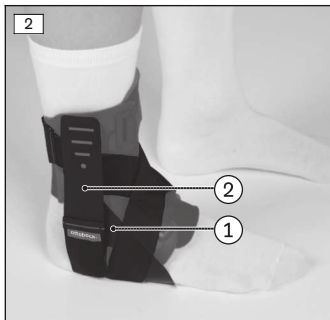
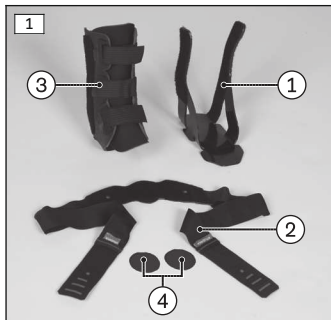




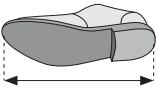
50S8 Malleo Tristep

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	18
IT Istruzioni per l'uso	25
ES Instrucciones de uso	31
PT Manual de utilização	38
NL Gebruiksaanwijzing	45
SV Bruksanvisning	51
DA Brugsanvisning	57
NO Bruksanvisning	64
FI Käyttöohje	70
PL Instrukcja użytkowania	76
HU Használati utasítás	83
CS Návod k použití	89
RO Instrucțiuni de utilizare	95
SK Návod na používanie	102
TR Kullanma talimatı	108
EL Οδηγίες χρήσης	114
RU Руководство по применению	121
ZH 使用说明书	129







	Artikelnummer/ Article Number	Größe/ Size	Schuhgröße/ Shoe Size
	50S8	=S	36-39
	50S8	=M	40-44
	50S8	=L	45-48



Material	PU, PA, PES, PVC
-----------------	------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Immobilisierungssorthese Malleo Tristep 50S8.

2 Produktbeschreibung

2.1 Produktübersicht

Das Produkt wird anprobefertig im Zustand der Phase 1 ausgeliefert (siehe Abb. 1).

Pos.	Bauteil
1	Fußschale
2	Stabilisierungsgurt
3	Orthese
4	Polsterset

2.2 Konstruktion

Die individuell verstellbaren Klettverschlüsse sind gegenläufig angeordnet, um ein Verdrehen der Orthese zu verhindern.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 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.

3.2 Indikationen

- Akute Sprunggelenksverletzungen
- Akute und chronische Kapselbandinstabilitäten
- Entzündliche Gelenkserkrankungen
- Degenerative Sprunggelenkserkrankungen
- Rehabilitation nach Sprunggelenksoperationen
- Innenbandrupturen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Die Orthese ist nicht für den Einsatz als Fußheberorthese bei Peronäusparese geeignet.

3.3.2 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; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Wirkungsweise

Die Versorgung erfolgt in 3 Phasen. Die Orthese ist in allen 3 Phasen in einem flachen, weit zu öffnenden Schuh tragbar.

Phase I – Entzündungsphase:

Das Fußgelenk wird durch die Verwendung der Orthese mit der Fußschale (siehe Abb. 2, Pos. 1) und dem Stabilisierungsgurt (siehe Abb. 2, Pos. 2) in Neutralstellung (90°) immobilisiert und stabilisiert.

Phase II – Proliferationsphase:

Die Fußschale kann tagsüber entfernt werden. Die Orthese wird zur Stabilisierung mit dem Stabilisierungsgurt getragen (siehe Abb. 3). In der Nacht wird die Fußschale zur Immobilisierung und Stabilisierung des Fußgelenks adaptiert. Tagsüber ermöglicht das Entfernen der Fußschale eine gezielte und gesicherte Mobilisierung und Belastung des Fußgelenks.

Phase III – Remodulationsphase:

Gegen Ende des Heilungsprozesses wird der Stabilisierungsgurt entfernt. Die Orthese kann zur Unterstützung gegen erneute Verletzungen und Sekundärprävention aufgrund der hohen Rerupturrate, z. B. beim Sport oder anderen Aktivitäten, eingesetzt werden (siehe Abb. 4). Optional kann der Stabilisierungsgurt angebracht werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über $+50\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Handhabung

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).

