všechny suché zipsy. Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Dbejte na doplňující pokyny na všíte etiketě/ nálepce na vašem výrobku. Výrobek perte při teplotě 30 °C/86 °F. Pravidelná péče zajišťuje optimální účinek.

Místo použití

Hlezenní kloub

Pokyny pro opětovné použití

Výrobek je určen k individuálnímu použití pro pacienta nebo pacientku.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Pokud se domníváte, že se jedná o případ záruky, obraťte se nejprve přímo na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před uplatněním záruky je nutné výrobek vyčistit. Pokud nebyly dodrženy pokyny pro zachzení s výrobkem a péči o něj, může být záruka omezena nebo vyloučena.

Záruka se nevztahuje na:

- Použití v rozporu s indikací
- Nedodržení pokynů lékaře/odborného personálu¹
- Svěvolnou úpravu výrobku

Upozornění týkající se odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál¹, zásadně neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu nebo samomedikaci.

Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem¹, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika/nežádoucí účinky. Řiďte se radami tohoto odborného personálu¹ a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména texty, obrázky, grafika atd.).

Oznamovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodlně oznámit každou závažnou nežádoucí příhodu při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu pro zdravotnické prostředky (v Německu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky).

Likvidace

Výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Materiálové složení

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2026-05

1 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna podle platných státních nebo úředních nařízení a dalších pokynů provádět přípravy nebo a instruktáž k použití bandáží a ortéz. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oboru technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti a aby disponovala ortopedicko-technickou infrastrukturou.

sk slovensky

Vážený pacient,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre používanie výrobku firmy Bauerfeind. Želáme vám skoré uzdravenie.

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte kompletný návod na použitie. Pokiaľ niečomu nerozumiete alebo máte otázky, výrobok ešte nepoužívajte, ale opäť sa poraďte so svojim lekárom alebo odborným personálom¹. Tento návod na použitie si uchovajte pre prípad, že si ho budete chcieť neskor prečítať.

Účel určenia

MalloTrain S je zdravotnícka pomôcka. Je to bandáž na stabilizáciu členkového kĺbu pomocou funkčného systému popruhov.

Indikácie

- Insuficiencia väziva
- Supináčna proflaxia
- Lahké distorzie

Kontraindikácie

Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti alebo prekrvenia nohy / chodidla (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín

Opýtajte sa svojho lekára, či sa to týka aj vašich ochorení.

Pokyny pred prvým použitím

Ak chcete používať výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí, zranení alebo vyliečených ochorení, pred prvým použitím je nutné bezodkladne vyhľadať odbornú lekársku pomoc a riadiť sa jej pokynmi. Pre vás môžu platiť obmedzenia, ktoré musíte dodržiavať a ktoré vám vysvetlí odborný personál¹. Pri zistených alebo predpokladaných problémoch s krvným tlakom a pri intenzívnej fyzickej aktivite môže dlhodobé používanie výrobku dodatočne ovplyvniť váš krvný tlak.

Po predpísaní/zakúpení výrobku ho používajte výlučne podľa indikácií a v súlade s ďalšími pokynmi vášho lekára/odborného personálu¹. Pokiaľ chcete výrobok používať súčasne s liekmi, inými zdravotníckymi pomôckami alebo inými terapiami, poraďte sa najskôr so svojim lekárom/odborným personálom¹.

Pokiaľ počas používania výrobku ochoriete alebo sa zraníte, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Rizika používania ⚠

- Nevykonať svojevoľné zmeny na výrobku, pretože potom nemusí pomáhať podľa očakávania a/alebo môže spôsobiť poškodenie zdravia.

- Pomôcka nesmie príliš tesne priliehať, pretože to môže viesť k lokálnym tlakovým javom alebo v zriedkavých prípadoch k stlačeniu prechádzajúcich krvných ciev alebo nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruh výrobku.
- Pokiaľ v súvislosti s nosením výrobku zaznamenáte zmeny alebo zvýšené ťažkosti (napr. nahromadenie tkaniva, podráždenie kože, opuchy atď.), prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára/odborného personál¹.
- Ak výrobok úplne odložíte, nedosiahnete dostatočné zosíbenie a príslušná časť tela môže byť pri zatažení dodatočne poškodená. V takomto prípade budete obzvlášť opatrní.
- Okrem toho môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál¹. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. To isté platí pre používanie rebrikov, náradia a športových potrieb. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Osoby, ktoré vzhľadom na svoj vek alebo duševné/fyzické postihnutie vyžadujú dohľad, musia výrobok používať pod dohľadom.
- Vyhnete sa kontaktu výrobku s masťami a kyselinami obsahujúcimi prostriedkami, masťami, krémami, zásadami, pieskom alebo slanou vodou.
- Pokiaľ u seba zistíte precitlivosť, potom sa môžete pred prvým použitím výrobku poradiť so svojim lekárom. Ak sa počas používania výrobku prejaví precitlivosť/alerická reakcia, prerušte používanie výrobku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafazujete postihnutosť časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kĺzkych podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!
- Nikdy nevystavujte svoj výrobok dlhodobému priamemu slnečnému žiareniu, teplu alebo chladu.

Pokyny pre používanie

- V každom prípade dodržiavajte pokyny pre aplikáciu a odstránenie náplasti, ako aj ďalšie pokyny na používanie od vášho lekára/odborného personálu¹.
- Keďže výrobok pôsobí predovšetkým pri fyzickej aktivite, počas dlhších fáz odpočinku ho odložte.
- Pred každým použitím skontrolujte neporušený stav výrobku. Používať sa môžu len neporušené výrobky.
- Nechajte si od lekára/odborného personálu¹ ukázať, ako sa výrobok priloženie a odloženie, a nechajte si jednoznačne vysvetliť, ako funguje. Pri zmenách obvodu príslušnej časti tela môže byť navyše potrebné nové nastavenie/nové predpísanie výrobku.

Priloženie výrobku

- Horný diel bandáže prekladajte smerom von tak dlho, kým s nedostanete k päte. Natiahnite si bandáž cez nohu až po pätu.
- Preložený diel bandáže musíte opäť vyhrnúť a vytiahnuť tak, aby správň sedel diel päty.
- Začiatok popruhu sa nachádza na vnútornej strane nohy. ① Dávajte pri priložení popruhu pozor na upevnenie bez záhybov. Pre optimálne upevnenie popruhu sa musí nachádzať vaša hotená kosť pri všetkých ďalších krokoch zvislo k nohe (pravý uhol).
- Vedte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy. ② Tahaním môžete dosiahnuť príjemnú stabilizáciu.
- Uložte popruh diagonálne cez priehlavok dozadu okolo vnútorného členku ③ a presuňte popruh opäť diagonálne dopredu k vnútornej strane nohy. ④ ⑤
- Ťahajte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy až po priehlavok ⑥ a riadne upevnite koniec popruhu na časť popruhu, ktorý sa nachádza pod ním. ⑦

Odloženie výrobku

- Otvorte popruh a upevnite koniec popruhu na diele popruhu. Uchopte bandáž za horný okraj a stiahnite ju dole. ⑧

Pokyny pre čiistenie

Uzavríte všetky suché zipsy. Použíajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielenie. Respektujte doplňujúce pokyny uvedené na štítku/ nálepke vášho výrobku. Výrobok perte pri teplotě 30 °C/86 °F. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Miesto nasadenia

Členkový kĺb

Pokyny pro opětovné použití

Výrobek 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. Ak sa nerespektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobku, môže to tiež negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.

Záruka je vylúčená pri:

- Použití bez správné indikácie
- Nedodržanie pokynov lekára/odborného personálu¹
- Svojoľné zmeny výrobku

Pokyny k záruke

V zásede nevykonávajte samostatnú diagnostiku, samoliečenie ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál¹.

Pred prvým použitím nášho zdravotnického pomôcky aktívne vyhľadajte radu lekára alebo odborným personálom¹, pretože len tak je možné posúdiť individuálny účinok výrobku na vaše a zistiť možné riziká používania/vedľajšie účinky. Respektujte rady tohto odborného personálu¹, ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch/ alebo v ich - aj čiastočne - online predkládach (tiež texty, obrázky, grafiky atď.).

Ohlasovacia povinnosť

Vzhľadom na regionálne právne predpisy ste povinni bezodkladne nahlásiť každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi aj príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky (v Nemecku: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky).

Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s lokálnymi predpismi.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretán (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informací: 2026-05

1 Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené montovať a inštruovať v používaní bandáží a ortéz v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnatelne získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

hu magyar

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy Ön egy Bauerfeind-terméket szeretne használni. Jobbulást kívánunk. Kérjük, hogy gondosan olvassa el és tartsa be az egész használati útmutatót. Ha valamit nem ért, vagy ha kérdései lennének, akkor még ne használja a terméket, hanem kérdezze meg úrra az orvosát vagy a szakembert¹. Tartsa meg ezt a

használati útmutatót arra az esetre, ha később szeretné még utánanézni valaminek.

Rendeltetés

A MalleoTrain S egy gyógyászati termék. A boka/ízület stabilizálására szolgáló bandázs, funkcionális hevederrendszer segítségével.

Javallatok

- Szalagelégtelesség
- Bokaficam megelőzése
- Kisebb rándulások

Ellenjavallatok

- A következő betegségek esetén a termék alkalmazása csak az orvosával folytatott konzultációt követően javasolt:
- Bőrbetegségek/sérülések a kezelt testrészen, különösen gyulladásszerű tünetek esetén, valamint duzzanatjal járó heggek, bőrpír és túlmelegedés esetén
- A láb/lábfél-érkeringési és keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
- Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű légzőszervi duzzanatok esetén

Kérdezze meg orvosát, hogy az Ön betegségei ide tartoznak-e.

Utasítások az első használat előtt

Ha akut panaszok, sérülések vagy már gyógyult korábbi betegségek miatt szeretné használni a Bauerfeind-terméket, akkor az első használat előtt feltétlenül kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. Önnek figyelembe kell vennie bizonyos korlátozásokat, amelyeket a szakember¹ ismertet. Felismert vagy feltételezett vérnyomásproblémák és intenzív fizikai aktivitás esetén a termék hosszabb ideig tartó használata további hatással lehet a vérnyomásra.

A termék felírása/megvásárlása után a terméket körüljáró az indikációknak megfelelően és az orvos/szakember¹ további utasításait figyelembe véve használja. Ha a terméket gyógyszerekkel, más gyógyászati termékekkel vagy más terápiákkal együtt szeretné alkalmazni, előbb kérdezze meg orvosát/a szakembert¹.

Ha a termék használatá közben egyéb betegség vagy sérülés lép fel, azonnal forduljon orvosához.

Használati kockázatok








- Ne végezzen önállóan módosításokat a terméken, mert akkor az nem fog a várt módon segíteni és/vagy egészségkárosodást okozhat.
- A segédeszköz nem lehet túl szoros, mert ez helyi nyomásérzetet okozhat, vagy ritka esetekben a véreerek vagy idegek szűkülését eredményezheti. Ilyen esetben lazítsa meg a termék pántját.
- Ha a termék viselésevel kapcsolatban változásokat vagy fokozódó panaszokat (pl. szövet torlódás, bőrirritáció, duzzanat stb.) észlel, hagyja abba a további használatot, és forduljon orvosához/szakemberhez¹.
- Ha teljesen felveszi a terméket, akkor nem biztosított a megfelelő kezelés, és a terhelés hatására a kérdéses testrész további károsodást szenvedhet. Ebben az esetben legyen különösen óvatos.
- Ezen túlmenően előfordulhatnak a javallattal kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakember¹ ad tájékoztatást. Különösen a járművek, egyéb közlekedési eszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ugyanez vonatkozik a létrák, szerszámok és sporteszközök használatára is. Kétség esetén azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon ezektől a tevékenységektől.
- Azoknál a személyeknél, akik életkoruk vagy szellemi/fizikai fogyatékoságuk miatt felügyeletre szorulnak, minden termékhasználatnak felügyelet mellett kell történnie.
- Kerülje a termék érintkezését zsiros és savas anyagokkal, kenőcsökkel, krémekkel, lúgokkal, homokkal vagy sós vízzel.
- Ha a túlérzékenységet állapítottak meg Önnek, az első használat előtt konzultáljon orvosával. Ha a termék használatára során túlérzékenységet/allergiás reakció jelentkezik, hagyja abba a termék használatát, és azonnal forduljon orvoshoz.

- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön mozgás- és állóképessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járások, állások vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrészen, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akár csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!
- Soha ne tegye ki terméket hosszabb ideig közvetlen napfénynek, hőnek vagy hidegnek.


Használati útmutató

- Minden esetben tartás ba a felhelyezési és levélteli utasításokat, valamint az orvosa/szakember további használati utasításait¹.
- Mivel a termék hatása különösen fizikai aktivitás során érvényesül, hosszabb pihenőidőszakok alatt vegye le.
- Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét. Csak sértetlen terméket szabad használni.
- Feltétlenül kérje meg orvosát/a szakembert¹, hogy mutassa meg Önnek, hogyan kell felvenni/levenni a terméket, és egyértelműen magyarázza el, hogyan működik. A testrész méretének változása esetén a termék újbóli beállítása/újratelírása is szükséges lehet.

A termék felhelyezése

- A bandázs külső részét annyira kell kifelé hajtani, hogy a sarok látható legyen. Húzza a bandázst a lábrejen keresztül a sarokig.
- A bandázs kifelé hajtott részét hajtja újra vissza és húzza fel addig, hogy a sarokrész megfelelően illeszkedjen.
- A pánt eleje a láb belső oldalán található.  A pánt felhelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne keletkezzen gyűrődés. A pánt optimális illeszkedése érdekében az alsó lábszáranak a további lépések során a lábfejhez képest függőlegesen kell állnia (jobb szög).
- Vezesse a pántot a talp alatt a láb külső oldalára.  A kellemes stabilizálás a pánt meghúzásával érhető el.
- Helyezze a hevedert átlósan a lábfejen át hátra, a bokavilla köré  és hozza pántot ismét átlósan előre a lábfej belső oldalához.  
- Vezesse a pántot a talp alatt a láb külső oldalára a lábfej hátsó részén keresztül a lábfejig  és rögzítse a pánt végét a pánt alatta látható részéhez. 

A termék levétele

Nyissa ki a hevedert, rögzítse a pánt végét a pánt egy részére. Rögzítse a bandázst a felső szélén, majd hajtja vissza lefelé. 

Tisztítási utasítások

Zárja be az összes tépőzárát. Kérjük, hogy a mosáshoz kémilő mosószert és mosóhálóat használjon.

Kérjük, vegye figyelembe a termék címkején/matricáján található kiegészítő információkat. A terméket 30 °C/86 °F hőmérsékleten mossa. A rendszeres ápolás biztosítja az optimális hatást.

A használati helye

Ugróüzlet

Utasítások ismételt használat előtt

A termék egy páciens egyedli kezelésére szolgál.

Jótállás

A termék megvásárlásának helye szerinti ország jogszabályai az irányadók. Ha garanciális esetet feltételez, kérjük, először közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket megvásárolta. A terméket a jótállási bejelentés előtt meg kell tisztítani. Ha a termék kezelése és ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a jótállás is korlátozottá válhat vagy kizárható.

A garancia nem érvényes az alábbi esetekben:

- Nem a javallattal megfelelő alkalmazás
- Az orvos/szakember¹ utasításainak nem tartása
- A termék önkényes módosítása

Felhasználóknak szóló megjegyzések

Alapvetően ne végezzen öngiagnózist, öngyógyítást vagy öngyógyító kezelést, kivéve, ha szakembernek számít¹.

Mielőtt először használná gyógyászati termékünket, kérje ki orvosa vagy a szakember¹ tanácsát, mivel csak így lehet értékelni a termék egyéni hatását a szervezetére, és meghatározni az esetleges használati kockázatokat/ mellékhatásokat. Kérjük, kövesse ennek a szakembernek¹ a tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak online változatában (beleértve a szövegeket, képeket, grafikákat stb.) szereplő összes utasítást.

Jelentési kötelezettség

A regionális jogszabályok értelmében Ön köteles minden súlyos eseményt, amely a gyógyászati termék használatá során bekövetkezik, haladéktalanul jelenteni mind a gyártónak, mind a gyógyászati termékért felelős hatóságnak (Nemzetországban: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – a gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete).

Ártalmatlanság

Kérjük, hogy a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlansítva.

Anyagösszetétel

Poliamid (PA), Elasztán (EL), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Az információ állapota: 2026-05

1 Szakembernek minősül minden olyan személy, aki a rá vonatkozó állami vagy intézményi előírások és egyéb szabályok szerint jogosult a bandázsok és ortézisek használatának beállítására és bemutatására. Gyártóként nyomatékosan javasoljuk, hogy az ilyen személy rendelkezzen ortopédiai technikai képzéssel vagy hasonló szerzett kompetenciákkal, valamint ortopéd-technikai infrastruktúrával.

 **hrvatski**

Poštovani pacijentu, poštovana pacijentice,

hvala vam što ste se odlučili koristiti Bauerfeind proizvod.

Želimo vam brz oporavak.

Molimo vas da pažljivo pročitate i slijedite sve navedeno u uputama za uporabu. Ukoliko nešto ne razumijete ili imate bilo kakvih pitanja, nemojte još koristiti proizvod i ponovno se posavjetujte sa svojim liječnikom ili stručnim osobljem¹. Molimo sačuvajte ove upute za uporabu u slučaju da vam kasnije zabrejavu.

Namjena

MalleoTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za stabilizaciju skočnog zgloba pomoću funkcionalnog sustava traka.

Indikacije

- Insuficijencija ligamenata
- Profilaksa supinacije
- Lagane distorzije

Kontraindikacije

Kod sljedećih medicinskih stanja, uporaba proizvoda je indicirana samo nakon savjetovanja s liječnikom:

- Bolesti/ozljede kože na zbrinutom dijelu tijela, posebno u slučajevima upala, kao i izdignuti ožiljci s otcianjem, crvenilom i pregrjavanjem
- Poremećaji osjeta ili cirkulacije u nozi / stopalu (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfotoka i nejasne otekline mekog tkiva

Pitajte svog liječnika spadaju li vaša zdravstvena stanja u ovu kategoriju.

Napomene prije prve uporabe

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, ozljeda ili prethodno izliječenih bolesti, prije prve uporabe morate hitno potražiti i slijediti stručni liječnički savjet. Mogu postojati ograničenja koja morate uzeti u obzir, a koja će vam objasniti stručno osoblje¹.

Ako imate ili sumnjate na probleme s krvnim tlakom i bavite se intenzivnom tjelesnom aktivnošću, vaša trajna uporaba proizvoda može dodatno utjecati na vaš krvni tlak.

Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ga samo za naznačenu indikaciju i u skladu s daljnjim uputama vašeg liječnika/stručnog osoblja¹. Ako želite koristiti proizvod istodobno s lijekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom/stručnim osobljem¹.

Ako se tijekom uporabe proizvoda razbolite ili ozlijedite na bilo koji drugi način, obratite se svom liječniku bez odgođe.

