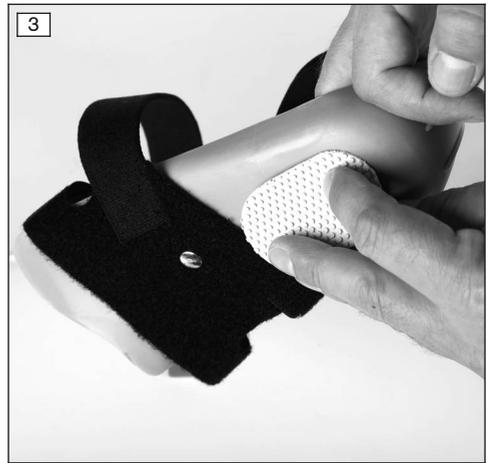
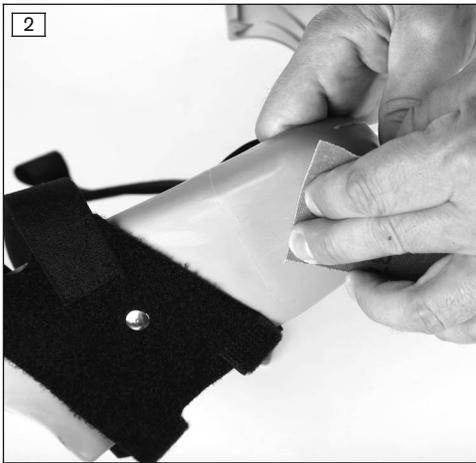
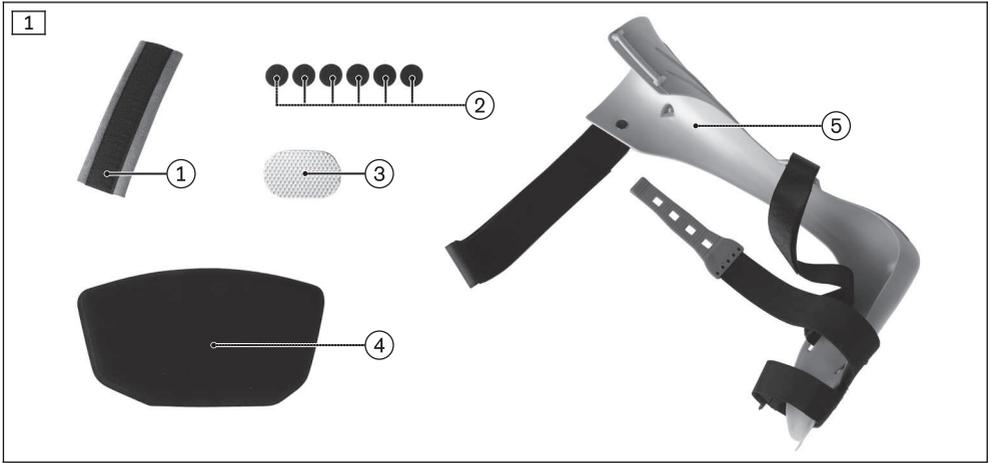




28U50 Malleo Neurexa Pro

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7





	Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe Size
	28U50	L/R	35-37
	28U50	L/R	37-39
	28U50	L/R	39-41
	28U50	L/R	41-44
	28U50	L/R	44-47



Material	PA
-----------------	----

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-11-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthese Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche (z. B. durch Schlaganfall, traumatische Gehirnverletzung, multipler Sklerose, neuraler Muskelatrophie oder Peroneuslähmung)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Moderate bis schwere Spastik im Unterschenkel
- Moderates bis schweres Ödem
- Beingeschwüre
- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden. Die Orthese darf nicht bei sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verwendet werden (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten). Sportliche Aktivitäten sollten generell mit dem Patienten besprochen werden.