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes 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

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

⚠ 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 des Produkts sicher.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

Phase I – Entzündungsphase:

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese sind geöffnet.
- > Der Patient liegt.
- 1) Den Fuß im 90° Winkel in der Orthese positionieren (siehe Abb. 5).
- 2) Den mittleren Klettverschluss (Markierung I) der Orthese schließen (siehe Abb. 6).
- 3) Den unteren Klettverschluss (Markierung II) der Orthese schließen.
- 4) Den oberen Klettverschluss (Markierung III) der Orthese schließen.
- 5) **Optional:** Die Klettverschlüsse kürzen oder versetzen.
- 6) Den Fuß des Patienten im 90° Winkel in sitzender Position aufstellen.
- 7) Die Fußschale medial und lateral abkletten und so nachziehen, dass sich der Fuß in Neutralstellung (90°) befindet (siehe Abb. 7).

INFORMATION: Das Tragen eines Strumpfs unter der Orthese, sowie die Verwendung der beigefügten Polster (siehe Abb. 1, Pos. 4) beugen bei druckempfindlichen Patienten Hautirritationen im Bereich der Fußschale vor.

- 8) Das laterale (äußere) Ende des Stabilisierungsgurt nach medial (innen) über den Spann führen (siehe Abb. 8).

- 9) Den Stabilisierungsgurt unter der Fußschale nach lateral (außen) ziehen (siehe Abb. 9).
- 10) Den Stabilisierungsgurt lateral (außen) am oberen Ende der Fußschale ankletten (siehe Abb. 10).
- 11) Das mediale (innere) Ende des Stabilisierungsgurt nach lateral (außen) über den Spann führen (siehe Abb. 11).
- 12) Den Stabilisierungsgurt unter der Fußschale nach medial (innen) ziehen (siehe Abb. 12).
- 13) Den Stabilisierungsgurt medial (innen) am oberen Ende der Fußschale ankletten (siehe Abb. 13).
- 14) **Optional:** Den Stabilisierungsgurt kürzen.

Phase II – Proliferationsphase:

- 1) Den Stabilisierungsgurt öffnen.
- 2) Die Orthese öffnen und ablegen.
- 3) Die Fußschale von der Orthese entfernen (siehe Abb. 14).
- 4) Die Orthese anlegen und die Klettverschlüsse der Orthese schließen.
- 5) Den Stabilisierungsgurt wieder, wie in Phase 1 beschrieben, an der Orthese verschließen.

Phase III – Remodulationsphase:

- 1) Den Stabilisierungsgurt öffnen und entfernen (siehe Abb. 15).
- 2) Die Orthese wird in dieser Phase ohne Stabilisierungsgurt und Fußschale getragen.
- 3) **Optional:** Den Stabilisierungsgurt wieder, wie in Phase 1 beschrieben, an der Orthese verschließen.

5.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Textilkomponente:

- 1) Die Fußschale von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Orthese in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Fußschale:

- 1) Die Fußschale mit Ausnahme des Kletts bei Bedarf mit einem feuchten, flusenfreien Tuch und neutraler Seife abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 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.

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S8 Malleo Tristep immobilising orthosis.

2 Product description

2.1 Product overview

The product is delivered ready for trial fitting in phase 1 (see fig. 1).

Item	Component
1	Foot shell
2	Stabilisation strap
3	Orthosis
4	Padding set

2.2 Design

The individually adjustable hook and loop closures are arranged to close in opposite directions to prevent the orthosis from twisting.

3 Intended use

3.1 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.

3.2 Indications

- Acute ankle injuries
- Acute and chronic capsular ligament instability
- Inflammatory joint diseases
- Degenerative ankle diseases
- Rehabilitation after ankle surgery
- Medial ligament ruptures

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- The orthosis is not suitable for use as a dorsiflexion-assist orthosis for paralysis of the peroneal nerve.

3.3.2 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; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the foot area, e.g. in case of diabetic neuropathy.

3.4 Effects

The orthosis can be used in 3 phases. The orthosis can be worn in all 3 phases in a flat shoe that can be opened wide.

Phase I – Inflammatory Phase:

The ankle joint is immobilised and stabilised in the neutral position (90°) using the orthosis with the foot shell (see fig. 2, item 1) and the stabilisation strap (see fig. 2, item 2).

Phase II – Proliferation Phase:



The foot shell can be removed during the day. The orthosis is worn with the stabilisation strap to achieve stability (see fig. 3). At night, the foot shell is adapted to immobilise and stabilise the ankle joint. Removing the foot shell during the day enables targeted and secure mobilisation and loading of the ankle joint.