Rizici primjene

- Ne poduzimajte proizvoljno nikakve preinake na proizvodu, jer tada možda proizvod neće obavljati svoju funkciju kao se očekuje i/ili može uzrokovati štetu po zdravlje.
 - Pomagalo se ne smije previše učvrstiti, jer to može dovesti do lokalnog pritiska ili, u rijetkim slučajevima, do suženja krvnih žila ili živaca. U tom slučaju otpustite traku proizvoda.
 - Ako tijekom nošenja proizvoda primijetite bilo kakve promjene ili povećanu nelagodnu (npr. nakupljanje tkiva, iritaciju kože, otcianje itd.), prekinite daljnju uporabu istog i obratite se svom liječniku/stručnom osoblju¹.
 - Ako proizvod potpuno uklonite, neće biti dovoljnog terapijskog djelovanja i zahvaćeni dio tijela može se dodatno oštetiti kada je izložen opterećenju. U ovom slučaju budite posebno oprezni.
 - Također mogu postojati ograničenja vezana uz indikacije, koja će vam objasniti stručno osoblje¹. Posebice upravljanje vozilima, drugih prijevoznih sredstava ili strojeva može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Isto vrijedi i za korištenje ljestava, alata i sportske opreme. Ako se dvoumitite, savjetujemo vam da se zasad suzdržite od gore navedenih aktivnosti.
 - Osobe kojima je potreban nadzor zbog oboli ili mentalnih/tjelesnih oštećenja moraju uvijek koristiti proizvod pod nadzorom.
 - Izbjegavajte kontakt proizvoda s masnim i kiselim sredstvima, masima, losionima, bazama, pijeskom ili slanom vodom.
 - Ukoliko je kod vas ustanovljena preosjetljivost, prije prve uporabe proizvoda posavjetujte se s liječnikom. Ako tijekom uporabe proizvoda osjetite preosjetljivost/alergijsku reakciju, prekinite uporabu proizvoda i odmah potražite liječničku pomoć.
 - Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
 - Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!
 - Nikada ne izlažite proizvod dulje vrijeme izravnoj sunčevoj svjetlosti, toplini ili hladnoći.
- ### Upute za primjenu
- U svakom slučaju slijedite upute za postavljanje i skidanje, kao i ostale upute za uporabu koje vam je dao liječnik/stručno osoblje¹.
 - Budući da je proizvod posebno učinkovit tijekom tjelesne aktivnosti, uklonite ga tijekom duljih razdoblja odmora.
 - Prije svake upotrebe provjerite neoštećenost proizvoda. Smlju se koristiti samo neoštećeni proizvodi.
 - Obavezno zamolite svog liječnika/stručno osoblje¹ da vam pokaže kako postaviti i skinuti proizvod, te da vam jasno objasni kako funkcionira. Kod promjene zahvaćenog dijela tijela, možda će biti potrebno ponovno prilagodavanje/ponovno propisivanje proizvoda.

Postavljanje proizvoda

- Preklopite gornji dio bandaže prema van toliko da možete dohvatiti petu. Povucite bandažu preko stopala do pete.
- Ponovno izravnavte preklopljeni dio bandaže i povucite prema gore sve dok peta dobro ne sjeda.
- Početak trake nalazi na unutrašnjoj strani stopala. ① Vodite računa da prilikom postavljanja trake ne nastanu nabori. Da bi se traka optimalno postavila, potkoljenica kod svih daljnjih koraka treba biti okomito na natkoljenicu (pod pravim kutom).
- Povucite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge. ② Povlačenjem trake možete postići ugodnu stabilizaciju.
- Sada postavite traku dijagonalno preko rista prema natrag oko zglobne vilice ③ i provedite traku ponovno dijagonalno prema unutrašnjoj strani stopala. ④ ⑤
- Povucite traku ispod tabana do vanjske strane stopala sve do preko rista ④ i čičkom pričvrstite kraj trake na dio trake koji se nalazi ispod. ⑦

Skidanje proizvoda

- Otvorite traku i čičkom pričvrstite kraj trake na jedan dio trake. Primate bandažu za gornji rub i preokrenite je prema dolje. ⑥

Upute za čišćenje

Zatvorite sve čičak zatvarače. Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Molimo vas da obratite pozornost na dodatne napomene na ušivnoj etiketi/nalepnici vašeg proizvoda. Proizvod prati na 30 °C/86 °F. Redovita njega osigurava optimalan učinak.

Mjesto primjene

Skočni zglob

Napomene uz ponovnu uporabu

Proizvod je namijenjen individualnoj njezi jednog pacijenta ili jedne pacijentice.

Jamstvo

Primjenjivo je zakonski propisi zemlje u kojoj je proizvod kupljen. Ako smatrate da imate pravo na reklamaciju vezano uz jamstvo, prvo se obratite tamo gdje ste kupili proizvod. Prije podnošenja zahtjeva za jamstvo proizvod se mora očistiti. Ako se ne pridržavate uputa za rukovanje i njegu proizvoda, jamstvo može biti smanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Neindicerana upotreba
- Nepoštivanje uputa liječnika/stručnog osoblja¹
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Napomene uz jamstvo

Načelno ne postavljajte sami dijagnozu, ne provodite samoliječenje ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje¹. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem¹, jer se jedino tako može procijeniti individualno djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo, te se eventualno mogu utvrditi mogući rizici primjene/nuspojave. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja¹ te svih naputaka iz ovog dokumenta/ili njegove – također i djelomične – online verzije (također tekstovi, slike, grafički prikazi itd.).

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji štetni događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu za medicinske proizvode (u Njemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode).

Zbrinjavanje otpada

Molimo vas da proizvod kao otpad zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2026-05

1 Stručno osoblje je svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu bandaža i ortoza, te upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive tehničke vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 srpski

Poštovana pacijentkinjo, poštovani pacijentu,

hvala vam što želite koristiti Bauerfeind proizvod. Želimo vam brz oporavak. Molimo vas pažljivo pročitajte i obratite pažnju na celokupno uputstvo za upotrebu. Ako nešto ne razumete ili imate bilo kakva pitanja, nemojte još koristiti proizvod, već ponovo pitajte svog lekara ili stručno osoblje¹. Molimo vas da sačuvate ovo uputstvo za upotrebu u slučaju da vam kasnije ponovo zatreba.

Određivanje namene

MalleoTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za stabilizaciju skočnog zgloba pomoću funkcionalnog sistem traka.

Indikacije

- Insuficijencija ligamenta
- Profilaksa supinacije
- Lake distorzije

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
- Poremećaji osjetljivosti ili smetnje krvne cirkulacije nogu/ stopala (npr. kod Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže i nejasne oteklina mekog tkiva

Pitajte svog lekara da li vaše stanje spada u ovu kategoriju.

Napomene pre prve upotrebe

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba, povreda ili prethodno izlečenih stanja, morate hitno potražiti i slediti stručni lekarski savet pre prve upotrebe. Mogu postojati ograničenja kojih morate biti svesni i koja će vam razjasniti stručno osoblje¹.

Ako imate poznate ili sumnjate na probleme sa krvnim pritiskom i bavite se intenzivnom fizičkom aktivnošću, produžena upotreba proizvoda može dodatno uticati na vaš krvni pritisak. Nakon propisivanja/kupnje proizvoda, koristite ovaj proizvod isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljnim uputstvima vašeg lekara/ stručnog osoblja¹. Ako želite da koristite proizvod istovremeno sa lekovima, drugim medicinskim proizvodima ili drugim terapijama, molimo vas da se prethodno konsultujete sa svojim lekarom/ stručnim osobljem¹. Ako se razbolite ili povredite na bilo koji drugi način dok koristite proizvod, odmah se obratite lekaru.

Rizici primene 

- Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći i/ili tada može prouzrokovati štetu po vaše zdravlje.
- Pomagalo se ne sme postavljati prečvrsto, jer to može dovesti do lokalnog pritiska ili, u retkim slučajevima, do suđenja krvnih sudova ili živaca. Olabavite u tom slučaju traku proizvoda.

- Ako tokom nošenja proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost (npr. kongestija tkiva, iritaciju kože, otok itd.), prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru/stručnom osoblju¹.
- Ako potpuno uklonite proizvod, neće biti dovoljno terapijskog učinka i pogođeni deo tela može biti dodatno oštećen kada je izložen opterećenju. U ovom slučaju budite posebno oprezni.
- Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje¹ objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašinama može biti moguća samo u ograničenoj meri. Isto važi i za upotrebu merdevina, alata i sportske opreme.
- Ako ste u nedumici, savetujemo vam da se sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Osobe kojima je potreban nadzor zbog svojih godina ili mentalnih/fizičkih nedostataka moraju uvek koristiti proizvod pod nadzorom.
- Izbegavajte kontakt proizvoda sa masnim i kiselim proizvodima, mastima, losionima, bazama, peskom ili slanom vodom.
- Ako ste preosetljivi, konsultujte se sa svojim lekarom pre prve upotrebe proizvoda. Ako doživite preosetljivost/algrijsku reakciju tokom upotrebe proizvoda, prekinite upotrebu proizvoda i odmah potražite lekarski savet.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kađ god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!
- Nikada dulje vreme ne izlažite vaš proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti, toploti ili hladnoći.

Uputstvo za primenu

- U svakom slučaju, pratite uputstva za postavljanje i uklanjanje, kao i ostala uputstva za upotrebu vašeg lekara/stručnog osoblja¹.
- Pošto je proizvod posebno efikasan tokom fizičke aktivnosti, uklonite ga tokom dužih perioda odmora.
- Pre svake upotrebe proverite neoštećenost proizvoda. Dozvoljeno je koristiti samo neoštećene proizvode.
- Obavezno zamolite svog lekara/stručno osoblje¹ da vam pokaže kako da postavite/skinete proizvod i jasno objasni kako on funkcioniše. Ako se obim pogođenog dela tela promeni, može biti potrebno i ponovno prilagodavanje/ponovno propisivanje proizvoda.

Postavljanje proizvoda

- Preokrenite gornji deo bandaže prema spolja dok peta ne bude opipljiva. Povucite bandažu preko stopala do pete.
- Povucite unazad presavijeni deo bandaže i povucite ga sve dok se peta ne nalazi u pravilnom položaju.
- Početak trake nalazi se na unutrašnjoj strani stopala. ① Prilikom postavljanja trake, pazite na prisanje bez nabora. Za optimalno prisanje trake, Vaša potkoljenica tokom svih daljih koraka mora da stoji paralelno sa stopalom (desni ugao).
- Povucite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge. ② Povlačenjem trake može se postići ugodna stabilizacija.
- Postavite traku dijagonalno iznad gornjeg dela stopala ka zadnjem delu oko zglobne viljuške ③ i traku vodite ponovno dijagonalno napred, ka unutrašnjoj strani stopala. ④ ⑤
- Povucite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge sve do preko hrpta stopala ⑥ i čvrsto zalepite kraj trake na dole ležećem delu trake. ⑦

Skidanje proizvoda

- Otvorite traku i zakačite kraj trake na jednom delu trake. Uхватite bandažu na gornjoj ivici i okrenite je naopako. ⑥

Uputstvo za održavanje

Zatvorite svako čičak zatvaranje. Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Takođe, obratite pažnju na dodatna uputstva na ušivenoj etiketi/nalepnici vašeg proizvoda.

Proizvod perite na 30 °C/86 °F. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

Područje primene

Skočni zglob

Napomene uz ponovnu upotrebu

Napomene su namenjene 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 garntne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje proizvoda, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog lekara/ stručnog osoblja¹
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu, provoditi samoliječenje ili samomedikaciju, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje¹.

Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja¹, jer je to jedini način da procenite individualnu efikasnost našeg proizvoda na vaše telo i da odredite sve moguće rizike primene/ kontraindikacije. Pratite savete stručnog osoblja¹ i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe tekstone, slike, grafike, itd.).

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan događaj kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti za medicinske proizvode (u Nemačkoj: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - savezni institut za lekove i medicinske proizvode).

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2026-05

1 Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagodavanje i upućivanje u primenu bandaža i ortoza. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

 slovenski

Spoštovana pacientka, spoštovani pacient,

zahvaljujemo se vam, ker želite uporabljati izdelek znamke Bauerfeind.

Želimo vam čimprejšnje okrevanje.

Natančno preberite in upoštevajte celotna navodila za uporabo. Če česar koli ne razumete ali imate dodatna vprašanja, izdelka ne uporabite, temveč se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem¹. Na navodila za uporabo shranite, če boste pozneje morda želeli kaj ponovno prebrati.

Prevideni namen

MalleoTrain S je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena stabilizaciji skočnega sklepa s funkcionalnim sistemom pasov.

Indikacije

- Insuficiența ligamentară
- Supinacijska profilaksa
- Lažje distorzije

Kontraindikacije

- Pri naslednjih kliničnih slikah je uporaba izdelka nakazana le po posvetovanju z zdravnikom:
 - Bolezni/poškodbe kože na oskrbovanem delu telesa, zlasti če se pojavijo vnetja, pa tudi izbočene otečene, pordele in zelo tople brazgotine
 - Motnje občutenja ali prekrvavitve noge / stopala (npr. pri sladkorni bolezni)
 - Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkega tkiva

Posvetujte se z zdravnikom, ali to velja tudi za vašo bolezenska stanja.

Navodila pred prvo uporabo

Če želite izdelek znamke Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav, poškodb ali prebolelih predhodnih bolezni, se morate pred prvo uporabo nujno posvetovati s strokovnim osebjem in upoštevati navodila. Za vas lahko veljajo omejitve, ki jih morate upoštevati in ki vam jih bo pojasnilo strokovno osebje¹.

Pri ugotovljenih težavah s krvnim tlakom ali sumu nanje in intenzivni telesni dejavnosti lahko daljša uporaba izdelka dodatno vpliva na vaš krvni tlak. Ko vam zdravnik predpiše izdelek oz. ko ga kupite, ga uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte dodatna navodila zdravnika/strokovnega osebja¹. Če želite izdelek uporabljati hkrati z zdravili, drugimi medicinskimi pripomočki ali drugimi terapijami, se prej posvetujte z zdravnikom/strokovnim osebjem¹.

Če med uporabo izdelka dodatno zbolite ali se drugje poškodujete, se prav tako nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Tveganja pri uporabi

- Izdelka ne spreminjajte na lastno pest, saj vam v tem primeru ne bo pomagal po pričakovanjih in/ali lahko škoduje vašemu zdravju.
- Pripomoček se ne sme prilegati preveč na tesno, saj lahko mestoma pusti vidne odtise ali v redkih primerih pritiska ob krvne žile ali žince. V tem primeru razrahljajte trak izdelka.
- Če v povezavi z nošenjem izdelka opazite spremembe ali se težave poslabšujejo (npr. zastajanje tkiva, draženje kože, otekline itd.), ga prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom/strokovnim osebjem¹.
- Če izdelek povsem odstranite, ne boste imeli zagotovljene zadostne oskrbe in prizadeti del telesa si lahko ob obremenitvi dodatno poškodujete. V tem primeru bodite posebej previdni.
- Poleg tega lahko za vas tudi veljajo z indikacijami povezane omejitve, o katerih vas bo poučil strokovno osebje¹. Predvsem upravljanje vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko možno je v omejenem obsegu. Enako velja za uporabo letev, orodij in športnih naprav. Če niste prepričani, priporočamo, da se navedenim dejavnostim za zdaj izognete.
- Osebe, ki morajo biti zaradi starosti ali duševnih/telesnih omejitev pod nadzorom, naj izdelek vsakič uporabljajo le pod nadzorom.
- Pazite, da izdelek ne pride v stik s sredstvi, ki vsebujejo maščobe in kisline, mazila, losjoni, bazami, peskom ali slano vodo.
- Če imate ugotovljeno preobčutljivost, se pred prvo uporabo izdelka posvetujte z zdravnikom. Če se med uporabo izdelka pojavi preobčutljivost/alergijski odziv, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja zelo omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nredseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsna in poškodb!
- Izdelka nikoli ne izpostavljajte dalj časa neposredni sončni svetlobi, vročini ali mrazu.

Navodila za uporabo

- V vsakem primeru upoštevajte zahteve za nameščanje in odstranjevanje izdelka ter druga navodila za uporabo, ki jih je dal zdravnik/strokovno osebje¹.
- Ker se delovanje izdelka pokaže zlasti med telesno dejavnostjo, ga med daljšimi obdobji mirovanja nsmelite.
- Pred vsako uporabo preverite, da izdelek ni poškodovan. Dovoljena je le uporaba nepoškodovanih izdelkov.
- Zdravnik/strokovno osebje¹ naj vam obvezno pokaže, kako izdelek pravilno namestite/odstranite, in naj vam jasno razložijo, kako deluje. Če se obseg prizadetega dela telesa spremeni, bo morda treba izdelek na novo prilagoditi/predpisati.

Nameščanje izdelka

- Zgornji del opornice obrnite navzven, dokler ni mogoče prijeti pete. Opornico čez stopalo povlecite do pete.
- Pregarjeni del opornice znova poravnajte in ga povlecite navzgor, dokler ni petni del ustrezno nameščen.
- Začetek traku je na notranji strani stopala. ^① Pri nameščenju traku pazite, da se prilega brez pregibov. Za optimalno prileganje traku mora biti golen pri vseh nadaljnjih korakih pravokotno na stopalo (desni kot).
- Trak pod podplatom potegnite do zunanje strani stopala. ^② S tem, ko povlečete za trak, lahko dosežete udobno stabilizacijo.
- Trak speljite diagonalno čez nart nazaj okoli skočnice ^③ in ga znova povlecite diagonalno naprej na notranjo stran stopala. ^④ ^⑤
- Trak pod podplatom povlecite do zunanje strani stopala čez nart ^⑥ in konec traku pripnite na del traku pod njim. ^⑦

Odstranjevanje izdelka

- Odprite trak in konec traku prilepite na drug del traku. Opornico primite na zgornjem robu in jo zavijajte navzdol. ^⑧

Navodila za čiščenje

Zapnite vsa zapirala na ježka. Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Upoštevajte dodatna navodila na vstiti etiketi/nalepki vašega izdelka. Izdelek perite pri 30°C/86°F. Redna nega zagotavlja optimalno delovanje.

Mesto uporabe

Skočni sklep

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen individualni oskrbi enega pacienta oziroma pacientke.

Garancija

Uporabljajo se zakonske določbe države, v kateri je bil izdelek kupljen. Če domnevate, da gre za garancijski primer, se najprej obrnite neposredno na prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancije očistiti. Če navodila za ravnanje z izdelkom in njegovo vzdrževanje niso bila upoštevana, lahko to vpliva na garancijo ali jo razveljavi. Garancija ne velja v naslednjih primerih:

- Pri uporabi, ki ni skladna z indikacijami
- Pri neupoštevanju navodil zdravnika/strokovnega osebja¹
- Pri samovoljnih spremembah izdelka

Obvestilo o odgovornosti

Ne postavljajte si sami diagnoz, ne zdravite se sami in ne izbirajte si sami zdravil, razen če spadate med strokovno osebje¹. Preden naš medicinski pripomoček prvič uporabite, se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem¹, saj je le tako mogoče oceniti individualno učinkovanje izdelka na vaše telo in ugotoviti morebitna tveganja/neželene učinke pri uporabi. Upoštevajte nasvete strokovnega osebja¹ ter vsa navodila iz te dokumentacije ali njene spletna različice, vključno z izvlečki (tudi besedila, slike, sheme itd.).