2.5 Wirkungsweise

Die Unterschenkelorthese bewirkt das Anheben des Fußes und begrenzt die Plantarflexion.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

VORSICHT

Unschlaggemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

VORSICHT

Gebrauch des Produkts ohne Schuhe

Sturz durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

- 1) **Bei Bedarf:** Die Orthese mit geringer Wärmezufuhr in begrenztem Maß thermoplastisch nachformen.
HINWEIS! Das Nachformen im kalten Zustand oder mit Temperaturen über 80 °C ist nicht gestattet.
- 2) **Bei Bedarf:** Die Orthese in Fersenbereich leicht anschleifen (siehe Abb. 2) und den beiliegenden Noppengummi (siehe Abb. 1, Pos. 3) mit doppelseitigen Klebeband aufkleben (siehe Abb. 3).
- 3) Das Wadenpolster (siehe Abb. 1, Pos. 4) mit Hilfe der beigelegten Klettunkte (siehe Abb. 1, Pos. 2) anbringen (siehe Abb. 4).
- 4) Das Polster (siehe Abb. 1, Pos. 1) am Schienbeingurt anbringen.

4.3 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

- 1) Den Fuß in die Orthese legen, dabei die Position von Ferse und Vorfuß beachten (siehe Abb. 5).
- 2) Das obere Klettband durch die Schlaufe ziehen und verschließen (siehe Abb. 6).
- 3) Das untere Klettband im Vorfußbereich verschließen (siehe Abb. 7).
- 4) Das mittlere Klettband von der Innenseite über den Fußrücken zur äußeren Umlenkschlaufe führen und so weit spannen, bis die Ferse anliegt (siehe Abb. 8).
- 5) Den elastischen Funktionsgurt spannen und einhaken (siehe Abb. 9).

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Polster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Die Polster wieder an der Orthese anbringen.

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2014-11-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use contain important information for fitting and setting up your 28U50 Mal-
leo Neurexa Pro ankle foot orthosis.

2 Application

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Dorsal flexor weakness, (e.g. after stroke, traumatic brain injury, in multiple sclerosis, neuromuscular atrophy, or peroneal paralysis)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema
- Leg ulcers
- Moderate to severe foot deformities

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the lower leg and the foot area.

2.4 Further Usage Restrictions

The orthosis must not be used for the prevention of contractures (shortening) etc.

The orthosis must not be used for sports activities that involve jumping, sudden movements or rapid step sequences (e.g. basketball, badminton, riding sports). Sports activities should generally be discussed with the patient.

2.5 Effects

The ankle foot orthosis provides lifting of the foot and limits plantar flexion.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 CAUTION
Reuse on other patients and improper cleaning Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs ▶ Only use the product for a single patient.

- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

CAUTION

Use of the product without shoes

Falling due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

- 1) **If necessary:** Thermoplastically re-form the orthosis by applying gentle heat to a limited extent.
NOTICE! Re-forming the orthosis in cold conditions or at temperatures above 80°C is not permitted.
- 2) **If necessary:** Lightly sand the orthosis in the heel area (see fig. 2) and affix the supplied rubber pad (see fig. 1, item 3) with double-sided adhesive tape (see fig. 3).
- 3) Attach the calf pad (see fig. 1, item 4) using the supplied hook-and-loop tabs (see fig. 1, item 2) (see fig. 4).
- 4) Attach the pad (see fig. 1, item 1) to the shin strap.

4.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

- 1) Position the foot in the orthosis; note the position of the heel and forefoot (see fig. 5).
- 2) Put the upper hook and loop strap through the loop and fasten it (see fig. 6).
- 3) Fasten the lower hook and loop strap on the forefoot (see fig. 7).
- 4) Pull the middle hook and loop strap from the inside of the foot across the top of the foot, through the outer strap guide loop, and tighten the strap till the heel fits snugly in the shell (see fig. 8).
- 5) Stretch the elastic functional strap and fasten it (see fig. 9).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the padding from the orthosis.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Hand wash the padding in warm water at **30°C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) Reattach the padding to the orthosis.

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.