Phase III – Remodeling Phase:

Towards the end of the healing process the stabilisation strap is removed. The orthosis can be used during sports or other activities with a high rerupture rate to provide support against new injuries and as secondary prevention (see fig. 4). The stabilisation strap can be attached optionally.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

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

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C or above +50 °C (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Handling

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).

5.1 Size Selection

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

5.2 Fitting and Application

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

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

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 product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

Phase I – Inflammatory Phase:

- > All hook and loop closures on the orthosis are unfastened.
- > The patient is in a lying position.
- 1) Position the foot at a 90° angle in the orthosis (see fig. 5).
- 2) Fasten the centre hook and loop closure (marking I) of the orthosis (see fig. 6).
- 3) Fasten the lower hook and loop closure (marking II) of the orthosis.
- 4) Fasten the upper hook and loop closure (marking III) of the orthosis.
- 5) **Optional:** Shorten or move the hook and loop closures.
- 6) With the patient sitting, place the foot at a 90° angle sole-down on the floor.
- 7) Unfasten the medial and lateral straps of the foot shell and tighten them so that the foot is in the neutral position (90°) (see fig. 7).

INFORMATION: Wearing a sock under the orthosis and using the padding provided (see fig. 1, item 4) prevent skin irritation from the foot shell for patients sensitive to pressure.

- 8) Guide the lateral (outer) end of the stabilisation strap over the instep towards the medial side (inwards) (see fig. 8).
- 9) Pull the stabilisation strap laterally (outwards) underneath the foot shell (see fig. 9).
- 10) Fasten the stabilisation strap on the lateral (outer) side at the upper end of the foot shell (see fig. 10).
- 11) Guide the medial (inner) end of the stabilisation strap over the instep towards the lateral side (outwards) (see fig. 11).
- 12) Pull the stabilisation strap medially (inwards) underneath the foot shell (see fig. 12).
- 13) Fasten the stabilisation strap on the medial (inner) side at the upper end of the foot shell (see fig. 13).
- 14) **Optional:** Shorten the stabilisation strap.

Phase II – Proliferation Phase:

- 1) Unfasten the stabilisation strap.
- 2) Open and remove the orthosis.
- 3) Remove the foot shell from the orthosis (see fig. 14).
- 4) Put on the orthosis and fasten the hook and loop closures.
- 5) Refasten the stabilisation strap as described in phase 1.

Phase III – Remodeling Phase:

- 1) Unfasten and remove the stabilisation strap (see fig. 15).
- 2) The orthosis is worn without the stabilisation strap and foot shell in this phase.
- 3) **Optional:** Refasten the stabilisation strap as described in phase 1.

5.3 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.

Textile component:

- 1) Remove the foot shell from the orthosis.
- 2) Close all hook and loop closures.
- 3) Wash the orthosis in warm water at 30 °C with standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Foot shell:

- 1) If necessary, wipe down the foot shell excluding the hook and loop closures with a moist, lint-free cloth and neutral soap.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 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 disregarding the

information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse d'immobilisation Malleo Tristep 50S8.

2 Description du produit

2.1 Vue d'ensemble du produit

À sa livraison, le produit est prêt à être essayé sur un patient se trouvant dans la phase 1 (voir ill. 1).

Pos.	Composant
1	Cale-pied
2	Sangle de stabilisation
3	Orthèse
4	Kit de rembourrage

2.2 Construction

Les fermetures velcro peuvent être réglées séparément et ne sont pas disposées du même côté afin d'éviter tout mouvement de l'orthèse.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Lésions aiguës de la cheville
- Instabilités aiguës et chroniques du ligament capsulaire
- Maladies inflammatoires des articulations
- Maladies dégénératives de la cheville
- Rééducation suite à des opérations de la cheville
- Ruptures de ligament interne

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Cette orthèse n'est pas adaptée pour servir au relèvement du pied en cas de parésie du péronier.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée; varices plus importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du pied, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

3.4 Effets thérapeutiques

L'appareillage a lieu en 3 phases. Au cours de ces 3 phases, l'orthèse peut être portée dans une chaussure plate à large ouverture.

Phase I – Phase d'inflammation :

Grâce à l'utilisation de l'orthèse avec le cale-pied (voir ill. 2, pos. 1) et la sangle de stabilisation (voir ill. 2, pos. 2), l'articulation du pied est immobilisée et stabilisée en position neutre (90°).