Obveznost poročanja

Na podlagi regionalnih zakonskih predpisov morate o vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil med uporabo tega medicinskega pripomočka, nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ za medicinske pripomočke (v Nemčiji: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke).

Odstranjevanje

Izdelek odstranite skladno s krajevnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2026-05

1 Strokovno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih ali predpisih ustanove in drugih določilih pooblaščen za prilagajanje opornic in ortoz ter za usposabljanje za njihovo uporabo. Kot proizvajalec zelo priporočamo, da ima taka oseba tehnično ortopedsko izobrazbo ali pridobljene primerljive kompetence ter na voljo ortopedsko tehnično infrastrukturo.

ro romanian

Stimată pacientă, stimată pacient,

vă mulțumim că doriți să utilizați un produs

Bauerfeind.

Vă dorim însă sănătoșire grabnică.

Vă rugăm să citiți și să urmați cu atenție toate instrucțiunile de folosire. Dacă nu înțelegeți ceva sau aveți nelămuriri, nu utilizați încă produsul, ci consultați din nou medicul sau personalul de specialitate¹. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire în cazul în care doriți să le citiți din nou mai târziu.

Destinația de utilizare

MalleoTrain S este un produs medical. Este un suport pentru stabilizarea articulației gleznei cu ajutorul unui sistem funcțional de benzi.

Indicații

- Insuficiență ligamentară
- Profilaxia supinăției
- Entorse ușoare

Contraindicații

În cazul următoarelor afecțiuni, utilizarea produsului este indicată numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Afecțiuni/leziuni ale pielii în zona tratată a corpului, în special în cazul simptomelor inflamatorii, precum și al cicatricilor ridicate cu umflături, roșeață și supraîncălzire
- Sensibilitate sau tulburări de circulație la nivelul piciorului/labei piciorului (de ex. în caz de diabet zaharat)
- Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi

Întrebați medicul dacă și afecțiunile dumneavoastră fac parte din această categorie.

Indicații înainte de prima utilizare

Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind din cauza unor afecțiuni acute, leziuni sau afecțiuni preexistente vindcate, trebuie să solicitați de urgență și să urmați sfatul unui medic specialist înainte de a-l utiliza pentru prima dată. Pot exista restricții pentru dumneavoastră, pe care trebuie să le respectați și pe care personalul de specialitate¹ le va clarifica.

În cazul unor probleme de tensiune arterială detectate sau suspectate și al activității fizice intense, utilizarea prelungită a produsului poate avea un efect suplimentar asupra tensiunii arteriale.

După prescrierea/achiziționarea produsului, utilizați-l numai conform indicațiilor și în conformitate cu instrucțiunile suplimentare ale medicului dumneavoastră/personalului de specialitate¹. Dacă doriți să utilizați produsul simultan cu medicamente, alte produse medicale sau alte terapii, consultați în prealabil medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹. Dacă vă îmbolnăviți sau vă răniți în orice alt mod în timpul utilizării produsului, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Riscuri în utilizare

- Nu modificați produsul pe cont propriu, deoarece este posibil ca acesta să nu funcționeze conform așteptărilor și/sau să dăuneze sănătății.
- Mijlocul auxiliar nu trebuie să fie aplicat prea strâns, deoarece acest lucru poate determina apariția unor zone de presiune locală sau, în cazuri rare, poate comprima vasele de sânge sau nervii. În acest caz, slăbiți curea sau produsului.
- Dacă observați orice modificări sau disconfort în creștere (de exemplu, congestie tisulară, iritații ale pielii, umflături etc.) atunci când purtați produsul, întrerupeți utilizarea și contactați medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹.
- Dacă scoateți complet produsul, îngrijirea va fi insuficientă și partea respectivă a corpului poate fi afectată suplimentar în caz de solicitare. Aordați o atenție deosebită în acest caz.
- De asemenea, pot exista restricții legate de indicații, despre care personalul de specialitate¹ va furniza informații. În special, conducerea vehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar într-o măsură limitată. Aceiași lucru este valabil și pentru utilizarea scării, a uneltelor și a echipamentelor sportive. În caz de indoaială, vă sfătuiți cu așteptările menționate anterior.
- Persoanele care necesită supraveghere din cauza vârstei sau a deficiențelor mentale/fizice trebuie să utilizeze produsul sub supraveghere.
- Evitați contactul produsului cu agenți grași și acizi, unguente, loțiuni, baze, nisip sau apă sărată.
- Dacă ați fost diagnosticat cu hipersensibilitate, consultați medicul înainte de a utiliza produsul pentru prima dată. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate/alergică în timpul utilizării produsului, întrerupeți utilizarea produsului și consultați imediat un medic.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecose!
- Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui, la căldură sau frig pentru perioade lungi de timp.

Indicații de utilizare

- Respectați întotdeauna instrucțiunile de aplicare și scoatere, precum și alte instrucțiuni de utilizare de la medicul dumneavoastră/personalul de specialitate¹.
- Deoarece produsul este eficient mai ales în timpul activității fizice, scoateți-l în timpul perioadelor lungi de odihnă.
- Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare. Pot fi utilizate numai produse intacte.
- Este esențial ca medicul/personalul de specialitate¹ să vă arate cum să aplicați și să scoateți produsul și să vă explice clar cum funcționează. Dacă circumferința părții afectate a corpului se modifică, poate fi necesară și o nouă ajustare/prescriere a produsului.

Aplicarea produsului

- Răstrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcăi. Trageți suportul pe picior, până la gleznă.

- Изтедете ѝ дин нон сус пе пѝор партеа индоит а супортулн, пѝнѝ цѝнд партеа де ла цѝлцѝ стѝ corect.
- Инеупул бензѝ се афлѝ пе партеа интероарѝ а пѝорулн. ① Ла фѝхареа бензѝ, авеѝ грѝѝ ѝ ѝ ну се формеѝ cute. Пѝнтрѝ о позѝѝе опѝмѝ а бензѝ, ла тоѝей цѝилѝаѝ пѝау гѝмба требуѝе сѝ стеа перпенѝулар пе пѝор (унгнн дрепт).
- Тречеѝ банѝа пе суб тѝлпѝ цѝтре exteriorul пѝорулн. ② Трѝгѝнд де банѝа, пѝтеѝ оѝѝне стабилизареа care вѝ есте comodѝ.
- Инфѝшурѝѝ банѝа спре спате, ѝн диагоналѝ пе партеа дорсѝла а пѝорулн, ѝн jurul articulaѝiei gleznei ③ ѝ дучеѝѝ банѝа дѝн нон ѝн фаѝа, пе диагоналѝ, ѝнспре партеа интероарѝ а пѝорулн. ④ ⑤
- Трагеѝѝ банѝа пе суб тѝлпѝ цѝтре exteriorul пѝорулн пѝнѝа peste партеа superioarѝ а лabei пѝорулн ⑥ ѝ фѝхѝѝ капѝул бензѝ пе партеа де dedesubt а бензѝ (прѝндере cu arici). ⑦

Scoaterea produsului

- Desfaceѝѝ банѝа ѝ прѝндеѝѝ капѝул бензѝ пе о парте а бензѝ. Прѝндеѝѝ супортул де маргинаеа superioarѝ ѝ ѝнѝоарѝеѝ-ѝ-ѝn jos. ⑧

Indicaѝii де curѝaѝe

Инехѝдеѝѝ тоаѝе инчѝзѝторѝле cu scai. Вѝ рѝгѝмѝ сѝа ѝнѝуѝлѝ detergent pentru rufe delicate sau plasa pentru spѝaѝe. Respectaѝѝ indicaѝiile suplimentare де пе етѝхета cusutѝ/autocollantul produsului. Spѝaѝѝѝ produsul la 30 °C/86 °F. Ингрѝиѝеа regulatѝ асигурѝ а ефект опѝтм.

Locul де utilizare

Articulaѝia gleznei

Indicaѝii pentru reutilizare

Produsul este destinat ѝнгрѝѝѝrii individuale а unui pacient sau unei paciente.

Garantaѝa

Se aplicѝа диспозѝѝѝеle legale дѝн Țara ѝн care а fost achiziѝionat produsul. Дѝцѝа suspectaѝi о cerere де гаранѝе, вѝ рѝгѝмѝ сѝа contactaѝѝ май ѝнтѝа organizaѝia де ла care аѝ achiziѝionat produsul. Produsul trebuie curatѝа ѝnainte де depunerea unei cereri де гаранѝе. Дѝцѝа indicaѝiile де manipulare ѝ ѝнгрѝѝѝe а produsului nu аu fost respectate, гаранѝа poate fi, де asemenea, afectatѝа sau exclusѝа.

Garantaѝia este exclusѝа ѝн urmѝtoarele cazuri:

- Utilizare neconformѝ а indicaѝiile
- Nerespectarea instrucѝiunilor medicului/ personalului де specialitate¹
- Modificare neautorizatѝ а produsului

Indicaѝii privind рѝндерѝеа

Ѓн principiu, nu efectuaѝѝ autodiagnosticѝri, autotratemente sau automedicaѝii, cu excepѝia cazului ѝн care faceѝѝ parte дѝн personalul де specialitate¹.

Ѓnainte де а utiliza produsul nostru medical pentru prima datѝа, solicitaѝѝ ѝн mod activ sfatul unui medic sau al personalului де specialitate¹, deoarece aceasta este singura modalitate де а evalua efectul individual al produsului asupra organismului dumneavoastrѝа ѝ де а determina eventualele riscuri ѝн utilizare/efecte secundare care pot apѝrea. Вѝ рѝгѝмѝ сѝа urmaѝѝ sfaturile personalului де specialitate¹, precum ѝ тоаѝе indicaѝiile дѝн acest document sau дѝн prezentarea са online (inclusiv texte, imagini, grafice etc.) chiar ѝ ѝн extras.

Obligaѝia де raportare

Ѓн conformitate cu reglementѝrile legale regionale, sunteѝѝ obligat ѝа raportaѝѝ ѝmediat orice incident grav survenit ѝн timpul utilizѝrii acestui produs medical atѝ producѝtorului, cѝт ѝа autoritaѝii competente pentru produse medicale (ѝн Germania: Bundesinstitut fѝr Arzneimittel und Medizinprodukte – Institutul federal pentru medicamente ѝ produse medicale).

Eliminarea

Вѝ рѝгѝмѝ сѝа eliminaѝѝ produsul ѝн conformitate cu reglementѝrile locale.

Compoziѝia materialului

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Produs medical)

 – Identificatorul DataMatrix cu UDI

Stadiul informaѝiilor: 2026-05

1 Personalul де specialitate este format дѝн тоаѝе persoanele care sunt autorizate сѝ adapteze ѝа сѝ instruiascѝа cu privire ла utilizarea suporturilor ѝ ortozelor ѝн conformitate cu reglementѝrile де stat sau instituѝionale aplicabile ѝ cu alte cerinѝe. Ѓн calitate де producѝtor, recomandѝм аu insistenѝа са о astfel де persoanѝа сѝ аибѝ pregѝtire ortopedicѝа sau competente дѝобѝndite comparabile, precum сѝ о infrastructurѝа ortopedicѝа.

бѝлгарски

Уважаѝи пациенти, Благодарѝм ви, че сте избрали да използваѝе продукт на Bauerfeind. Желаетѝм ви бързо възстановяване.

Моля, прочетете ѝ следваѝте внимателно всички инструкции за употреба. Ако не разбирате нещѝ или имате въпроси, все още не използваѝте продукта, а се консултираѝте отново с Вашия лекар или с специализирания персонал¹. Запазете тези инструкции за употреба, в случай че искате да ги прочетете отново по-късно.

Предназначение

MalleoTrain S е медицинско изделие. Той представлява бандаж за стабилизиране на глезенната става чрез функционална система от ленти.

Показания

- Лигаментна недостатъчност
- Супинаторна профилактика
- Леки навяхвания

Противопоказания

- При следните състояния продуктът трябва да се използва само след консултация с Вашия лекар:
 - Кожни заболявания/наранявания в третираната област на тялото, особено при възпалителни прояви, както и надигнати белези с подуване, зачервяване и повишена температура
 - Промяна на чувствителността или нарушения в кръвообращението на крака/стъпалото (напр. при захарен диабет)
 - Смущения в оттичането на лимфата и неясни отоци на меките части

Попитаѝте Вашия лекар дали и Вашите заболявания попадат в тази категория.

Указания преди първата употреба

Ако желаете да използвате продукта на Bauerfeind поради остри оплаквания, наранявания или излекувани вече съществуващи заболявания, трябва спешно да потърсите и да следвате професионален медицински съвет, преди да го използвате за първи път. Възможно е за Вас да има ограничения, които трябва да спазвате и които ще бъдат разяснени от специализирания персонал¹. При установени или подозирани проблеми с кръвното налягане и интензивна физическа активност продължителна употреба на продукта може допълнително да повлияе на кръвното Ви налягане.

След изписване/закупуване на продукта го използвайте само според указанията за приложение и спазвайте допълнителните инструкции на Вашия лекар/специализиран персонал¹. Ако желаете да използвате продукта едновременно с лекарства, други медицински изделия или други терапии, предварително се консултираѝте с Вашия лекар/специализиран персонал¹.

Ако се разболеете или нараните по какъвто и да е друг начин, докато използвате продукта, незабавно се консултираѝте с Вашия лекар.

Рискове, свързани с приложението


- Не правете никакви непрозрешени промени по продукта, тъй като той може да не помага според очакванията и/или да доведе до увреждане на здравето.







- Средството не трябва да прилепва твърде стегнато, тъй като това може да доведе до локални симптоми на натиск или, в редки случаи, до свиване на кръвоносните съдове или нервите, които преминават през него. В такъв случай разплавете лентата на продукта.

- Ако забележите някакви промени или увеличаващ се дискомфорт (напр. тъкнано уплътнение, кожно дразнене, подуване и т.н.) при носене на продукта, прекратете употребата му и се свържете с Вашия лекар/специализиран персонал¹.
- Ако свалите продукта напълно, няма да има достатъчно подпомагане и съответната част на тялото може допълнително да бъде увредена при натоварване. Бъдете особено внимателни в този случай.
- Възможно е също така да има ограничения, свързани с индикациите, за които специализирания персонал¹ ще предостави информация. По-специално, управлението на превозни средства, други транспортни средства или машини може да бъде възможно само в ограничена степен. Същото се отнася и за използването на стълки, инструменти и спортно оборудване. В случай на съмнение Ви съветваме да се въздържате от гореспоменатите дейности за момента.
- При лица, които поради възрастта си или умствени/физически увреждания се нуждаят от надзор, използването на продукта трябва да се извършва само под наблюдение.
- Избягвайте контакт на продукта с мастни и киселини вещества, мазила, лосиони, основи, пясък или солена вода.
- Ако сте диагностицирани със свръхчувствителност, консултираѝте се с Вашия лекар, преди да използвате продукта за първи път. Ако по време на използването на продукта се прояви свръхчувствителност/алергична реакция, прекратете използването на продукта и незабавно се обърнете към лекар.
- Освен това бъдете изключително внимателни, тъй като способността ви да ходите и стоите също ще бъде сериозно нарушена.
- Проверявайте земната повърхност за устойчивост на пързалане, когато ходите, стоите или по друг начин натоварвате засегнатата част от тялото. Съществува сериозен риск от подхлъзване и следователно от нараняване на хълчагави подове!
- Никога не излагайте продукта продължително време на пряка слънчева светлина, висока температура или студ.


Указания за употреба

- Винаги спазвайте инструкциите за обличане и сваляне и другите инструкции за употреба, предоставени от вашия лекар/специализиран персонал¹.
- Тъй като продуктът е особено ефективен по време на физическа активност, сваляйте го по време на по-дълги периоди на почивка.
- Проверявайте целостта на продукта преди всяка употреба. Могат да се използват само неповредени продукти.
- Задължително помолете Вашия лекар/специализиран персонал¹ да Ви покаже как да поставяте и сваляте продукта, както и да Ви обясни ясно как функционира той. При промяна в обиколката на съответната част на тялото може да е необходима нова настройка/ново изписване на продукта.

- Поставяне на продукта
 - Обърнете навън горната част на бандажа, така че да стигнете до петата. Обуѝте бандажа през стъпалото до петата.
 - Върнете обратно обърнатата част от бандажа и издръпайте бандажа нагоре, така че частта му за петата да легне правилно.
- Начало на лентата се намира върху вътрешната страна на стъпалото.  Внимавайте при поставянето на лентата да няма никакви гънки. За правилно поставяне на лентата, при всички следващи етапи от поставянето подбедрицата трябва да е перпендикулярна (под прав ъгъл) към бедрото.

- Прокарайте лентата под ходилото до външната страна на стъпалото.  Чрез изтегляне можете да намерите удобното за Вас положение на стабилизиране.
- Поставете лентата диагонално върху гърба на стъпалото, завийте я назад около глезенната кост  ѝ отново я поведете диагонално напред към вътрешната страна на стъпалото.  
- Изтеглете лентата под ходилото към външната страна на стъпалото до над гърба на стъпалото  ѝ залепете велкро-края на лентата върху лежачата под него част от лентата. 

Сваляне на продукта

- Отворете лентата и залепете велкро-края на лентата върху някоя част от лентата. Хванете бандажа за горния ръб и го навийте надолу. 

Инструкции за почистване

Залепете всяко велкро лепенки. Използвайте фин перлен препарат и мрежичка за пране. Спазвайте допълнителните инструкции върху етикета/стикера на продукта. Излепете продукта при 30 °C/86 °F. Редовната грижа гарантира оптимален ефект.

Място на използване

глезенна става

Указания за повторна употреба

Продуктът е предназначен за индивидуална грижа за пациента.

Гаранция

Прилага се законовите разпоредби на страната, в която е закупен продуктът. Ако подозирате, че има гаранционна претенция, първо се свържете директно със страната, от която сте закупили продукта. Продуктът трябва да се почиства, преди да се предава гаранционна претенция. Ако не са спазени инструкциите за работа и грижа за продукта, гаранцията също може да бъде нарушена или изключена.

Гаранцията е изключена при:

- Употреба, която не е според указанията за приложение
- Неспазване на инструкциите на лекаря/специализирания персонал¹
- Неразрешена модификация на продукта

Указания за отговорност

Не поставяйте самостоятелна диагноза, не се лекувайте самостоятелно и не се самолечувайте, освен ако не сте специализиран персонал¹. Преди да използвате нашето медицинско изделие за първи път, активно потърсете съвет от лекар или специализиран персонал¹, тъй като това е единственият начин да се оцени индивидуалното въздействие на продукта върху Вашия организъм и да се определят всички възможни рискове при употреба/странични ефекти, които могат да възникнат. Моля, следвайте съветите на този специализиран персонал¹, както и всички указания в този документ или в неговото онлайн представяне (включително откъси) – като текстове, изображения, графики и др.

Задължение за докладване

Поради регионалните законови разпоредби сте длъжни незабавно да съобщавате за всякакви сериозни инциденти при използването на това медицинско изделие както на производителя, така и на компетентния орган за медицински изделия (в Германия: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Федералния институт за лекарства и медицинските изделия).

Изхвърляне

Моля, изхвърлете продукта съгласно местните разпоредби.