Phase II – Phase de prolifération :



Le cale-pied peut être retiré pendant la journée. L'orthèse est portée avec la sangle de stabilisation pour une meilleure stabilisation (voir ill. 3). La nuit, le cale-pied est mis en place pour immobiliser et stabiliser l'articulation du pied. Pendant la journée, le retrait du cale-pied permet une mobilisation ciblée et protégée ainsi qu'une charge de l'articulation du pied.

Phase III – Phase de remodelation :


Vers la fin du processus de guérison, la sangle de stabilisation est retirée. L'orthèse peut être utilisée afin de prévenir toute nouvelle blessure et dans le cadre d'une prévention secondaire en raison du fort taux de nouvelle rupture, par exemple pendant le sport ou d'autres activités (voir ill. 4). Le port de la sangle de stabilisation est facultatif.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide et à condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +50 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

Phase I – Phase d'inflammation :

- > Toutes les fermetures velcro de l'orthèse sont ouvertes.
- > Le patient est allongé.
- 1) Positionnez le pied dans l'orthèse à un angle de 90° (voir ill. 5).
- 2) Fermez la fermeture velcro centrale (repère I) de l'orthèse (voir ill. 6).
- 3) Fermez la fermeture velcro inférieure (repère II) de l'orthèse.
- 4) Fermez la fermeture velcro supérieure (repère III) de l'orthèse.
- 5) **Facultatif :** raccourcissez ou ajustez les fermetures velcro.

- 6) Placez le pied du patient assis à un angle de 90°.
- 7) Ouvrez le cale-pied du côté médial et latéral et ajustez le serrage jusqu'à ce que le pied se trouve en position neutre (90°) (voir ill. 7).

INFORMATION: Le port d'une chaussette sous l'orthèse ainsi que l'utilisation des rembourrages fournis (voir ill. 1, pos. 4) empêchent l'apparition d'irritations cutanées dans la zone du cale-pied sur les patients sensibles aux pressions.

- 8) Faites passer l'extrémité latérale (externe) de la sangle de stabilisation sur le cou-de-pied vers le côté médial (interne) (voir ill. 8).
- 9) Tirez la sangle de stabilisation sous le cale-pied vers le côté latéral (externe) (voir ill. 9).
- 10) À l'aide de la fermeture velcro, fixez la sangle de stabilisation à l'extrémité supérieure du cale-pied, du côté latéral (externe) (voir ill. 10).
- 11) Faites passer l'extrémité médiale (interne) de la sangle de stabilisation sur le cou-de-pied vers le côté latéral (externe) (voir ill. 11).
- 12) Tirez la sangle de stabilisation sous le cale-pied vers le côté médial (interne) (voir ill. 12).
- 13) À l'aide de la fermeture velcro, fixez la sangle de stabilisation à l'extrémité supérieure du cale-pied, du côté médial (interne) (voir ill. 13).
- 14) **Facultatif** : raccourcissez la sangle de stabilisation.

Phase II – Phase de prolifération :

- 1) Ouvrez la sangle de stabilisation.
- 2) Ouvrez et retirez l'orthèse.
- 3) Retirez le cale-pied de l'orthèse (voir ill. 14).
- 4) Posez l'orthèse et fermez les fermetures velcro de l'orthèse.
- 5) Refermez la sangle de stabilisation sur l'orthèse comme décrit dans la phase 1.

Phase III – Phase de remodelation :

- 1) Ouvrez et retirez la sangle de stabilisation (voir ill. 15).
- 2) Pendant cette phase, l'orthèse est portée sans sangle de stabilisation et sans cale-pied.
- 3) **Facultatif** : refermez la sangle de stabilisation sur l'orthèse comme décrit dans la phase 1.

5.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Composant textile :

- 1) Retirez le cale-pied de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez l'orthèse à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien le produit.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Cale-pied :

- 1) Si besoin, nettoyez le cale-pied (à l'exception de la bande velcro) avec un chiffon humide qui ne peluche pas et du savon neutre.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi di immobilizzazione Malleo Tristep 50S8.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Panoramica del prodotto

Il prodotto è consegnato pronto per la prova come da fase 1 (v. fig. 1).