Състав на материала

Полиамид (PA), Elastan (EL), Полиуретан (PUR), Полиестер (PES)

 – Medical Device (Медицинско изделие)

 – Идентификатор на DataMatrix като UDI

Актуалност на информацията: 0¹-2025

1 Специализиран персонал е всяко лице, което съгласно приложимите за него държавни или институционални разпоредби и допълнителни указания има право да извършва адаптация и обучение за употреба на бандажи и ортези. Като производител препоръчваме настоятелно такова лице да разполага с ортопедично-техническо образование или равностойно придобити компетенции, както и с ортопедично-техническа инфраструктура.

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Σας ευχόμαστε καλή ανάρρωση. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε με ευλάβεια το σύνολο των οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση μη κατά νόησης κάποιου σημείου ή σε περίπτωση απουρίας, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αλλά συμβουλευτείτε εκ νέου τον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε ξανά σε αυτές.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoTrain S είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα στήριγμα για σταθεροποίηση του ταρσού με λειτουργικό σύστημα ιμάντων.

Ενδείξεις

- Ανεπάρκεια συνδέσμων
- Προφύλαξη έναντι υπιτισμού
- Ήπια διαστρέμματα

Αντενδείξεις

- Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνενόησης με τον ιατρό σας
- Δερματικές παθήσεις/τραυματισμοί στο τμήμα του σώματος υπό θεραπεία, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και αισθημία καύσου
- Αισθητηριακές διαταραχές ή διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μορίων

Ρωτήστε τον ιατρό σας αν οι παθήσεις σας εμπόδιουν σε αυτή την κατηγορία.

Οδηγίες πριν από τη χρήση για πρώτη φορά

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind λόγω οξέων συμπτωμάτων, τραυματισμών ή προγενέστερων παθήσεων, που έχουν θεραπευτεί, πρέπει οπωσδήποτε να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας πριν από την χρήση για πρώτη φορά και να ακολουθήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες. Μπορεί να ισχύουν περιορισμοί που πρέπει να λάβετε υπόψη και για τις οποίες θα σας ενημερώσει το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Σε περίπτωση διάγνωσης ή υποψίας προβλημάτων αρτηριακής πίεσης και έντονης σωματικής άσκησης, ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει περαιτέρω την αρτηριακή πίεσή σας. Μετά τη συνταγογράφηση/απόκτηση του προϊόντος, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες του ιατρού σας/του εξειδικευμένου προσωπικού¹. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν ταυτόχρονα με φάρμακα, άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες θεραπείες, συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας/το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Επίσης, εάν αρρωστήσετε ή τραυματιστείτε κατά τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Κίνδυνοι από τη χρήση

- Μην βροιάνετε σε αυθαιρέτη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να μην παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή/και να προκαλέσει βλάβες στην υγεία.
- Το βοήθημα δεν επιτρέπεται να εφαρμόζεται υπερβολικά σφιχτά, καθώς μπορεί να παρατηρηθούν τοπικά σημάδια πίεσης ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τον ιμάντα του προϊόντος.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενόχλησεις (π.χ. συσσώρευση ιδρώτος, ερεθισμός του δέρματος, οίδημα κ.λπ.) κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας/στο εξειδικευμένο προσωπικό¹.
- Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Επίσης, μπορεί να υλοστεί ζημία σε περίπτωση επιβάρυνσης. Σε αυτήν την περίπτωση, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Επίσης, ενδέχεται να ισχύουν περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό¹. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Το ίδιο ισχύει για τη χρήση σκαλών, εργαλείων και αθλητικού εξοπλισμού. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινάται να απέχεται προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Τα άτομα που λόγω ηλικίας ή πνευματικών/σωματικών ανησιών χρειάζονται επιβλεψη, πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν υπό επιβλεψη.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές, λωσόν, βάσεις, άμμο ή θαλασσινό νερό.
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από τη χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά. Εάν παρατηρηθεί υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και απευθυνθείτε άμεσα σε έναν ιατρό.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητα να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε παπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή σκαίετε φορτίο στο πάχος μέλους του σώματος.
- Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολισθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!
- Μην αφήνεται ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο για μεγάλο χρονικό διάστημα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σε υψηλές θερμοκρασίες ή σε χαμηλές θερμοκρασίες.

Οδηγίες χρήσης

- Σε κάθε περίπτωση, τηρείτε τις οδηγίες εφαρμογής και αφαίρεσης, καθώς και τις περαιτέρω οδηγίες χρήσης του ιατρού σας/του εξειδικευμένου προσωπικού¹.
- Καθώς το προϊόν ξεδιπλώνει τη δράση του κυρίως κατά τη σωματική δραστηριότητα, αφαιρείτε το κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε την κατάσταση του προϊόντος. Απαγορεύεται η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημία.
- Ζητήστε οπωσδήποτε από τον ιατρό/το εξειδικευμένο προσωπικό¹ να σας υποδείξει τον τρόπο εφαρμογής/αφαίρεσης του προϊόντος και να σας επεξηγήσει με σαφήνεια τον τρόπο λειτουργίας. Σε περίπτωση αλλαγών στην περιμετρο του μέλους του σώματος προς θεραπεία, μπορεί να απαιτηθεί νέα προσαρμογή/ρύθμιση του προϊόντος.

Εφαρμογή του προϊόντος

- Αναδιπλώστε το επάνω τμήμα του στηρίγματος προς τα έξω, μέχρι να αποκτήσει πρόσβαση στη φτέρνα. Πέραστε το στήριγμα πάνω από το κάτω άκρο έως τη φτέρνα.
- Επισυνάψτε το αναδιπλωμένο τμήμα του στηρίγματος και τραβήξτε το προς τα επάνω, μέχρι να εφαρμόσει σωστά το τμήμα φτέρνας.
- Η άκρη του ιμάντα βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του κάτω άκρου. ① Κατά την εφαρμογή του ιμάντα, φροντίστε ώστε να μην δημιουργηθούν τσακίσεις. Για βέλτιστη εφαρμογή του ιμάντα πρέπει σε όλα τα βήματα που ακολουθούν η κνήμη σας να είναι κάθετη ως προς το πόδι σας (δλν. να σχηματίζουν ορθή γωνία).
- Οδηγήστε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα στην εξωτερική πλευρά του ποδιού. ② Με τράβηγμα μπορεί να επιτευχθεί μια ευχάριστη σταθεροποίηση.
- Πέραστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού προς τα πίσω γύρω από την ένωση αστραγάλου ③ και περάστε τον ξανά διαγώνια προς τα μπροστά προς την εσωτερική πλευρά του κάτω άκρου. ④ ⑤

- Τραβήξτε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα προς την εξωτερική πλευρά του κάτω άκρου μέχρι πάνω από τη ράχη του ποδιού ⑥ και ασφαλίστε το άκρο του ιμάντα στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω. ⑦

Αφαίρεση του προϊόντος

- Ανοίξτε τον ιμάντα και ασφαλίστε το άκρο του ιμάντα σε ένα τμήμα του ιμάντα. Κρατήστε το στήριγμα από το επάνω άκρο και αναδιπλώστε το προς τα κάτω. ⑧

Οδηγίες καθαρισμού

Ασφαλίστε όλα τα κομμάτια να τελειο. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και ήθηκη εσωρούχων. Λαμβάνετε υπόψη τις συμπληρωματικές οδηγίες που θα βρείτε στην ετικέτα/στο αυτοκόλλητο του προϊόντος σας. Πλένετε το προϊόν στους 30°C/86°F. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση.

Σημεία χρήσης

Άρθρωση αστραγάλου

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Αγορανομική ευθύνη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπήτε στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της αγορανομικής ευθύνης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η αγορανομική ευθύνη. Η αγορανομική ευθύνη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όχι ανάλογη με τις ενδείξεις χρήση
- Μη τήρηση των οδηγιών του ιατρού/του εξειδικευμένου προσωπικού¹
- Αυθαιρέτη τροποποίηση του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην βροιάνετε σε αυτοδιόνησης, αυτοθεραπεία ή άλλο νομοθετικό φαρμακευτική αγωγή, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού¹. Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό¹, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση. Ακολουθείτε τις συμβουλές τους εξειδικευμένου προσωπικού¹, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο ή στην, ακόμη και αποστασιοποιητική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Υποχώρηση δήλωσης

Συμφωνεί με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να αναφέρете άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος τόσο στην κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στη Γερμανία: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Ελαστάνη (EL), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES)

 - Medical Device (Ιατροτεχνολογικό προϊόν)
 - Αναγνωριστικό DataMatrix UDI

Έκδοση: 2026-05

¹ Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς ή θεσμικούς κανονισμούς καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά στηρίγματα και ορθώσεις

και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε υπευθύνως ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαιδευθεί στον τομέα της ορθοπεδικής τεχνολογίας ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

Değerli Hastamız,

Bauerfeind ürününü kullanmayı tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Size acil şifalar dileriz. Lütfen kullanım talimatının tamamını dikkatlice okuyun uygulayın. Amladığınız bir konu veya sorunuz varsa, ürünü kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya uzman¹ danışın. Daha sonra yeniden okuyabilmeyi için bu kullanımı talimatını saklayın.

Kullanım amacı

MalleoTrain S tıbbi bir üründür. Pratik bir bant sistemi ile ayak bleginin stabilizasyonunu sağlamak için tasarlanmıştır bir destekler.

Endikasyonlar

- Ligament yetersizliği
- Supinasyon önlenmesi
- Hafif burkulma

Kontraindikasyonlar

Bu ürün, aşağıdaki hastalık durumlarında sadece doktorunuza görüştükten sonra kullanılmalıdır: • Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt rahatsızlıkları/yaralanmalar, özellikle iltihaplı belirtiler, ayrıca şişlik, kızamıklık ve azırlı ısınma ile birlikte kabartılı yara izleri • Bacakta / ayakta duyarlılık veya dolaşım bozuklukları (ör. Diabetes mellitus) • Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Doktorunuzdan, sizin rahatsızlığınızın da bu kapsamda olup olmadığını sorun.

İlk kullanımdan önce dikkat edilmesi gerekenler

Akut sıkayetler, yaralanmalar veya iyileşmiş önceden var olan rahatsızlıklar nedeniyle Bauerfeind ürününüzü kullanmak istiyorsanız, ilk kullanımdan önce mutlaka profesyonel tıbbi tavsiye almalı ve bu tavsiyeye uymalısınız. Dikkat etmeniz gereken ve uzman¹ tarafından açıklığa kavuşturulacak bazı konular olabilir. Tanı konmuş veya şüphelenilen tansiyon sorunları ve yoğun fiziksel aktivite durumunda, ürünün uzun süreli kullanımı tansiyonunuzu ek olarak etkileyebilir. Ürünü reçete ettikten/satın aldıktan sonra, yalnızca endikasyonunu uygun olarak ve doktorunuzun/uzmanın¹ diğer talimatlarına uyarak kullanın. Ürünü ılaçlar, diğer tıbbi ürünler veya diğer tedavilerle aynı anda kullanmak istiyorsanız, önceden doktorunuza/uzmana¹ danışın. Ürün kullanım sırasında başka bir hastalığa yakalanırsanız veya yaralanırsanız, derhal doktorunuza başvurun.

Kullanım riskleri

- Üründe kendisi başınıza herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde ürün beklenen şekilde yardımcı olmayabilir ve/veya sağlığa zarar verebilir.
- Yardımcı gereç çok sık oturtmamalısınız, aksi takdirde lokal basınç oluşabilir veya nadir durumlarda kan damarları veya sinirler sıkışabilir. Bu durumda ürünün bantlarını gevsetin.
- Ürün kullanımı ile ilgili herhangi bir değişiklik veya artan rahatsızlık (ör. doku tıkanıklıkları, cilt tahrişleri, şişlikler vb.) fark ederseniz, ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza/uzmana¹ başvurun.
- Ürünü tamamen çıkarırsanız, yeterli destek sağlamaz ve ilgili vücut bölgesi ek yük altında zarar görebilir. Bu durumda özellikle dikkatli olun.

- Ayrıca, uzman¹ tarafından açıklanan endikasyona bağlı kısıtlamalar da olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makinelerin kullanımı sınırlı olabilir. Aynı durum merdiven, alet ve spor aletlerinin kullanımı için de geçerlidir. Şüphe durumunda, belirtilen faaliyetlerden geçici olarak kaçınmanızı öneririz.
- Yaşlılık veya zihinsel/fiziksel engeller nedeniyle gözetime ihtiyaç duyan kişilerde, ürünün kullanımı gözetim altında gerçekleştirilmelidir.
- Ürünün yağ ve asit (çeren maddeler, merhemler, losyonlar, bazılar, krem veya tuzlu su ile temasından kaçının.
- Herhangi bir aşırı duyarlılık tespit ederseniz, ürünü ilk kez kullanmadan önce doktorunuza danışın. Ürün kullanımını sırasında aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon oluştuğunda, ürün kullanımını kesip derhal bir doktora başvurun.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürütüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!
- Ürününüzü asla uzun süre doğrudan güneş ışığına, sıcağa veya soğuğa maruz bırakmayın.

Kullanım talimatları

- Her durumda, doktorunuzun/uzmanın¹ takma ve çıkarma talimatlarına ve diğer kullanım talimatlarına uyun.
- Özellikle fiziksel aktivite sırasında etkili olan bu ürünü, uzun süreli dinlenme dönemlerinde çıkarın.
- Her kullanımdan önce ürünün sağlığını kontrol edin. Yalnızca sağlam ürünler kullanılmalıdır.
- Ürünü takma ve çıkarma yöntemini mutlaka doktorunuzdan/uzmandan¹ göstermesini ve ürünü nasıl çalıştığını net bir şekilde açıklamasını isteyin. İlgili vücut bölümünün çevresinde değişiklik olması durumunda, ürünün yeniden ayarlanması/yeniden reçete edilmesi gerekebilir.

Ürünü takma

- Topuk kısmı tutulabilir hale gelinceye kadar desteğin üst kısmını dışarıya doğru kıvrın. Desteği topuğa kadar aşağıya geçirin.
- Desteğin kıvrılması kısmını tekrar açın ve topuk kısmı doğru şekilde oturana kadar yukarıya çekin.
- Bandın başlangıcı ayaağın iç tarafında kalmalıdır. ① Bandı takarken katlanmadan oturmasına özen gösterin. Bandın en uygun şekilde yerleşimi için her adımda baldırınız ile ayaağınız daima dik açı oluşturacak şekilde durmalıdır.
- Ayak tabanının altındaki bandı ayaağın dış tarafına getirin. ② Çekerek size uygun stabilizasyonu elde edebilirsiniz.
- Bandı ayaağın üstünden arkaya doğru ayak bileği altına etrafına çapraz şekilde sarın ③ ve bandı tekrar çapraz olarak öne doğru ayaağın iç tarafına getirin. ④ ⑤
- Ayak tabanının altındaki bandı ayaağın dış tarafına ayaağın üstüne kadar getirin ⑥ ve bant ucundaki cırt bantın altında bulunan kısma sabitleyin. ⑦

Ürünü çıkarma

- Bandı açın ve bandın ucunu bandın herhangi bir kısmına sabitleyin. Desteği üst kenarından tutun ve aşağıya doğru kıvrarak ters çevirin. ⑧

Temizlik talimatları

Tüm kenetlenen bantları kapatın. Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filisi kullanın. Ürününüzün dikili etiketinde/etiketinde yer alan ek bilgilerle dikkat edin. Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta yıkayın. Düzenli bakım, optimum etkiyi garanti eder.

Kullanım yeri

Ayak bileği eklemi

Yeniden kullanımı için bilgiler

Ürün, bireysel hasta bakımı için tasarlanmıştır.

Garanti

Garanti koşulları, ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümlerine tabidir. Eğer garanti kapsamına giren bir durum olduğunuzu düşünüyorsanız, lütfen önce ürünü satın aldığınız firmaya/doğrudan iletişime geçin. Ürün, garanti bildirim yapılmadan önce temizlenmelidir. Ayrıca, ürünün kullanım ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmaması halinde garanti koşulları etkilenebilir veya geçersiz hale gelebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Doktorun/uzmanın¹ talimatlarına uyulmaması¹
- Üründe izinsiz değişiklik yapılması

Sorumluluk kapsamı

Uzman¹ değilseniz, kesinlikle kendi kendinize teşhis koymayın, kendi kendinize tedavi uygulamayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce mutlaka bir doktora veya uzmana¹ danışın, çünkü ancak bu şekilde ürünün vücudunuz üzerindeki bireysel etkisi değerlendirilebilir ve olası kullanım riskleri/yan etkiler belirlenebilir. Lütfen bu uzmanın¹ tavsiyelerine ve bu belgedeki tüm bilgiler veya aıntılar dahil olmak üzere çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (metinler, resimler, grafikler vb. dahil) uyun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgenizdeki yasal düzenlemeler gereği, bu tıbbi ürünü kullanırken meydana gelen her türlü ciddi olayı hem üreticiye hem de tıbbi ürünlerden sorumlu yetkili makama (Almanya'da: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federal ilaç ve tıbbi ürünler enstitüsü) derhal bildirmeniz gerekir.

Bertaraf

Lütfen ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2026-05

1 İlgili devlet veya kurum düzenlemeleri ve destek ile ortezlerin kullanımına ilişkin diğer talimatlara göre, bu ürünlerin kullanımına ilişkin uyarımla ve talimat verme yetkisine sahip olan her kişi bir uzman kişidir. Üretici olarak, bu tür kişilerin ortopedi teknik eğitimi alması veya benzer yetkinliklere sahip olmasını ve ortopedi teknik altyapısına sahip olmasını şiddetle tavsiye ederiz.



русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим за ваше желание пользоваться изделием Bauerfeind. Желаем вам улучшения состояния. Внимательно прочитайте и соблюдайте всю инструкцию по использованию. Если что-то осталось непонятным или возникли вопросы, не используйте изделие, а повторно обратитесь к своему врачу или к специалисту¹. Сохраните эту инструкцию по использованию на случай, если вы захотите перечитать что-то позже.

Назначение

MalleoTrain 5 является медицинским изделием. Это бандаж для стабилизации голеностопного сустава с помощью функциональной системы лент.

Показания

- Недостаточность связочного аппарата
- Предупреждение супинации
- Легкие растяжения суставов

Противопоказания

При следующих клинических картинах применение изделия показано только после консультации с вашим врачом:

- Кожные заболевания/повреждения на соответствующем участке тела, особенно при

воспалительных проявлениях, а также при возвышающихся рубцах с отеком, покраснением и повышенной температурой

- Нарушения чувствительности или кровообращения в ноге/стопе (например, при сахарном диабете)
- Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза

Проконсультируйтесь со своим врачом, относятся ли ваши заболевания к этому описанию.

Указания перед первым использованием

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острых симптомов, травмы или перенесенных ранее заболеваний, перед первым применением необходимо обязательно получить профессиональную медицинскую консультацию и соблюдать полученные рекомендации. Для вас могут существовать ограничения, которые необходимо учитывать и которые разъяснит специалист¹.