Pos.	Componente
1	Guscio del piede
2	Cinturino stabilizzante
3	Ortesi
4	Set imbottitura

2.2 Costruzione

Le chiusure a velcro regolabili in base alle esigenze individuali sono disposte in senso contrario al fine di evitare una rotazione dell'ortesi.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Lesioni acute dell'articolazione tibio-tarsale
- Instabilità acute e croniche del legamento capsulare
- Patologie infiammatorie delle articolazioni
- Patologie degenerative dell'articolazione tibio-tarsale
- Riabilitazione in seguito a operazioni all'articolazione tibio-tarsale
- Rotture del legamento deltoideo

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- L'ortesi non è indicata per l'impiego come ortesi per il sollevamento del piede in presenza di paresi del nervo peroniero.

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del piede, p.es. nel caso di neuropatia diabetica.

3.4 Azione terapeutica

L'applicazione avviene in 3 fasi. In tutte le 3 fasi l'ortesi può essere indossata con una scarpa bassa, d'ampia apertura.

Fase I – Fase infiammatoria

L'articolazione del piede viene immobilizzata e stabilizzata mediante l'impiego dell'ortesi con guscio del piede (v. fig. 2, pos. 1) e cinturino stabilizzante (v. fig. 2, pos. 2) in posizione neutra (90°).

Fase II - Fase proliferativa

Il guscio del piede può essere rimosso durante il giorno. L'ortesi viene indossata per stabilizzare l'articolazione con l'apposito cinturino (v. fig. 3). Il guscio del piede viene adeguato nelle ore notturne per ottenere l'immobilizzazione e la stabilizzazione dell'articolazione del piede. La rimozione del guscio del piede durante il giorno consente di mobilizzare e caricare in modo mirato e sicuro l'articolazione del piede.

Fase III – Fase di rimodellamento

Nella fase finale del processo di guarigione viene rimosso il cinturino stabilizzante. L'ortesi può essere utilizzata per evitare nuove lesioni e prevenire effetti secondari dovuti all'elevata possibilità di nuova rottura p. es. durante attività sportive o di altro genere (v. fig. 4). In opzione si può applicare il cinturino stabilizzante.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, braci o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braci o ad altre fonti di calore.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- ▶ Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

Fase I – Fase infiammatoria

> Tutte le chiusure a velcro dell'ortesi sono aperte.

> Il paziente è in posizione distesa.

- 1) Posizionare il piede nell'ortesi con un angolo di 90° (v. fig. 5).
- 2) Chiudere la chiusura a velcro centrale (marcatura I) dell'ortesi (v. fig. 6).
- 3) Chiudere la chiusura a velcro inferiore (marcatura II) dell'ortesi.
- 4) Chiudere la chiusura a velcro superiore (marcatura III) dell'ortesi.
- 5) **Opzione:** accorciare o spostare le chiusure a velcro.
- 6) Con il paziente in posizione seduta portare il piede ad un angolo di 90°.
- 7) Bloccare il guscio del piede tirando le chiusure a velcro mediali e laterali in modo tale che il piede si trovi in posizione neutra (90°) (v. fig. 7).

INFORMAZIONE: Indossando un calzino sotto l'ortesi o utilizzando le imbottiture in dotazione (v. fig. 1, pos. 4) si evitano irritazioni cutanee nell'area del guscio del piede nel caso di pazienti particolarmente sensibili alla pressione.

- 8) Portare l'estremità laterale (esterna) del cinturino stabilizzante verso la parte mediale (interna) facendolo passare sopra il collo del piede (v. fig. 8).

- 9) Tirare il cinturino stabilizzante sotto il guscio del piede verso la parte laterale (esterna) (v. fig. 9).
- 10) Fissare con le chiusure a velcro il cinturino stabilizzante laterale (esterno) sull'estremità superiore del guscio del piede (v. fig. 10).
- 11) Portare l'estremità mediale (interna) del cinturino stabilizzante verso la parte laterale (esterna) facendolo passare sul collo del piede (v. fig. 11).
- 12) Tirare verso la parte mediale (interna) il cinturino stabilizzate facendolo passare sotto il guscio del piede (v. fig. 12).
- 13) Fissare con le chiusure a velcro il cinturino stabilizzante mediale (interno) sull'estremità superiore del guscio del piede (v. fig. 13).
- 14) **Opzione:** accorciare il cinturino stabilizzante.