При выявленных или предполагаемых проблемах с артериальным давлением и интенсивной физической нагрузке длительное использование изделия может дополнительно повлиять на ваше артериальное давление.

После назначения или приобретения изделия используйте его исключительно по показаниям и с соблюдением других указаний вашего врача или специалиста¹. Если вы хотите использовать изделие одновременно с медикаментами, другими медицинскими изделиями или другими видами терапии, предварительно проконсультируйтесь по этому поводу со своим врачом/специалистом¹.

Если во время использования изделия у вас возникло другое заболевание или вы получили травму, немедленно обратитесь к своему врачу.

Риск при использовании изделия

- Не вносите самостоятельных изменений в изделие, так как в этом случае оно может не оказать ожидаемого положительного эффекта и/или привести к повреждению здоровья.
- Вспомогательное приспособление не должно прилегать слишком плотно, так как это может привести к местным проявлениям сдавливания или в редких случаях сдавливать проходящие кровеносные сосуды или нервы. В этом случае ослабьте ремешок изделия.
- Если вы заметили у себя изменения или усиление симптомов, связанных с ношением изделия (например, заложенность в тканях, раздражения кожи, отеки и т.д.), прекратите дальнейшее использование и обратитесь к своему врачу или к специалисту¹.
- Если вы полностью снимете изделие, достаточная поддержка не обеспечивается, и при нагрузке соответствующая часть тела может повредиться еще больше. Будьте в этом случае особенно аккуратны.
- Кроме того, могут иметься связанные с показаниями ограничения, о которых проинформирует специалист¹. В частности, управление транспортными средствами, другими средствами передвижения или машинами может быть только ограничено доступно. То же самое относится к использованию лестниц, инструментов и спортивного инвентаря. В случае сомнений мы рекомендуем временно воздержаться от вышеописанных действий.
- Для лиц, которым в силу возраста или умственных/физических ограничений требуется наблюдение, любое использование изделия должно происходить только под присмотром.
- Избегайте контакта изделия с содержащими жир и кислоту средствами, мазями, лосьонами, щелочами, песком или соленой водой.
- Если у вас диагностирована какая-либо повышенная чувствительность, проконсультируйтесь с врачом перед первым использованием изделия. Если в ходе использования изделия проявляется повышенная чувствительность или аллергическая реакция, прекратите его использование и незамедлительно обратитесь к врачу.

- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять тоже сильно ограничена.
- Проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!
- Никогда не подвергайте свое изделие длительному воздействию прямых солнечных лучей, высоких или низких температур.

Указания по использованию

- В любом случае соблюдайте предписания по надеванию и снятию, а также другие указания по использованию, данные вашим врачом/специалистом¹.
- Поскольку изделие проявляет свою эффективность преимущественно при физической активности, снимайте его во время продолжительных периодов покоя.
- Перед каждым использованием проверяйте целостность изделия. Допускается использование только неповрежденных изделий.
- Обязательно попросите врача/специалиста¹ показать вам, как надевать и снимать изделие, а также подробно разъяснить, как оно функционирует. При изменениях объема соответствующей части тела может также потребоваться повторная регулировка или повторное назначение изделия.

Надевание изделия

- Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было влезть за пятку. Натяните бандаж на стопу до пятки.
- Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно и потяните вверх настолько, чтобы пятка прилягла правильное положение.
- Начало ремня должно находиться на внутренней стороне стопы. ① Затягивая ремень, следите за тем, чтобы на бандаже не образовывался складок. Для оптимальной посадки ремня на всех последующих этапах ваша голень должна стоять вертикально по отношению к стопе (составлять прямой угол).
- Проведите ремень под подошвой ноги к наружной стороне стопы. ② Затяните ремень так, чтобы стопа была зафиксирована и при этом не пережата.
- Теперь приложите ремень по диагонали к верхней части стопы, оберните его вокруг лодыжки, направив назад. ③ и снова направьте ремень по диагонали вперед к внутренней стороне стопы. ④ ⑤
- Проведите ремень под подошвой стопы к наружной стороне стопы до ее верхней стороны ⑥ и прикрепите его к липучке расположенной ниже части ремня. ⑦

Снятие изделия

- Расстегните ремень и закрепите конец ремня на липучку одной из его частей. Возьмите бандаж за верхний край и выверните его, потянув вниз. ⑧

Указания по уходу за изделием

Застегните все застегки-липучки. Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья.

Соблюдайте дополнительные указания, указанные на швейной этикетке / наклейке на изделии. Стирать изделие при 30 °C / 86 °F. Регулярный уход обеспечивает оптимальный эффект.

Место применения

Голеностопный сустав

Указания для повторного использования

Данное изделие предназначено для персонального обеспечения одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой было приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, сначала обратитесь непосредственно к тому, у кого вы приобрели изделие. Перед подачей заявления по гарантии изделие необходимо очистить. Если указания по уходу за изделием и обращению с ним не соблюдались, гарантия может быть ограничена или исключена.

Гарантия исключается в следующих случаях:

- Применение не по назначению
- Несоблюдение указаний врача/специалиста¹
- Самовольное изменение изделия

Указания об ответственности

Никогда не занимайтесь самодиагностикой, самолечением или самостоятельным назначением медикаментов, если только вы не являетесь специалистом¹.

Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно проконсультируйтесь с врачом или специалистом¹, так как только таким образом можно оценить индивидуальное воздействие изделия на ваш организм и выявить возможный возникающий риск при использовании изделия / побочные эффекты. Следуйте рекомендациям этого специалиста¹, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в том числе тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Обязанность извещения

В соответствии с региональными законодательными требованиями о каждом серьезном инциденте при использовании данного медицинского изделия следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный за медицинские изделия орган (в Германии — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий).

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными требованиями.

Состав материала

Полиамид (PA), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

MD – Medical Device (Медицинское изделие)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2026-05

¹ Специалист — это любое лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку бандажи и ортезов и давать указания относительно их применения. В своем качестве производителя мы настоятельно рекомендуем, чтобы такое лицо имело образование в области ортопедической техники или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагало ортопедо-технической инфраструктурой.

et eesti

Lugupeetud patsient!

Täname Teid, et soovite kasutada Bauerfeind tootet.

Soovime Teile head paranemist.

Palun lugege ja järgige kogu kasutusjuhendit hoolikalt. Kui Te millestki aru ei saa või Teil on lisaküsimusi, ärge toodet veel kasutage, vaid konsulteerige uuesti oma arsti või spetsialistiga¹. Hoidke see kasutusjuhend alles, kui soovite hiljem midagi veel ütle vaadata.

Отстарве

MalleoTrain S on meditsiinitoode. See on side hüppeliigese stabiliseerimiseks funktsionaalse rihma abil.

Näidustused

- Sidemete nõrkus
- Supinatsiooniprofülaktika
- Kerged väanarised

Vastunäidustused

Järgmiste haiguseisundite puhul on toote kasutamine lubatud ainult pärast arstiga konsulteerimist:
• Nahahaigused/-vigastused mõjutatud kehapiirkonnas, eriti põletikuliste nähtude korral, samuti tursunud, punetavad ja ülekuumenemisega armid

- Jala / jalalaba tundlikkuse ja vereringehäired (nt diabetes mellitus)
 - Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad
- Küsige oma arstilt, kas Teie haigused kuuluvad siia alla.**

Märkused enne esmakordset kasutamist

Kui soovite Bauerfeindit toodet kasutada ägedate kaebuste, vigastuste või väljaravitud põetud haiguste tõttu, peate enne esmakordset kasutamist kindlasti küsima ja järgima professionaalset meditsiinilist nõuannet. Teie puhul võib esineda piiranguid, millega tuleb arvestada ja mille selgitab välja spetsialist¹. Tuvastatud või kahtlustatavate vererõhuprobleemide ja intensiivse kehalse aktiivsuse korral võib toote pikemaajaline kasutamine vererõhku täiendavalt mõjutada. Pärast toote väljakirjutamist/soetamist kasutage seda ainult vastavalt näidustusele ja järgides oma arsti või spetsialisti¹ täiendavaid juhiseid. Kui soovite toodet kasutada ravimite, teiste meditsiinitoodete või muude ravimeetoditega samaaegselt, konsulteerige selles osas eelnevalt oma arsti või spetsialistiga¹. Kui Te toote kasutamise ajal lisaks haigestute või vigastate end, pöörduge samuti viivitamatult oma arsti poole.

Kasutamiseriskid








- Ärge muutke toodet omavoliliselt, sest see võib takistada toote ootuspärast toimimist ja/või põhjustada tervisekahjustusi.
- Abivahend ei tohi olla liiga tihedalt paigaldatud, kuna see võib põhjustada kohalikke surveilminguid või harvadel juhtudel ahendada läbivaid veresooni või närve. Sellisel juhul lõdvendage toote rihma.
- Kui märkate toote kandmisega seoses muutusi või suurenevaid vaevusi (nt koeturseid, nahaärritusi, turseid jne), katkestage edasine kasutamine ja pöörduge oma arsti või spetsialisti¹ poole.
- Kui eemaldate toote täielikult, ei ole piisavat toetust ning vastav kehaosa võib koormuse korral lisaks kahjustada saada. Olge sellisel juhul eriti ettevaatlik.
- Lisaks võivad esineda näidustustest tingitud piirangud, mille kohta annab selgitusi spetsialist¹. Eelkõige võib mootorsõidukite, muude liikumishahendite või masinate juhtimine olla piiratud. Sama kehtib redelite, tööriistade ja spordivahendite kasutamise kohta. Kahtluse korral soovitage eelpoolnimetatud tegevustest ajutiselt loobuda.
- Isikud, kes vajavad vanuse või intellekti-/füüsilise puude tõttu järelevalvet, peavad toodet kasutama ainult järelevalve all.
- Vältige toote kokkupuudet rasva- ja happepõhiste ainete, salvide, losjoonide, leeliste, liiva või soolase veega.
- Kui Teil on tuvastatud ülitundlikkus, konsulteerige enne toote esmakordset kasutamist oma arstiga. Kui toote kasutamisel ilmneb ülitundlikkus või allergiline reaktsioon, katkestage toote kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seisimisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seisimise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!
- Ärge kunagi jätke oma toodet pikemaks ajaks otsele päikesevalguse, kuumale või külmale kätte.

Kasutusjuhised

- Järgige iga juhul oma arsti või spetsialisti¹ paigaldamis- ja eemaldamisjuhiseid ning muid kasutusjuhiseid.
- Kuna toode mõjub eriti kehalse aktiivsuse ajal, eemaldage see pikemaks puhkeperioodiks.
- Enne iga kasutuskorda kontrollige toote terviklikkust. Kasutada tohib ainult terveid tooteid.

- Kindlasti laske endale arstil või spetsialistil¹ näidata, kuidas toodet paigaldada ja eemaldada ning üheselt selgitada, kuidas see toimib. Kui vastava kehaosa ümbermõõt muutub, võib juhtuda, et toodet tuleb uuesti kohandada või lasta uus toode välja kirjutada.

Toote paigaldamine

- Keerake sideme ülemist osa nii palju alla, kuni kand on kättesaadav. Tõmmake side üle jalalaba kannani.
- Tõmmake sideme allakeeratud osa uuesti üles, kuni kannaosas on õiges asendis.
- Rihma ots asub jalalaba siseküljel.  Jälgige, et rihma jalale pannes ei jääks volte. Rihma optimaalseks asendiks peab säär kõikide edasiste sammude ajal olema jala suhtes vertikaalselt (täisnurga all).
- Viige rihm jalatalalla alt jalalaba väisküljele.  Tõmbamise abil saavutate mugava stabiliseerimise.
- Pange rihm diagonaalselt üle jalaselja suunaga tahapoole ümber pahkluu  ja juhtige rihm taas diagonaalselt ette jala siseküljele.  
- Viige rihm jalatalalla üle jalaselja jalalaba väisküljele  ja kinnitage rihma ots selle all asuva rihmaosa külge. 

Toote eemaldamine

- Avage rihm ja kinnitage rihma ots rihmaosa külge. Võtke side ülemisest servast kinni ja pöörake see pahupidi allapoole. 

Puhastamisjuhised

Sulgege kõik takjakinнитused. Palun kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Pöörake tähelepanu täiendavatele juhistele, mis on kirjas toote õmmedud etiketil/kleebisel. Pesta toodet 30 °C/86 °F juures. Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime.

Kasutuskoht

Hüppeliiges

Märkused korduvkasutuse kohta

Toode on ette nähtud individuaalseks kasutamiseks ühele patsiendile.

Garantii

- Kohaldatavale selle riigi õigusaktide sättele, kus toode on soetatud. Kui kahtlustate garantiijuhtumit, pöörduge kõigepealt otse selle poole, kellelt Te toote soetasite. Toode tuleb enne garantiiühenduse esitamist puhastada. Kui toote käsitsemise ja hoolduse juhiseid ei ole järgitud, võib garantii olla piiratud või välistatud. Garantii on välistatud järgmistel juhtudel:
 - Kasutus, mis ei vasta näidustusele
 - Arsti või spetsialisti¹ juhiste eiramine
 - Toote omavoliline muutmine

Vastutusalaend juhised

Arge põhimõtteliselt diagnoosige end ise, ärge ravige end ise, ega määrake endale ise ravimit, välja arvatud juhul, kui olete spetsialist¹. Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist pöörduge kindlasti arsti või spetsialisti¹ poole, sest ainult nii saab hinnata toote individuaalselt mõju Teie kehale ja teha kindlaks võimalikud kasutamises tulenevad riskid/rõvaltoimed. Palun järgige selle spetsialisti¹ nõuandeid ning kõiki selles dokumendis või selle – ka osalis – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Teatamiskohustus

Tulenevalt kohalikest õigusaktidest olete kohustatud viivitamatult teavitama igast tõsisest juhtumist selle meditsiinitoote kasutamisel nii tootjat kui ka pädevat meditsiinitoote eest vastutavat ametiasutust (Saksamaal: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut).

Jäätmeähtitius

Palun kõrvaldage toode vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Elastaan (EL), Polüüretaan (PUR), Polüester (PES)

MD – Medical Device (Meditsiinitoode)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2026-05

¹ Spetsialist on iga isik, kellel on vastavalt tema suhtes kehtivatele riiklikele või institutsionaalsetele eeskirjadele ja muudele nõuetele õigus kohandada ja juhendada sidemete ja ortooseid kasutamist. Tootjana soovimate tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediatehniline väljaõpe või sellega võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediatehniline infrastruktuur.

lv latviešu

Cienījamā paciente, cienījamais pacient,

palldies, ka vēlaties izmantot Bauerfeind izstrādājumu. Jūs vēlaties izmantot Bauerfeind izstrādājumu. Vēlam jums drīzu izveseļošanu. Lūdzam uzmanīgi izlasīt un ievērot visu lietošanas pamācību. Ja kaut ko nesaprotat vai rodas jautājumi, neizmantojiet šo izstrādājumu, bet vēlreiz konsultējieties ar savu ārstu vai speciālistu¹. Saglabājiet šo lietošanas pamācību, ja vēlāk vēlēsities kaut ko vēlreiz pārskatīt.

Mērķis

MalleoTrain S ir medicīniska ierīce. Tā ir atbalsts pōites locītavas stabilizēšanai, izmantojot funkcionālu siksnu sistēmu.

Indikācijas

- Saiņu nestabilitāte
- Profilaktiska supinācijas
- Vieglas distorsijas

Kontrindikācijas

- Šādu sliimību gadījumā izstrādājuma lietošana ir ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu:
 - Ādas sliimības vai savainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, īpaši iekaisuma gadījumā, kā arī paceltas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un paaugstinātu temperatūru
 - Kājas / pēdas (piem., cukura diabēta gadījumā) jutības vai asins cirkulācijas traucējumi
 - Limfas atceces traucējumi un nesākdri mīksto audu pietūkumi
- Jautājiet savam ārstam, vai arī jūsu sliimības ietilpst šajā kategorijā.

Norādījumi pirms lietošanas

Ja vēlaties izmantot savu Bauerfeind izstrādājumu akūtu sūdzību, traumā vai izarētū ierīekšējo saslišanu dēļ, pirms pirms lietošanas noteikti ir jāsaņem un ievēro profesionāls medicīniskās padoms. Jums var būt ierobežojumi, kas jāņem vērā, un kurus noskaidro speciālists¹. Ja jums ir konstatētas arī aizdomas par asinšpiediena problēmām un veicat intensīvas fiziskas aktivitātes, ilgstoša izstrādājuma lietošana var papildus ietekmēt jūsu asinšpiedienu. Pēc izstrādājuma izrakstīšanas/iegādes to lietojiet tikai atbilstoši indikācijām un ievērojot turpmākos sava ārsta vai speciālista¹ norādījumus. Ja vēlaties izstrādājumu lietot vienlaicīgi ar medikamentiem, citām medicīniskām ierīcēm vai citām terapijām, vispirms par to konsultējieties ar savu ārstu vai speciālistu¹. Ja izstrādājuma lietošanas laikā jūs papildus sasliemat vai gūstat traumā, arī šādā gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Neveiciet patvaļīgas izmaiņas izstrādājumā, jo tas var nepalīdzēt, kā paredzēts, un/vai izraisīt veselības traucējumus.
- Palīgīdzeklis nedrīkst būt pārāk cieši pieguļošs, jo tas var izraisīt lokālu spiedienu sāpjūtu vai rētas gadījumos nospīest asinšvadu vai nervus. Šādos gadījumā palaidiet izstrādājuma siksnu vaļīgāk.

- Ja pamanāt jēbkādas izmaiņas vai pastiprinātas sūdzības, kas saistītas ar izstrādājuma valkāšanu (piemēram, ausu sastrēgumi, ādas kairinājums, pietūkums utt.), pārtrauciet tālāku lietošanu un vērsieties pie ārsta vai speciālista¹.
- Ja pilnībā noņemat šo izstrādājumu, nepietiekama aprūpes dēļ attiecīgā ķermeņa daļa slodzes gadījumā var tikt traumēta. Esiet šādā gadījumā īpaši piesardzīgs.
- Turklāt var būt arī ar indikācijām saistīti ierobežojumi, par kuriem informē speciālists¹. Jo īpaši sportotlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mehānismu vadīšana var būt iespējama tikai ierobežoti. Tas pats attiecas uz kāpņu, instrumentu un sporta inventāra lietošanu. Šaubu gadījumā mēs iesakām uz laiku atturēties no iepriekš minētajām darbībām.
- Personām, kurām vecuma vai garīgu/fizisku traucējumu dēļ nepieciešama uzraudzība, jebkura izstrādājuma lietošana jāveic uzraudzībā.
- Izvaieties no izstrādājuma saskares ar taukainiem un skābi saturošiem līdzekļiem, zieķiem, losjoniem, bāzēm, smiltīm vai sālsūdeni.
- Ja jums ir konstatēta paaugstināta jutība, pirms pirmās izstrādājuma lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ja izstrādājuma lietošanas laikā parādās paaugstināta jutība vai alerģiska reakcija, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties vērsieties pie ārsta.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo arī jūsu stāvēšanas un staigāšanas spējas ir būtiski ierobežotas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slīdēna. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietnas paslīdēšanas un savainājumu gūšanas risks.
- Nekad neatstājiēt savu izstrādājumu ilgstoši tiešos saules staros, karstumā vai aukstumā.