Fase II - Fase proliferativa

- 1) Aprire il cinturino stabilizzante.
- 2) Aprire e rimuovere l'ortesi.
- 3) Rimuovere il guscio del piede dall'ortesi (v. fig. 14).
- 4) Applicare l'ortesi e chiudere le chiusure a velcro dell'ortesi.
- 5) Chiudere nuovamente il cinturino stabilizzante sull'ortesi come descritto nella fase 1.

Fase III – Fase di rimodellamento

- 1) Aprire e rimuovere il cinturino stabilizzante (v. fig. 15).
- 2) In questa fase l'ortesi viene indossata senza cinturino stabilizzante e guscio del piede.
- 3) **Opzione:** chiudere nuovamente il cinturino stabilizzante sull'ortesi come descritto nella fase 1.

5.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Parte in tessuto

- 1) Rimuovere il guscio del piede dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare l'ortesi a 30 C con un comune detersivo per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

Guscio del piede

- 1) Se necessario pulire il guscio del piede, ad eccezione delle chiusure a velcro, con un panno umido e privo di pelucchi e con del sapone neutro.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de inmovilización Malleo Tristep 50S8.

2 Descripción del producto

2.1 Vista general del producto

El producto se suministra listo para que el paciente se lo pruebe y preparado para la fase 1 (véase fig. 1).

Pos.	Componente
1	Sandalia
2	Correa de estabilización
3	Órtesis
4	Juego de acolchados

2.2 Construcción

Los cierres de velcro con ajuste individual están dispuestos en sentido opuesto para evitar que la órtesis se tuerza.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Lesiones agudas de la articulación del tobillo
- Inestabilidades capsuloligamentosas agudas y crónicas
- Enfermedades inflamatorias de la articulación
- Enfermedades degenerativas de la articulación del tobillo
- Rehabilitación tras operaciones de la articulación del tobillo
- Roturas de los ligamentos internos

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- La órtesis no puede utilizarse como órtesis de flexión dorsal en caso de parálisis peronea.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y circulatorios en la zona del pie (p. ej., en casos de neuropatía diabética).

3.4 Modo de funcionamiento

El tratamiento se realiza en 3 fases. En las 3 fases, la órtesis puede llevarse con un calzado plano que pueda quedar bien abierto.

Fase I: fase de inflamación

Al usar la órtesis con la sandalia (véase fig. 2, pos. 1) y la correa de estabilización (véase fig. 2, pos. 2) la articulación del pie se inmoviliza y estabiliza en posición neutra (90°).

Fase II: fase de proliferación

La sandalia puede quitarse durante el día. La órtesis se lleva puesta con la correa para estabilizar la articulación (véase fig. 3). A fin de inmovilizar y estabilizar la articulación del pie, la sandalia se pone por la noche. Durante el día, al retirar la sandalia, se logran una movilización y una carga controladas y seguras de la articulación del pie.

Fase III: fase de remodelación

Al final del proceso de curación se retira la correa de estabilización. La órtesis puede utilizarse como sujeción para evitar nuevas lesiones y como prevención secundaria dado el elevado índice de recidiva de rotura, p. ej., cuando se hace deporte o se desarrollan otras actividades (véase fig. 4). También puede colocarse la correa de estabilización si se desea.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No esponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No esponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a $+50\text{ °C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

5.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

Fase I: fase de inflamación

- > Todos los cierres de velcro de la órtesis están abiertos.
- > El paciente está tumbado.
- 1) Coloque el pie en la órtesis formando un ángulo de 90° (véase fig. 5).
- 2) Cierre el velcro central (marca I) de la órtesis (véase fig. 6).
- 3) Cierre el velcro inferior (marca II) de la órtesis.
- 4) Cierre el velcro superior (marca III) de la órtesis.
- 5) **Opcional:** acorte o desplace los cierres de velcro.
- 6) Una vez que el paciente esté sentado, el pie debe colocarse de manera que forme un ángulo de 90°.
- 7) Suelte las tiras de la sandalia tanto en la zona medial como lateral y apriételas después hasta que el pie quede en posición neutra (90°) (véase fig. 7).

INFORMACIÓN: Llevando un calcetín bajo la órtesis y utilizando los acolchados incluidos (véase fig. 1, pos. 4) los pacientes más sensibles a la presión pueden prevenir irritaciones cutáneas en la zona de la sandalia.