Izmantošanas norādījumi

- Jebkurā gadījumā ievērojiet izstrādājuma uzlikšanas un noņemšanas prasības, kā arī citus sava ārsta vai speciālista¹ sniegtos lietošanas norādījumus.
- Tā kā izstrādājums savu iedarbību īpaši izpauž fizisko aktivitāšu laikā, to noņemiet ilgāku atpūtas posmu laikā.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts. Driskt lietot tikai nebojātus izstrādājumus.
- Noteikti lūdziet, lai ārsts vai speciālists¹ jums parādā, kā izstrādājumu uzlikt/noņemt, un skaidri izskaidro, kā tas darbojas. Ja attiecīgās ķermeņa daļas apkārtmērs mainās, var būt nepieciešama izstrādājuma jauna pielāgošana vai jauna izrakstīšana.

Izstrādājuma uzlikšana

- Nolokiet atbalsta augšējo daļu uz ārpusi tik tālu, līdz var satvert papēdi. Atbalstu velciet pāri kājai līdz papēdim.
- Nolocīto atbalsta daļu atlociet atpakaļ un velciet augšup, līdz papēža ķīlis atrodas atbilstošajā pozīcijā.
- Siksnas sākumgalam jāatrodas pēdas iekšpusē. ① Raugieties, lai, uzliekot siksnu, tā nesakrokotos. Lai siksnas pozīcija būtu optimāla, sperot soli, apakšstilbam ir jābūt vērstam perpendikulāri pret pēdu (taisnā leņķī).
- Caur pēdas apakšu virziēt siksnu uz pēdas ārmalu, ② Velkot siksnas, panāciet sev tīkamo stabilizācijas pakāpi.
- Pārlieciet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei virzienā uz aizmuguri ap potīti ③ un pēc tam atkal diagonāli pārlieciet siksnu uz priekšpusi virzienā uz pēdas iekšmalu. ④ ⑤
- Caur pēdas apakšu velciet siksnu uz pēdas ārmalu un virziēt pāri pēdas virspusei ⑥, un pēc tam nostipriniet siksnas galu pie apakšā esošās siksnas daļas. ⑦

Izstrādājuma noņemšana

- Attaisiet siksnu un izvelciet tās galu, velkot aiz vienas siksnas daļas. Satveriet atbalstu aiz augšējās malas un velciet to lejup. ⑧

Irīšanas norādījumi

Aiztaisiet visus līpslēdzējus. Lūdzu, izmantojiet mazgāšanas līdzekli smalkai veļai un veļas tīkļiņu. Nemiet vērā papildu norādījumus, kas norādīti uz izstrādājuma ieešūtas etiķetes/uzlīmes. Izstrādājumu mazgāt 30 °C/86 °F temperatūrā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Lietošanas vieta

Potītes locītavā

Norādījumu atkārtotai izmantošanai

Izstrādājums ir paredzēts individuālai viena pacienta vai vienas pacientes aprūpei.

Garantija

Tiek piemēroti tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums ir aizdomas par garantijas gadījumu, lūdzu, vispirms sazinieties tieši ar to personu, no kuras iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas pieteikuma izstrādājums ir jātīra. Ja netika ievēroti norādījumi par izstrādājuma lietošanu un kopšanu, garantija var tikt ierobežota vai zaudēt spēku.

- Lietošana veikta neatbilstoši indikācijām
- Ārsta vai speciālista¹ norādījumu neievērošana
- Patvaļīga izstrādājuma modifikācija

Atbildības norādījumi

Nepieņemiet patstāvīgus lēmumus par pašdiagnostiku, pašārstēšanos vai pašmedikāciju, izņemot gadījumus, ja esat speciālists¹. Pirms mūsu medicīniskās ierīces pirmās lietošanas aktīvi konsultējieties ar ārstu vai speciālistu¹, jo tikai tā var izvērtēt izstrādājuma individuālo ietekmi uz jūsu organismu un noteikt iespējamos riskus izstrādājuma lietošanas laikā/ blakusparādības. Lūdzu, ievērojiet šī speciālista¹ ieteikumus, kā arī visus šajā dokumentā vai tā – arī izvilkumos – tiešsaistes versijā sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Žiņošanas pienākums

Saskaņā ar reģionālajiem tiesību aktiem jums ir pienākums zinot par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis, lietojot šo medicīnisko ierīci, gan ražotājam, gan attiecīgajai medicīnisko ierīču uzraudzības iestādei (Vācijā: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Vācijas zāļu un medicīnisko ierīču institūtam).

Utilizācija

Lūdzu, utilizējiet izstrādājumu atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmīds (PA), Elastāns (EL), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācijas aktualitāte: 2026-05

1 Speciālists ir jebkura persona, kura atbilstoši attiecīgajiem valsts vai institucionālajiem noteikumiem un citiem norādījumiem ir pilnvarota veikt pielāgošanu un apmācīt atbalstu un orotžu lietošanai. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu ortopēdiskā tehniskā izglītība vai līdzvērtīgas iegūtas kompetences, kā arī ortopēdiskā tehniskā infrastruktūra.

 lt	lietuvių
---	----------

Gerbiama paciente, gerbiama paciente,

dēkojame, kad pasīrīnokte Bauerfeind gaminj. Linkime greitai pasveikti. Atīdīzai perskaitykite ir laikykitēs visų naudojimo instrukcijos punktu. Jei ko nors nesuprantate arba turite klausimų, nenaudokite gaminio, o kreipkitės į savo gydytoją arba specialistą¹. Išsaugokite šią naudojimo instrukciją, jei vėliau norėsite dar kartą ką nors pasitikslinti.

Paskirtis

MalleoTrain S yra medicininis produktas. Tai įtvaras, skirtas dirželiais stabilizuoti čiurnai tenkančią apkrovą.

Indikacijos

- Raiščių nepakankamumas
- Supinacijos profilaktika
- Langvi iškrypimai

Kontraindikacijos

Esant toliau nurodytiems ligos simptomams, gaminį galima naudoti tik pasikonsultavus su gydytoju:

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai gydomoje kūno dalyje, ypač esant uždegimo požymiams, taip pat iškilūs patinę, paraudę ir perštintys randai
- Kojo / pėdos jutimo arba kraujotakos sutrikimai (pvz., cukrinio diabeto atveju)
- Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neaiškūs minkštųjų audinių patinimai

Pasitarkite su savo gydytoju, ar tai taikoma ir jūsų ligoms.

Nurodymai naudotojui prieš pirmąjį naudojimą

Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmių negalavimų, traumų ar išgydytų ligų, prieš pradėdami jį naudoti būtinai pasikonsultuokite su gydytoju ir laikykitės jo nurodymų. Jums gali būti taikomi apribojimai, kurių turite laikytis ir kuriuos jums paaiškins specialistas¹. Jei yra nustatytų ar numanomų kraujospūdžio problemų ir užsiimate intensyvia fizine veikla, išgėsinis gaminio naudojimas gali dar labiau paveikti jūsų kraujospūdį. Paskirtą ir (arba) įsigytą gaminį naudokite tik pagal indikacijas ir laikydamiesi gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų. Jei šį gaminį norite naudoti kartu su vaistais, kitais medicininiais produktais ar kitais gydymo būdais, prieš tai pasitarkite su savo gydytoju ir (arba) specialistu¹. Jei naudojant gaminį susirgoite kita liga ar susižeidėte, taip pat nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudojimo rizika

- Negalima savavališkai modifikuoti gaminio, nes jis gali neveikti kaip tikėtasi ir (arba) pakenkinti sveikatai.
- Pagalbinė priemonė neturi būti pernelyg prigludusi, nes tai gali sukelti vietinį spaudimą arba, retais atvejais, suspausti kraujagysles ar nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite gaminio dirželį.
- Jei pastebite pūkyčius ar didėjančį diskomfortą (pvz., audiuniapburnimą, odos sudirginimą, patinimą ir pan.), susijusius su gaminio nešiojimu, nutraukite jo naudojimą ir kreipkitės į gydytoją ir (arba) specialistą¹.
- Jei visiškai nustosite naudoti gaminį, nebus užtikrintas pakankamas aprūpinimas, o atitinkama kūno dalis gali būti pažeista dėl papildomos apkrovos. Šiuo atveju būkite ypač atsargūs.
- Be to, gali būti ir su indikacijomis susijusių apribojimų, apie kuriuos informaciją suteiks specialistas¹. Visų pirma, gali būti ribojama galimybė vairuoti transporto priemones, kitas judėjimo priemones ar mašinas. Tai taikoma ir kopėčių, irkančių bei sporto įrangos naudojimui. Kilus abejonėms, rekomenduojame laikinai susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Asmenys, kuriems dėl amžiaus ar psichinės ir (arba) fizinės sveikatos sutrikimų reikalinga priežiūra, gaminį gali naudoti tik prižiūrimai.
- Venkite gaminio sąlyčio su riebalais ir rūgštimis, tepalais, losjonais, šarmais, smėliu ar sūriu vandeniu.
- Jei pastebėjote padidėjusį jautrumą, prieš pradėdami naudoti gaminį pasikonsultuokite su gydytoju. Jei naudojant gaminį pasireiškia padidėjęs jautrumas ir (arba) atėginė reakcija, nutraukite gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus stipriai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsisodami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slīdus. Ant slīdžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

- Niekada ilgą laiką nelaikykite gaminio tiesioginiuose saulės spinduliuose, karštyje ar šaltyje.

Nurodymai naudotojui

- Visada laikykitės uždeėjimo ir nuėmimo nurodymų bei tolesniū Jūsų gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų.
- Kadangi gaminys ypač veiksmingas fizinio aktyvumo metu, išgėsių poilsio periodų metu jį reikia nuimti.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminio būklę. Naudoti galima tik nepažeistus gaminius.
- Būtinai paprašykite gydytojo ir (arba) specialisto¹ parodyti, kaip teisingai užsidėti ir nuimti gaminį, bei aiškiai paaiškinti, kaip jis veikia. Jei pasikeičia atitinkamos kūno dalies apimtis, gali prireikti naujo reguliavimo ir (arba) naujo gaminio paskyrimo.

Gaminio užsidėjimas

- Išverskite viršutinę įtvarą dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulną. Maukite įtvarą per pedą iki kulno.
- Išverstą įtvarą dalį atlenkite atgal ir traukite aukštyn tiek, kad įdėkta tinkamai priglįstų prie gurnelio.
- Dirželio pradžia yra vidinėje pėdos pusėje. ① Vyniodami dirželį stenkitės, kad nesusidarytų raukšlįj. Siekdami užtikrinti optimalią dirželio padėtį, atlikdami tolesnius veiksmus blaūzdą pėdos atžvilgiu laikykite vertikaliai (kad susidarytų statusis kampas).
- Veskite dirželį po pedą link išorinės pėdos pusės. ② Tempdami dirželį stabilizuokite įtvarą taip, kad dėvėti būtų patogū.
- Veskite dirželį įstrižai atgal per keltį aplink kulšnį ③, tada dirželį įstrižai veskite į priekį link pėdos vidinės pusės. ④ ⑤
- Traukite dirželį po padu link išorinės pėdos pusės iki pat pėdos kelties ⑥, tada dirželio galą prisekite prie apacioje esančios dirželio dalies. ⑦

Gaminio nusjėmimas

- Atsekite dirželį, jo galą prisekite prie kurios nors dirželio dalies. Suimkite įtvarą už viršutinio krašto ir išverskite traukdami žemyn. ⑧

Valymo nurodymai

Užsekite visus kibiuosius užsegimus. Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbinių tinkelį. Atkreipkite dėmesį į papildomus nurodymus ant gaminio etiketės ir (arba) lipduko. Gaminį skalbkite 30 °C/86 °F temperatūroje. Reguliari priežiūra užtikrina optimalų poveikį.

Naudojimo vieta

Čiurnos sąnarys

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam paciento ar pacientės gydymui.

Garantija

Taikomos tos šalies, kurioje gaminys buvo įsigytas, teisės aktų nuostatos. Jei manote, kad tai garantinis atvejis, pirmiausia kreipkitės tiesiogiai į tą asmenį, iš kurio įsigijote gaminį. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi gaminio naudojimo ir priežiūros nurodymų, garantija taip pat gali būti apribota arba netaikoma. Garantija netaikoma šiais atvejais:

- Naudojant netinkamai
- Nesilaikant gydytojo ir (arba) specialisto¹ nurodymų
- Savavališkai modifikavus gaminį

Atsakomybės apribojimas

Jei nesate specialistas¹, jokiū būdu nenustatinėkite sau diagnozės, neužsimirkite savigyda ir nevartokite gydytojo nespaskirtų vaistų. Prieš pradėdami naudoti mūsų medicininį produktą, pirmiausia kreipkitės į gydytoją ar specialistą¹, nes tik taip galima įvertinti individualų gaminio poveikį jūsų organizmui ir nustatyti galima naudojimo riziką ir (arba) šalutinius poveikius. Prašome laikytis šių specialistu¹ patarimų, taip pat visų šio dokumento nurodymų arba ir internetinės versijos (taip pat tekstų, paveikslėlių, diagramų ir pan.) nurodymų.

Парега пранешті

Dėl regioninių teisės aktų nuostatų esate įpareigoti apie kiekvieną sunkų įvykį, atsiradusį naudojant šį medicininį produktą, pranešti tiek gamintojui, tiek atitinkamai medicininių produktų priežiūros institucijai (Vokietijoje: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – federaliniame vaistų ir medicininių produktų institute).

Šalinimas

Prasome užtikrinti gaminį pagal vietas reikalavimus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Elastanas (EL), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis produktas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija pateikta: 2026-05

1 Specialistai – tai asmenys, kurie pagal jiems taikomos valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus yra įgalioti pritaikyti ir mokyti naudoti įvairius ir ortezus. Kaip gamintojas, mes primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedijos techniko išsilavinimą arba panašias įgytas kompetencijas, taip pat ortopedinės technikos infrastruktūrą.

українська

Шановні пацієнти!

Щиро дякуємо, що ви вибрали виріб компанії Bauerfeind. Бажемо вам якнайшвидшого одужання. Уважно прочитайте та дотримуйтеся всієї інструкції з використання. Якщо ви щось не зрозуміли чи маєте запитання, не користуйтеся виробом, а зверніться повторно до свого лікаря чи спеціалізованого персоналу¹. Зберігайте цю інструкцію з використання, якщо захочете звернутися до неї пізніше.

Призначення

MalleoTrain S є медичним виробом. Це бандаж для стабілізації голмікловостопного суглоба за допомогою функціональної ремінної системи.

Показання

- Недостатність зв'язкового апарату
- Профілактика супінатії
- Легкі розтягнення

Противоказання

У разі наведених нижче захворювань застосування виробу можливе лише після консультації з вашим лікарем:

- Шкірні захворювання/пошкодження в ураженій ділянці тіла, особливо в разі запальних проявів, а також випуклі рубці з набряком, почервонінням і підвищеною температурою
- Порушення чутливості або кровообігу в нозі/ стопі (наприклад, при цукровому діабеті)
- Порушення лімфовідтоку та неясного походження набряки м'яких тканин

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, чи стосуються ваші захворювання також цієї категорії.

Вказівки перед першим використанням

Якщо ви бажаєте користуватися виробом Bauerfeind через гострі скарги, травми чи вилікувані раніше захворювання, перед першим використанням обов'язково зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся рекомендацій. Для вас можуть існувати обмеження, які ви маєте врахувати, і які з'ясовує спеціалізований персонал¹.

У разі виявлених або підозрюваних проблем з артеріальним тиском і інтенсивних фізичних навантажень тривале використання виробу може додатково впливати на ваш артеріальний тиск. Після призначення чи придбання виробу використовуйте його виключно за показаннями та з урахуванням подальших вказівок свого лікаря чи спеціалізованого персоналу¹. Якщо ви бажаєте використовувати виріб одночасно з лікарськими засобами, іншими медичними виробами чи іншими видами терапії, попередньо проконсультуйтеся зі

своїм лікарем або спеціалізованим персоналом¹. Якщо під час використання виробу ви додатково захворієте чи травмуєтесь, також негайно зверніться до свого лікаря.


Ризики при користуванні виробом

- Не вносите самовільні зміни у виріб, оскільки в такому разі він може не надати очікуваної допомоги та/чи спричинити шкоду здоров'ю.
- Допоміжні засоби не повинні прилягати занадто щільно, оскільки це може призвести до локальних явищ тиску чи в рідкісних ситуаціях здавлати кровоносні судини чи нерви. У такому разі послабте ремінь виробу.
- Якщо у зв'язку з носінням виробу ви помітили в себе зміни чи посилення скаг (наприклад, застій тканин, подразнення шкіри, набряки тощо), припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря/спеціалізованого персоналу¹.
- Якщо ви повністю знаєте виріб, забезпечення є недостатнім, і відповідна частина тіла може додатково ушкоджуватися під час навантаження. У такому разі будьте особливо уважні.
- До того ж можуть існувати обмеження, пов'язані з показаннями, про які інформує спеціалізований персонал¹. Зокрема, керування транспортними засобами, іншими засобами пересування чи машинами може бути можливе лише з обмеженнями. Те саме стосується використання драбин, інструментів і спортивного інвентарю. У разі сумніву ми радимо тимчасово втриматися від зазначених вище дій.
- В осіб, які через вік або розумові/фізичні обмеження потребують нагляду, використання виробу має відбуватися лише під контролем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жири та кислоти, мазіями, лосьйонами, лугами, піском або соленою водою.
- Якщо у вас виявлено підвищену чутливість, перед першим використанням виробу проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Якщо під час використання виробу з'являється значена чутливість або алергічна реакція, припиніть використання виробу та негайно зверніться до лікаря.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевертайте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте зашкочдену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека поскознутися й отримати травму!
- Ніколи не піддавайте свій виріб тривалому впливу прямого сонячного світла, високих або низьких температур.

Вказівки із застосування

- У будь-якому разі дотримуйтеся вказівок щодо накладання та зняття, а також подальших інструкцій щодо використання від свого лікаря/спеціалізованого персоналу¹.
- Оскільки виріб проявляє свою ефективність переважно під час фізичної активності, знімайте його під час тривалих періодів спокою.
- Перевертайте цілісність виробу перед кожним використанням. Дозволяється використовувати лише неушкоджені виробу.
- Обов'язково попросіть лікаря/спеціалізованого персоналу¹ показати вам, як потрібно накладати/знімати виріб, і чітко пояснити, як він працює.
- У разі зміни об'єму відповідної частини тіла може знадобитися повторне регулювання чи перепризначення виробу.

Накладання виробу

- Відвернути верхню частину бандажа назовні так, щоб можна було взятися за п'яту. Натягнути бандаж до п'ятки через стопу.
- Знову повернути частину бандажа, що була відвернута, та натягнути її так, щоб частина п'ятки правильно сідала.
- Початок ремінця знаходиться на внутрішньому боці стопи.  Затягуючи ремінець, слідуйте, щоб не утворювалися складки. Щоб правильно зафіксувати ремінець, прослідуйте, аби ваша голміка була у вертикальному положенні по відношенню стопи (між ними повинен бути прямий кут).