- 8) Lleve el extremo lateral (exterior) de la correa de estabilización hacia la zona medial (interior) pasándolo sobre el empeine (véase fig. 8).
- 9) Tire de la correa de estabilización hacia la zona lateral (exterior) pasándola por debajo de la sandalia (véase fig. 9).
- 10) Fije la correa de estabilización al extremo superior de la sandalia por la zona lateral (exterior) (véase fig. 10).
- 11) Lleve el extremo medial (interior) de la correa de estabilización hacia la zona lateral (exterior) pasándolo sobre el empeine (véase fig. 11).
- 12) Tire de la correa de estabilización hacia la zona medial (interior) pasándola por debajo de la sandalia (véase fig. 12).
- 13) Fije la correa de estabilización al extremo superior de la sandalia por la zona medial (interior) (véase fig. 13).
- 14) **Opcional:** acorte la correa de estabilización.

Fase II: fase de proliferación

- 1) Abra la correa de estabilización.
- 2) Abra y retire la órtesis.
- 3) Quite la sandalia de la órtesis (véase fig. 14).
- 4) Coloque la órtesis y cierre los velcros.
- 5) Vuelva a cerrar la correa de estabilización sobre la órtesis como se describe en la fase 1.

Fase III: fase de remodelación

- 1) Abra y quite la correa de estabilización (véase fig. 15).
- 2) En esta fase la órtesis se lleva puesta sin la correa de estabilización ni la sandalia.
- 3) **Opcional:** vuelva a cerrar la correa de estabilización sobre la órtesis como se describe en la fase 1.

5.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Componente textil:

- 1) Quite la sandalia de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un detergente suave convencional. Aclare con abundante agua.
- 4) Dejar secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Sandalia:

- 1) Si es necesario, limpie toda la sandalia, a excepción del velcro, con un trapo húmedo que no suelte pelusa y jabón neutro.
- 2) Dejar secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de imobilização Malleo Tristep 50S8.

2 Descrição do produto

2.1 Visão geral do produto

O produto é fornecido pronto para a prova no estado da fase 1 (veja a fig. 1).

Pos.	Componente
1	Estrutura para o pé
2	Cinto de estabilização
3	Órtese
4	Conjunto almofadado

2.2 Estrutura

Os fechos de velcro ajustáveis individualmente são dispostos em sentidos contrários para impedir uma torção da órtese.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Lesões agudas da articulação do tornozelo
- Instabilidades agudas e crônicas dos ligamentos capsulares
- Doenças articulares inflamatórias
- Doenças degenerativas do tornozelo
- Reabilitação pós-cirúrgica do tornozelo
- Rupturas do ligamento colateral medial

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- A órtese não é adequada para o emprego como órtese do músculo flexor dorsal do tornozelo em caso de paralisia do nervo peroneal.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas

dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação do pé, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

3.4 Modo de ação

A protetização é realizada em 3 fases. A órtese pode ser utilizada, em todas as 3 fases, em um sapato plano que pode ser amplamente aberto.

Fase I - Fase inflamatória:

O tornozelo é imobilizado e estabilizado por meio do emprego da órtese com a estrutura para o pé (veja a fig. 2, Pos. 1) e o cinto de estabilização (veja a fig. 2, Pos. 2) na posição neutra (90°).

Fase II - Fase de proliferação:



A estrutura para o pé pode ser retirada durante o dia. A órtese é utilizada com o cinto de estabilização para manter a estabilização (veja a fig. 3). Durante a noite, a estrutura para o pé é montada para a imobilização e estabilização do tornozelo. A remoção da estrutura para o pé durante o dia possibilita uma mobilização e aplicação de carga segura e direcionada do pé.

Fase III - Fase de remodelação:


Pouco antes da conclusão do processo de recuperação, o cinto de estabilização é removido. A órtese pode ser empregada para o auxílio contra novas lesões e para a prevenção secundária em razão de altos índices de re-rupturas, p. ex. durante atividades esportivas ou outras atividades (veja a fig. 4). De forma opcional, o cinto de estabilização pode ser utilizado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex. areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e superiores a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (por ex. sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptação e colocação

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

Fase I - Fase inflamatória:

- > Todos os fechos de velcro da órtese estão abertos.
- > O paciente encontra-se deitado.
- 1) Posicionar o pé na órtese em um ângulo de 90° (veja a fig. 5).
- 2) Fechar o fecho de velcro central (marcação I) da órtese (veja a fig. 6).
- 3) Fechar o fecho de velcro inferior (marcação II) da órtese.
- 4) Fechar o fecho de velcro superior (marcação III) da órtese.
- 5) **Opcional:** Encurtar ou deslocar os fechos de velcro.
- 6) Posicionar o pé do paciente em um ângulo de 90° na posição sentada.