- Проведіть ремінець під підшовою ноги до зовнішнього боку стопи.  Затягуючи ремінець, зафіксуйте стопу в комфортному для вас положенні; стопа повинна бути зафіксована, але не перетиснута.
 - Покладіть ремінь діагонально через тильну сторону стопи назад навколо голміки  та просуньте ремінь знову діагонально вперед до внутрішнього боку стопи.  
 - Проведіть ремінь під підшовою ноги до зовнішньої сторони стопи через тильну сторону  та прикріпіть кінець ремня до частини ремня під ним. 
- Знімання виробу
- Відкрийте застібки ремня та прикріпіть кінець ремня до однієї з його частин. Візьміть бандаж за верхній край і виверніть його вниз. 

Вказівки з огляду на виробом

Застебніть всі липучки. Будь ласка, використовуйте делікатний засіб для прання і пральний мішок. Зверніть увагу на додаткові вказівки на вшивному ярлику/наклеїці свого виробу. Виріб прати за 30 °C/86 °F. Регулярний догляд забезпечує оптимальний ефект.

Місце використання

Голмікловостопний суглоб

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального забезпечення пацієнта чи пацієнтки.

Гарантія

- Діють законодавчі вимоги країни, у якій було придбано виріб. Якщо ви підозрюєте випадок гарантійного обслуговування, спочатку зверніться безпосередньо до того, у кого ви придбали виріб. Виріб необхідно очистити перед поданням заявки на гарантію. Якщо вказівки з огляду на виробом і поведження з ним не були дотримані, гарантія може бути обмежена чи виключена. Гарантія виключається в таких ситуаціях:
- Застосування не за показаннями
- Недотримання вказівок лікаря/спеціалізованого персоналу¹
- Самовільна зміна виробу

Вказівки щодо відповідальності

У жодному разі не займайтеся самодіяльністю, самолікуванням або самопризначенням медикаментів, якщо тільки ви не належите до спеціалізованого персоналу¹. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно зверніться за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу¹, оскільки лише так можна оцінити індивідуальний вплив виробу на ваш організм і визначити можливі виникаючі ризики при користуванні виробом/побічні дії. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу¹, а також усіх указівок цієї інструкції чи її — навіть часткової — онлайн-версії (зокрема текстів, зображень, графіків тощо).

Обов'язок повідомлення

Відповідно до регіональних законодавчих вимог, ви зобов'язані повідомляти про кожний серйозний випадок, що стаєся під час користування цим медичним виробом, як виробнику, так й уповноваженому органу з медичних виробів (у Німеччині: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — федеральному інституту лікарських засобів і медичних виробів).

Утилізація

Утилізуйте виріб відповідно до місцевих вимог.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Еластан (EL), Поліуретан (PUR), Поліестер (PES)

 – Medical Device (Медичний виріб)

 – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2026-05

1 Спеціалізований персонал — це будь-яка особа, що має повноваження відповідно до чинних державних або інституційних норм і інших вимог щодо підбору та навчання використання бандажів й ортезів. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала ортопедичну технічну освіту чи еквівалентні набуті компетенції, а також відповідну ортопедичну технічну інфраструктуру.

қазақ

Құрметті емделушілер,

Bauerfeind компаниясының өнімдерін таңдағандарыңыз үшін рахмет. Сіздерге тезірек сауығып кетулеріңізді тілейміз. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз және ондағы барлық нұсқауларды орындаңыз. Егер сізге бірден түсініксіз болса немесе сұрақтарыңыз болса, бұйымды пайдаланбаңыз және емдеуші дәрігерімен немесе маманмен¹ тағы бір рет кеңесіңіз. Бұл пайдалану нұсқаулығы кейінірек қажет болған жағдайда сақтаңыз.

Қолданылу мақсаты

MalleoTrain S — медициналық бұйым болып табылады. Функционалдық белдіктер жүйесімен таңдану тұрақтандыруға арналған бандаж.

Керектіштер

- Байлам жеткіліксіздігі
- Сыртқа айналудың алдын алу
- Буын байламдарының сәл созылуы

Қарсы көрсеткіштер

- Бұйымды төменде көрсетілген клиникалық белгілерге қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады.
 - Тиісті аймақта терінің аурулары/зақымдануы, әсіресе қабыну белгілері пайда болған кезде, сондай-ақ жарылу, ісіну, қызару және гипертермия бар тыртықтар болғанда
 - Аяқтағы / табандағы сезімталдықтың немесе қан айналымының бұзылуы (мысалы, қант диабетінде)
 - Лимфа ағысының бұзылулары және жұмсақ ұлпалардың себебі белгісіз ісінулері
- Сіздің жағдайыңыз осы санатқа жататынын емдеуші дәрігеріңізден сұраңыз.

Алғаш қолданар алдындағы нұсқаулар

Егер сіз Bauerfeind бұйымын өткір ауырсыну/жарақат алу немесе бұрын емделген ауруларға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында міндетті түрде кәсіби медициналық кеңес алыңыз және барлық нұсқауларды орындаңыз. Сізге білугізіз тиіс және маңыздар! түсіндіретін шектеулер болуы мүмкін. Егер сізде қан қысымы мәселелері болса немесе күдіктенсеңіз және қарқынды физикалық белсенділікпен айналысқансыз, бұйымды ұзақ уақыт пайдалану қан қысымыңызға одан әрі әсер етуі мүмкін. Бұйымды тағайындағаннан/сатып алғаннан кейін оны тек тағайындау бойынша және сіздің емдеуші дәрігеріңіздің/маманыңыздың¹ нұсқауларына сәйкес қолданыңыз. Егер сіз бұйымды дәрі-дәрмектермен, басқа медициналық бұйымдармен немесе басқа емдеу әдістерімен бір уақытта қолданғыңыз келсе, емдеуші дәрігермен/маманмен¹ алдын ала кеңесіңіз. Егер сіз бұйымды пайдалану кезінде ауырып қалсаңыз немесе басқа жарақат алсаңыз, дереу емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Бұйымды пайдалану кезіндегі тәуекелдер

- Бұйымға өз бетіңіше ешқандай өзгеріс енгізбей, айтпесе ол күтілетін емдік әсер етпеуі немесе тіпті денсаулығыңызға зиян тигізуі мүмкін.
- Бұйым тым тығыз отырмауы тиіс, себебі бұл жергілікті қысымға немесе сирек жағдайларда өтетін қан тамырлары мен жүйкелердің қысылуына әкелуі мүмкін. Бұл жағдайда бұйымның белдігін босатыңыз.
- Егер сіз бұйымды қиген кезде қандай да бір өзгерістерді немесе жағдайдың зиян жоғарылауын байқасаңыз (мысалы, тіңдердің тоқырауы, терінің тітіркенуі, ісіну және т.б.), қолдануды тоқтатып, өзінңіздің емдеуші дәрігеріңізге/маманға¹ хабарласыңыз.
- Егер бұйым толығымен алынып тасталса, қан ағымы жеткіліксіз болуы мүмкін және жүктеме кезінде дененің тиісті бөлігі одан әрі зақымдануы мүмкін. Бұл жағдайда ерекше сақ болыңыз.

מטופל ת יקר ה,

תודה שבחרת להשתמש במוצר של Bauerfeind.
אנו מאחלים לך רפואה שלמה.

אנא קרא ופעל לפי כל הוראות השימוש בקפידה.
אורך מבין משוה או שיש לך שאלות, אל שתשתמש במוצר עדיו ופנה שוב לרופא או לאיש מקצועי.
יש לשמור הוראות אלה לשימוש במקרה שתצטרך לעיין בהן שוב במועד מאוחר יותר.

שימוע

MalleoTrain הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת לייבוט של מפרקי הקרסול באמצעות מערכת רצועות פונקציונליות.

התוויות

- אי ספיקה של הרצועות
- מנית סיבוב החוזה (ספוניצה)
- עיוותים קלים

התוויות נגד

במבצע הרפואיים הבאים, השימוש במוצר מומלץ רק לאחר התייעות עם רופא:

• מחלות/פגיעות עור באזור הגוף המטופל, במיוחד במקרים של זקנות, וכן בלקות מגודלות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר.

• תחושות או הפרעות במחזור הדם הרגלי/ בכף הרגל(למשל, כשיש סוכרת)

• הפערות בביקור הלימפה ונפיחותים לא ברורות של קרומות וכוזת

שאל את הרופא שלך האם המעבים שלך נפולים תחת קטגוריה זו.

הערות לפני השימוש הראשון

אם ברצונך להשתמש במוצר Bauerfeind עקב תלונות חריפות, פגיעות או מעבים רפואיים שרפואו מביא, לפני לפנות בדאפויות ליעוץ רפואי מקצועי ולפעול לפיו מודיעת לך ו/או יוביחה לך ידי איש מקצועי.

אם ידועות לך או יש לך חשד לבעיות לחץ דם ותהיה נוסק בפעילות חובשית אינטנסיובית, שימוש ממושך במוצר עלול להשפיע עוד יותר על לחץ הדם שלך. לאחר מעשים/רכישת המוצר, יש להשתמש בו אך ורק למטרה המיועדת בהתאם להוראות הרופא/איש המקצועי הנוספות. אם ברצונך להשתמש במוצר במקביל לתרופות, ממשירים רפואיים אחרים או טיפולים אחרים, אנא התייעץ עם הרופא/איש המקצועי שלך מראש.

אם חליתם או נפעתם בכל דרך אחרות במהלך השימוש במוצר, יש לפנות לרופא מיד.

סיכונים הכרוכים בשימוש

אל תבעטו שכינים לשהם במוצר בעצמכם, שכן פעולה זו עלולה לא לפעול כמצופה ו/או לגרום נזק רביותר.

אין להצמיד את המכשיר בצורה הדוקה מדי, שכן הדבר עלול להוביל לזדקנות מקומי או, במקרים נדירים, לתסמונת צ'לי לום או עצבים. במקרה זה, שחררו את רצועת המוצר.

אם אתם מתכוונים בשנייםים או באי מוחות גוברת (למשל, גנדש ברקמות, גריווי בעור, נפיחות וכו') בזמן השימוש במוצר, הספיקו את השימוש ופנו לרופא/איש מקצועי.

אם תסו" את המוצר לחלוטין, אל תהיה אספקה מספקת וחלק הגוף הפגוע עלול להינקט עוד יותר בעת השיפה ללחץ. יש להיזהר במיוחד במקרה זה. ייתכנו גם הגבלות לקישויות להתוויות אשר יוסברו על ידי איש המקצועי. פרטנו, הנהיגו בכלי רכב, אמצעי תחבורה אחרים או מכונות עשייה להיות אפשרות במידה מוגבלת לבד.
אנו הדבר חל"ג עם שימוש ובלקמות, כלים יצוד ספורט.
את יש לבס ספק, אנו ממליצים ללב להימנע לעת תנה מהפעילויות הנ"ל.
אנשים השוחה והשתמש עקב גילם או מוגבלויותיהם השלחיות/פזיות חייבים להשתמש במוצר תמיד תחת פיקוח.

יש להימנע ממגנט של המוצר עם מוצרים שומיים וחומציים, שיטות, קרמים, בסיסים, חול או מי מלח.
אם אתם גרשים יתר על המידה, התייעצו עם רופא לפני השימוש הראשון במוצר.
אם אתם חווים גרישות יתר/תגובה אלרגית בזמן השימוש במוצר, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד ליעוץ רפואי.

בנוסף, היזהר מאוד, שכן גם כוולת הליכה והתמידה שלך תיפגע באופן חמור.

בררו את מידת ההחלקה על הרצפה הקיימת בפועל לפני כל הליכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגוע בגוף על רצפות חלקות קיימת סכנה חמורה להחלקה, וכתוצאה מכך - לפגיעה!

לעולם אל תחשוף את המוצר לאור שמש ישיר, חום או קור למשך פרקו זמן ממושכים.

הוראות שימוש

בכל מקרה, יש לפעול לפי הוראות היישום וההסרה וכן לפי הוראות השימוש האחרות של הרופא/איש מקצועי.

מאחר והמוצר יעיל במיוחד במהלך פעילות גופנית, יש להסירו במהלך תקופות מנוחה ארוכות יותר. יש לבדוק את שלמות המוצר לפני כל שימוש. מותר להשתמש רק במוצרים שלא נכזו.

ודא שהרופא/איש המקצועי שלך מראה לך כיצד להניח/לסרוק את המוצר ולהסביר לך בבירור כיצד הוא פועל. אם הריקה איבר הגוף הפגוע משתנה, ייתכן שהיה צורך גם בהתאמה/מרישום מחדש של המוצר.

תבישת המוצר

קפלו את החלק העליון של התחבושת החוצה, עד שניתן לאחוז בעלבק. משכו את התחבושת עד לקרסול מעל הרגל.

קפלו את החלק המקופל של התחבושת שוב לאחור ומשכו אותו כלפי מעלה עד החלק של העקב מנוח נכון.

תחילת הרצועה נמצא בצד הפנימי של כף הרגל.
1) יש לשים לב שלא יוצרו קפלים בעת הליכה. לצורך השתת מנוח מיטבי של הרצועה, השקו שלכם צרכה להיות ניבצב לכף הרגל (חווית שרה) על שלבי הליכה הבאים.

העבריה את הרצועה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצונית של הרגל.
2) משכו ברצועה לקבלת הציבות והנחות הרבית.

העבריה את הרצועה באלסטכון למור על גב כף הרגל משביב לקרסול.
3) והעבריה את הרצועה שוב באלסטכון לניסם לכיוון צידה הפנימי של הרגל.
4) 3)

משכו את הרצועה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצונית של כף הרגל עד מידל על גב הרגל.
5) והצמידו את קצה הרצועה לחלק של הרצועה הנמצא מתחת.

הסרת המוצר

תפוחו את הצמדן והצמידו את קצה הרצועה על חלק אחד של הרצועה. תפסו את התחבושת בקצה העליון ומשכו מטה.
6)

הוראות ניקוי

סגרו את כל הצגמנטים. יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ונשק כביסה מרשת.

ישונו לב לימיע הנוסף המופיע על התוויות/מדבקה התפוריה של המוצר שלכם. יש לבסס את המוצר בטמפרטורה של 30°C/86°F. שיטפלו קבוע מבטיח תוצאות אופטימליות.

מיוקם

קרסול

הוראות שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול פרונטי במטופל.

אחריות

התקנות החוקיות על המדינה בה נרכש המוצר חלות. אם אתם שושים בתביעת אחריות, אנא נצו קושר תחילה עם האדם שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הגשת תביעת האחריות, אם לא יבועצנה הוראות הטיפול והטיפול במוצר, האחריות עלולה להיפשל או להישלל.

האחריות אינה תקפה במקרים הבאים:

- שימוש לא מומלץ
- אי ציות להוראות הרופא/איש המקצועי
- שינוי מוצר לא מרשה

הצגרת אחריות

אין לאבחן, לטפל או לתת תרופות עצמיות אלא אם כן אתה איש מקצועי.

לפני השימוש הראשון במכשיר הרפואי שלנו, יש להתייעץ באופן פעיל עם רופא או עם איש מקצועי, שכן זוהי הדרך היחידה להעריך את ההשפעה האישית של המוצר על גופך ולקבוע סיכונים/הזשפעות לזווי אפשריות. אנא פעלו לפי עצת אנש מקצועי אלה, כמו גם לפי כל המידע במספר זה או בהצגתו המקוונת – אפילו בחלקו – (כולל טקסט, תמונות, גרפיקה וכו').

חובת דיווח

עקב תקנות חקוקות אזוויות, עליך לדווח על כל תקרית ממורה בעת שימוש במכשיר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת למכשירים רפואיים Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (בגרמניה); המכון הפדרלי לתרפופת ומכשור רפואי באופן מיידי.

השלכה

אנא השליכו את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב חומר

פוליאמיד (PA), אלסטן (EL), פוליאורטן (PUR), פוליאסטר (PES)

בуйימның тиіглен затбелгісіндегі/ жапсырмасындағы қосымша нұсқаларға назар аударыңыз. Бұйымды 30 °C/86 °F температурада қолданыз. Тұрақты күтім оңтайлы нәтиже береді.

Қолдану нығ

Табаң бұйыны

Қайта пайдалануға арналған нұсқаулар
Бұйым бір емделушінің жеке пайдалануына арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Егер сіз кепілдік жағдайы бар деп ойласаңыз, дереу осы бұйымды сатып алған адамға хабарласыңыз. Кепілдік қызметіне жүгінбес бұрын, бұйымды тазалау қажет. Егер бұйыммен жұмыс істеу және оған күтім жасау жөніндегі нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Кепілдік келесі жағдайда алынып тасталады:
• Бұйымды мақсатсыз пайдалану
• Дәрігердің/мамандардың¹ ұсыныстарын орындамау
• Бұйымды өз бетінше өзгерту

Жауапкершілік туралы нұсқаулар
Егер сіз маман¹ болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді алғаш рет қолданар алдында дәрігерден немесе маманнан¹ кеңес алыңыз, өйткені бұл медициналық бұйымның сіздің денеңізге әсерін бағалауыңыз және қолданудың ықтимал тәуекелдерін/жамама әсерлерін анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың¹ ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара жарияланғандарды (соның ішінде мәтіндер, фотосуреттер, кескіндер және т.б.) орындаңыз.

Хабарлау міндеті

Өңірлік заңнаманың нұсқамаларына сәйкес, осы медициналық бұйымды пайдалану кезінде болған арбір ауыр оқиға туралы өндірісуің де, медициналық бұйымдар жөніндегі құзыретті органға да (Германияда) хабарлау қажет. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың Федералды институты).

Қадеге жарату

Бұйымды жергілікті қағидаларға сәйкес қадеге жаратыңыз.

Материалдың құрамы

Полиамид (PA), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

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

Ақпараттың күйі: 2026-05

1 Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес бандаждар мен ортездерді сәйкестендіруге және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдылары болуы, сондай-ақ ортопедиялық емшараларға арналған жабдықтары болуы қажет деп санайды.

- Көрсеткіштерге байланысты маман¹ сізге түсіндіретін тиісті шектеулер болуы мүмкін. Атап айтқанда, көлікті, басқа көлік құралдарын немесе механизмдерді басқаруды шектеу мүмкін. Бұл бандажтарды, құралдарды және спорттық жабдықтарды пайдалануға қатысты Құман туындаған жағдайда, жоғары аталған әрекеттерден біраз уақыт бас тартуға кеңес береміз.

- Жасына немесе ақыл-ой/физикалық кемшіліктеріне байланысты қадағалауды қажет ететін адамдар арқашан бұйымды бақылауда пайдалануы тиіс.
- Бұйымды майлы және қышқыл өнімдермен, майлармен, лосьондармен, сілтімен, құммен немесе тұзды сумен байланыста болудан аулақ болыңыз.
- Егер сізде жоғары сезімталдық болса, бұйымды алғаш рет қолданар алдында дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Егер сіз бұйымды қолданған кезде жоғары сезімталдық/аллергиялық реакция пайда болса, бұйымды қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің/ жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, төгіс жерде тайғану қаупі бар, сәйкесінше жаракат алу қаупі артады!
- Бұйымды ешқашан тікелей күн сәулесінің, жылудың немесе суықтың әсеріне ұшыратпаңыз.

Пайдалану бойынша нұсқаулар

Қалай болғанда да, бұйымды кию және шешу бойынша нұсқауларды, сондай-ақ сіздің емдеуші дәрігеріңіз/маман¹ ұсынған басқа пайдалану нұсқауларын орындаңыз.

- Бұйым әсіресе физикалық белсенділік кезінде тиімді болғандықтан, оны ұзақ уақыт демалу үшін шешіп тастаңыз.
- Әр қолданар алдында бұйымның тұтастығын тексеріңіз. Тек бұлінбеген бұйымды пайдалануға рұқсат етіледі.
- Емдеуші дәрігерден/маманнан¹ сізге бұйымды қалай кию және шешу керектігін көрсетуді және оның қалай жұмыс істейтінін нақты түсіндіруді сұраңыз. Дененің тізілі бөлігінің көлемі өзгерген кезде жаңа бұйымды қайта түзету/ тағайындау қажет болуы мүмкін.

Бұйымды кию

- Оның өкшесін сипалап іздеп, бандаждың жоғарғы жағын теріс айналыңыңыз. Бандажды аяққа өкшеге дейін киіп тартыңыз.
- Бандаждың теріс айналырған жағын артқа қайырып, өкше жағы өз орнында болатындай етіп тартыңыз.
- Белдіктің басы табанның ішкі жағында болуы керек. 1) Белдікті таққан кезде бандаж аяққа жиырылмай отырығынына көз жеткізіңіз. Белдіктің оңтайлы жанасуы үшін сирағыңыз барлық кейінгі қадамдар кезінде табанға перпендикуляр (тік бұрыш) болуы тиіс.
- Белдікті аяқ табанның астынан табанның сыртқы жағына қарай өткізіңіз. 2) Оны тартқан кезде сізге ыңғайлы қалыңға кете аласыз.
- Белдікті сирақ айырының айналасында диагональ бойынша табанның артқы жағы айналасынан өткізіп, 3) оны қайтадан табанның ішкі жағына 4) 5) қарай диагональ бойынша өткізіңіз.
- Табанның сыртқы жағына қарай және табанның артқы жағы бойынша жоғары бағытта белдікті табанның астынан өткізіңіз 6) және белдіктің ұшын белдіктің төменгі жағында жабысқақпен бекітіңіз 7)

Бұйымды шешу

- Белдікті ағытып, белдіктің ұшын оның бір бөлігінің жабысқақ ілмегіне бекітіңіз. Бандаждың жоғарғы шетінен алып, оны артқа қайырыңыз. 8)

Бұйымға күтім жасау жөніндегі нұсқаулар

Барлық жабысқақ-ілімектерді жабыңыз. Жүу үшін жұмсақ жуғыш құралды және кір жуғыш торды пайдаланыңыз.

טכטוס המידע: 2026-05

 日本語

患者様へ、
Bauerfeind製品をご利用いただき誠にありがとうございます。ご了承ください。
速く回復されることをお祈り申し上げております。

取扱説明書をくまなくお読みになり内容の通りに行っていたください。ご不明な点やご感想・ご意見・ご質問があるときは、製品を使用せずに再度かかりつけのお医者さんまたは専門技術者¹⁾にご相談ください。後でこの取扱説明書を再度参考にする場合のためにこの取扱説明書を保存してください。

用途

MalleoTrain Siは医療製品です。この製品は機能性ベルトシステムを利用した足首安定用のバンドです

適応症例

- 足関節靭帯不全
- 回外動作の予防
- 軽度の捻挫

禁忌症例

- 以下の症状がある場合は本製品は主治医とご相談の上でご使用ください：
- 処置した身体部位における皮膚疾患/損傷、特に炎症症状を伴うもの、また、腫脹、発赤、熱感を伴う隆起した癬癩。
 - 脚/足の感覚障害や血流障害（糖尿病の場合等）
 - リンパ液障害および軟部組織の不明瞭な腫れ
- ご自身の疾患がこれに該当するかどうかを主治医とご相談ください。

初めてご使用になる前に

Bauerfeind製品を急性の不調、負傷あるいは完治していた既往症のためにご使用になる場合、初めてご使用になる前にまず専門医のアドバイスをお受けになり、その通りしてください。ご自身の場合には注意を要するような制限がある可能性があり、専門技術者¹⁾の説明を受けてください。
すでに判明しているまたはその疑いがある血圧不調や急激な身体の使用の場合は製品を長時間ご使用になると血圧にも影響する可能性があります。
製品の処方後や取得後は適用症状のためにのみ、また主治医や専門技術者¹⁾からさらに説明を受けてからご使用ください。本製品を医薬品や他の医療製品あるいは他の療法を併用する場合、最初に主治医や専門技術者¹⁾から説明を受けてからご使用ください。
製品のご使用中にさらに他の疾患が発生したりお怪我をされた場合、速やかに主治医の診療をお受けください。

使用に伴うリスク

- 本製品を勝手に改造しないでください。これを怠ると期待通りの効果が得られず、健康損害の原因にもなります。
- 補装具は、局所的な圧迫症状を引き起こしたり、ごく稀に貫通血管や神経を圧迫したりする可能性があるため、きつく締め付けすぎないようにしてください。この場合は製品のベルトを緩めてください。
- 製品の使用に関連して変化または増悪する症状（例えば、組織のうっ血、皮膚刺激、腫れなど）を認めた場合は、使用を中止し、医師または専門技術者¹⁾に相談してください。
- 製品をまったくご使用にならない場合、十分な保護がなされず、該当する身体部位は負荷がかかった際さらに損傷する可能性があります。この場合は特にご注意ください。
- このほかにも専門技術者¹⁾からご説明を受ける必要があるような病状別の制約がございます。特に、車や他の移動手段あるいは機械の運転/操作はかなり制限されてしか可能ではなくなる場合もあります。同じことは梯子や工具、スポーツ器具の使用にも該当します。ご不明な場合は上記に挙げたような活動をしばらくお止めになるようにお勧めします。

- 年齢の理由によるまたは精神的/身体的制約があるために監督が必要な方の場合、この製品も監督下でのご使用いただく必要があります。
- 本製品が脂肪や酸を含有する液体、石鹸、ローション、塩基、砂や塩水と接触しないようにしてください。
- ご自身に過敏症がすでにあれば、ご使用前にかかりつけの医師にご相談ください。製品のご使用中に過敏症/アレルギー反応が発生した場合、ご使用をお止めになり、直ちに医師の診療をお受けください。
- また、歩行や立つ能力も大きく制約されているため、本製品の使用には十分に注意してください。
- 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります！
- 製品を長時間直射日光や熱、あるいは低温に晒さないでください。

使用上のご注意

- いずれの場合にも装着および取り外し方法およびかかりつけの医師または専門技術者¹⁾のその他の利用上の指図に従ってください。
- 製品は特に身体活動の際に効果があるため、長時間お休みになる際は取り外してください。
- 毎回ご使用になる前に製品が正常な状態であることをご確認ください。完全な状態の製品のみご使用ください。
- 製品の装着/取り外し方を医師または専門技術者¹⁾に必ず見せてもらい、不明な点なくように機能の仕方について説明をお受けください。以上に加え、対称の部位の周囲長さが変化した場合、製品の再調整/再処方が必要になる場合があります。

製品の装着

- バンドの上部を踵を掴める位置まで外側へ返します。バンドを足に掛けて踵まで通します。
- バンドの返し部分を返し戻して、踵が正しく収まるまで引き上げます。
- ベルトの開始部は足内側になります。①ベルトを装着するときは皺が寄らないようにしてください。これ以降の手順を通して、ベルトの装着を最適な状態にするために、すねが足に対して垂直(直角)になるよう保ちます。ベルトを足裏から回して、足の外側にもって行きます。②次に引くことで快適に安定する位置になります。
- ベルトを足の甲の上を対角に後ろへ当てて踵骨の周りに通し③、ベルトを再び対角に前へ、足の内側へ通します。④⑤
- ベルトを足の裏から足の外側へ足の甲の上に出るまで引き⑥、ベルト末端をベルトのこの下にならぬように返して合わせます。⑦

製品の取り外し

- ベルトを開き、ベルトの末端部をベルトの一部に合わせます。バンドの上端をつかみ、下へずらして取り外してください。⑧

お洗濯に関するご注意

マジックテープを全て閉じます。洗濯にはジェット水流とネットをご使用ください。製品に縫い込まれているラベル/ステッカーにある補足的な注意にご注意ください。製品は30°C/86°Fで洗濯できます。日常のお手入れにより最適な効果が確実に得られます。

使用箇所

足首

再使用時の注意

製品は一人の患者さんの個別ケア専用です。

保証

製品をお買い上げの国の法定要件が適用されます。保証請求事由が発生したと思われる場合は、まず製品をお買い上げになった店舗に直接お問い合わせください。製品は補償請求を行う前にお洗濯をお願いします。製品の取り扱いやお手入れに関する注意通りにされませんと、保証が制限されたり適用除外となる場合もございます。保証が適用されない場合：
・該当症状がない場合のご使用
・医師または専門技術者¹⁾の指示に従わない場合
・独断での製品変更

免責事項

ご自身が専門技術者¹⁾でない限り、自己診断や自己処置あるいは自己投薬を行わないでください。
初めて医療製品をご使用になる前に医師または専門技術者¹⁾から積極的にアドバイスをお求めください。そしてのみご自分の身体のための製品の個人別の効果が評価でき、発生する可能性があるご使用上のリスク/副作用を特定することができるとです。この専門技術者¹⁾のアドバイスさらに本説明書の内容あるいは、抜粋も含め、本説明書のオンライン説明書(テキスト、画像、グラフィックを含む)にあるすべての注意事項にも従ってください。

報告義務

地域別の法規によっては、医療製品ご使用時に重篤事象が発生した場合は製造元および医療製品管轄の役所(ドイツの場合は Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 連邦医薬品医療製品研究所)に速やかに報告することが義務づけられている場合があります。

廃棄

製品は廃棄する場所の規則に従って廃棄してください。

成分

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

 - Medical Device (医療製品)

 - DataMatrixをUDIとするマーキング

情報更新日: 2026-05

1 専門技術者とはこの人に適用される国のまたは制度的な規則その他の規定に従いバーデュージおよび装置のマッチングと使い方の説明を行う権限を有する方を指します。製造元として弊社では、専門技術者¹⁾が義肢装具学の訓練、あるいは同等の習得能力、並びに義肢装具学的なインフラを有している必要があることを強く推奨します。

 한국어

고객님께,

Bauerfeind 제품을 사용해 주셔서 감사합니다. 고객님의 쾌유를 빕니다. 사용 설명서를 전부 꼼꼼히 읽고 준수하십시오. 이해가 되지 않거나 문의 사항이 있으신 경우 아직 제품을 사용하지 마시고 귀하의 주치의 또는 전문가와 상담하십시오. 이후 다시 읽어보고 싶은 경우를 대비해 이 사용 설명서를 보관해 두십시오.

용도

MalleoTrain Si는 의료가기입니다. 기능성 스트랩 시스템을 통한 복사해 관절의 부하 경감 및 안정화를 위한 보조대입니다.

적용증

- 인대 부전증
- 외전 예방
- 경증 염좌

금기사항

- 다음과 같은 질환이 있는 경우 귀하의 주치의와 상의한 후에만 본 제품을 사용하십시오.
 - 해당 신체 부위의 피부 질환/손상, 특히 열灼 증상이 있는 경우, 또한 부종, 발적, 열감을 동반한 홍역 등기
 - 다리/족부의 혈액 순환 장애(예: 당뇨병 환자)
 - 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상
- 귀하의 주치의에게 귀하의 증상이 여기에 포함되는지 문의하십시오.

첫 사용 전 지침

급성 통증, 부상 또는 암치된 기증 질환으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 첫 사용 전에 전문의의 의료 조언을 받고 이를 준수해야 합니다. 귀하가 주의해야 하는 제약이 있을 수 있으며, 이는 전문가에 의해 확인되어야 합니다. 혈압 문제가 있는 것으로 확인되었거나 의심되는 경우, 그리고 격렬한 신체 활동 시 본 제품을 오래 사용하면 혈압에 추가적인 영향을 미칠 수 있습니다. 제품의 처방/구매 시 반드시 적용도에 맞게 그리고 귀하의 주치의/전문가의 추가 지침에 따르십시오. 제품을 약물, 다른 의료가기 또는 다른 치료법과 동시에 사용하고자 하는 경우 귀하의 주치의/전문가에게 먼저 문의하십시오.

واجب التبليغ

بموجب اللوائح القانونية الإقليمية، أنت ملزم بالإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي عن كل من الشركة الصانعة والهيئة المختصة بالأجهزة الطبية (في ألمانيا: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية).

التخلص

يُرجى التخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية.

مكونات المادة

متعدد الأميد (PA)، إيلاستان (EL)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)  Medical Device – (جهاز طبي)  معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 05-2026

الموظف المتخصص هو كل شخص يحق له بموجب القوانين أو اللوائح الحكومية أو المؤسسية المعمول بها والتعليمات الأخرى، تعديل وشرح كيفية استخدام الدعائم والأجهزة القويمية، وباعتبارنا الشركة الصانعة نوصي بشدة بأن يكون لدى هذا الشخص تدريب في تقويم العظام و لديه مهارات مكسبة مماثلة بالإضافة إلى أساسيات تقويم العظام.

尊敬的患者，

非常感谢您选择使用 Bauerfeind 产品。

祝您早日康复。

请仔细阅读并遵守整份使用说明。

如有任何不解之处或疑问，请勿立即使用产品，应再次咨询您的医生或专业人员¹。请妥善保管本产品使用说明，以备日后查阅。

用途

MalleoTrain S 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过功能性的紧束带装置稳定踝关节的护带。

适应症

- 韧带机能不全
- 预防旋后损伤
- 轻度扭伤

禁忌症

如有下列疾病，使用本产品前请务必咨询医生：

- 护理部位存在皮肤病或皮肤损伤，特别是出现炎症现象，以及伴有肿胀、发红和发热的隆起性瘢痕
- 腿部/足部感觉障碍和或血流不畅（例如糖尿病等原因）
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大

请咨询医生您的病症是否属于上述情况。

首次使用前的提示

如果您因急性不适、受伤或已痊愈的既往病症而希望使用 Bauerfeind 产品，必须在首次使用前紧急寻求并遵循专业医生建议。您可能存在需要特别注意的限制条件，这些限制条件应由专业人员¹予以澄清。

若存在已确诊或疑似的高血压问题并进行高强度体力活动，长期使用本产品可能会额外影响您的血压状况。

开具处方/购买本产品后，请严格按照适应症要求在医生/专业人员的指导下使用。如需将本产品与药物、其他医疗器械或其他疗法同时使用，请事先咨询医生/专业人员¹。

若您在使用产品期间罹患其他疾病或受伤，请同样立即就医。

使用风险

- 请勿擅自对产品进行改动，否则可能导致其无法达到预期效果和/或造成健康损害。
- 辅助设备不得佩戴过紧，以免引起局部压迫现象，或在极少数情况下压迫贯穿的血管或神经。此时，应放松产品的粘扣带。
- 若您在佩戴产品过程中发现异常变化或症状加剧（如组织淤血、皮肤刺激、肿胀等），请立即停止使用并咨询医师/专业人员¹。
- 若完全取下该产品，将无法获得充分治疗，且相关身体部位在负荷状态下可能遭受额外损伤。在此情况下请务必格外谨慎。
- 此外可能存在适应症相关限制，专业人员¹将对此进行说明。特别是驾驶车辆、其他交通工具或操作机器的能力可能受到限制。使用梯子、工具及体育器材同样受到限制。如有疑问，我们建议暂时避免进行上述作业。
- 因年龄或精神/身体障碍需要监护的人员，必须在监督下使用本产品。
- 避免本产品接触含油脂和酸性物质的制剂、药膏、洗剂、碱类、沙子或盐水。
- 若您存在过敏体质，首次使用产品前请咨询医生。若在产品使用过程中出现超敏/过敏反应，请立即停止使用产品并尽快就医。
- 另外请您加倍小心，因为您的行走和站立能力也会受到严重影响。
- 在行走、站立或以其他方式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！
- 请勿将产品长时间暴露于阳光直射、高温或低温环境中。

使用提示

- 请务必遵循医生/专业人员¹的戴上、取下要求及其他使用说明。
- 由于本产品对身体活动时效果尤为显著，长时间休息期间请将其取下。
- 每次使用前请检查产品是否完好无损。仅可使用完好无损的产品。

- 务必请医生/专业人员¹演示如何正确戴上/取下产品，并清晰解释其工作原理。若相关身体部位周长发生变化，可能需对产品重新调整或重新开具处方。

产品戴上方法

1. 将护带上部尽量向外翻，直至能用手摸到足跟踝。将护带穿到脚上直至足跟处。
2. 重新将护带外翻的部分翻回，并将其拉高，直至足跟部位位于正确位置。
3. 粘扣带的起始端位于脚的内侧。① 继续粘扣带时请确保不要留下褶皱。为确保粘扣带能够牢固紧贴身体，在实施以下步骤时您的小腿必须与脚保持垂直角度（直角）。
4. 将粘扣带从脚底向外绕到脚外侧。② 可以使用适当力度拉紧粘扣带，使其既不失舒适又保证牢固。
5. 将粘扣带向后斜着越过脚背后围绕踝骨③，再将粘扣带向前斜着越过脚背拉到脚内侧。④
6. 将粘扣带从脚底绕到拉到脚外侧，直至越过脚背⑤，并将带子末端粘牢在下面的粘扣部位上。⑦

取下产品

- 解开粘扣带，并将粘扣带末端扣在绑带的其他部位。抓住护带的上边缘并向下翻。⑧

清洗提示

粘好所有粘扣带。请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤剂网袋。请留意产品缝入标签/标签上的补充提示。用 30 °C/86 °F 水温清洗本产品。定期护理可确保最佳效果。

使用部位

踝关节

重新使用提示

本产品专为单一患者的个性化治疗而设计。

质保

适用产品购买所在国的法律规定。若怀疑需要保修，请首先直接联系产品销售方。提出保修申请前需清洁产品。若未遵守产品使用与保养提示，保修可能受影响或被排除。

以下情况排除保修：

- 不按适应症使用
- 未遵循医生/专业人员¹的说明
- 擅自更改产品

责任提示

原则上请勿进行自我诊断、自我治疗或自我用药，除非您属于专业人员¹。

在使用我们的医疗器械前，请主动咨询医生或专业人员¹的建议，因为只有这样才能评估该产品对您身体的个性化效果，并确定可能出现的使用风险或副作用。请遵循该专业人员的建议，以及本文件或其在线展示（包括文本、图片、图形等）中的所有提示——即使只是摘录。

报告义务

根据本地法律规定，您有义务将在使用本医疗器械时发生的任何严重事件立即向制造商以及相关医疗器械主管机构（在德国：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - 联邦药品与医疗器械研究所）。

废弃处理

请根据当地规定废弃处理本产品。

材料成分

聚酰胺 (PA)、弹性纤维 (EL)、聚氨酯 (PUR)、聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2026-05

1 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，有资格对护带与矫形器进行调整和指导他人使用的人员。作为制造商，我们强烈建议此类人员具备矫形技术培训或同等资质能力，并拥有矫形技术基础设施。