- 7) Soltar os fechos de velcro na medial e na lateral da estrutura para o pé e reapertar, de modo que o pé se encontre na posição neutra (90°) (veja a fig. 7).

INFORMAÇÃO: O uso de uma meia sob a órtese, bem como o emprego das almofadas fornecidas (veja a fig. 1, pos. 4) previnem irritações da pele na região da estrutura para o pé nos pacientes com maior sensibilidade à pressão.

- 8) Passar a extremidade lateral (externa) do cinto de estabilização sobre o dorso do pé, no sentido medial (interno) (veja a fig. 8).
- 9) Puxar o cinto de estabilização por baixo da estrutura para o pé para a lateral (externa) (veja a fig. 9).
- 10) Fechar o fecho de velcro do cinto de estabilização na lateral (externa) na extremidade superior da estrutura para o pé (veja a fig. 10).
- 11) Passar a extremidade medial (interna) do cinto de estabilização sobre o dorso do pé, no sentido lateral (externo) (veja a fig. 11).
- 12) Puxar o cinto de estabilização por baixo da estrutura para o pé no sentido medial (interno) (veja a fig. 12).
- 13) Fechar o fecho de velcro do cinto de estabilização na medial (interna) na extremidade superior da estrutura para o pé (veja a fig. 13).
- 14) **Opcional:** Encurtar o cinto de estabilização.

Fase II - Fase de proliferação:

- 1) Abrir o cinto de estabilização.
- 2) Abrir e retirar a órtese.
- 3) Remover a estrutura para o pé da órtese (veja a fig. 14).
- 4) Colocar a órtese e fechar os fechos de velcro da órtese.
- 5) Fechar o cinto de estabilização na órtese novamente, do mesmo modo como descrito na fase 1.

Fase III - Fase de remodelação:

- 1) Abrir e remover o cinto de estabilização (veja a fig. 15).
- 2) A órtese é utilizada nesta fase sem o cinto de estabilização e a estrutura para o pé.
- 3) **Opcional:** Fechar o cinto de estabilização na órtese novamente, do mesmo modo como descrito na fase 1.

5.3 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Componente têxtil:

- 1) Remover a estrutura para o pé da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar a órtese a 30 °C em água quente com um detergente suave comum. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura para o pé:

- 1) Caso necessário, limpar a estrutura para o pé com exceção do velcro com um pano úmido e sem fiapos e sabão neutro.
- 2) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de immobilisatieorthese Malleo Tristep 50S8.

2 Productbeschrijving

2.1 Productoverzicht

Het product wordt pasklaar in de toestand van fase 1 geleverd (zie afb. 1).

Pos.	Onderdeel
1	Voetschaal
2	Stabilisatieband
3	Orthese
4	Bekledingset

2.2 Constructie

De individueel verstelbare klittenbandsluitingen zijn tegen elkaar bevestigd, zodat de orthese goed op zijn plaats blijft zitten.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Acuut enkelletsel

- Acute en chronische kapselbandinstabiliteit
- Ontstekingen van het gewricht
- Degeneratieve aandoeningen van het enkelgewricht
- Revalidatie na enkeloperaties
- Rupturen van de binnenste enkelbanden

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- De orthese is niet geschikt voor gebruik als voethefferorthese bij peroneusparese.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

3.4 Werking

De behandeling vindt plaats in 3 fasen. De orthese kan in alle 3 fasen in een vlakke, ver te openen schoen worden gedragen.

Fase I – ontstekingsfase:

Het voetgewricht wordt door het gebruik van de orthese met de voetschaal (zie afb. 2, pos. 1) en de stabilisatieband (zie afb. 2, pos. 2) in de neutrale stand (90°) geïmmobiliseerd en gestabiliseerd.

Fase II – proliferatiefase:



De voetschaal kan overdag worden verwijderd. De orthese wordt ter stabilisatie met de stabilisatieband gedragen (zie afb. 3). 's Nachts wordt de voetschaal eraan gemonteerd om het voetgewricht te immobiliseren en stabiliseren. Overdag kan door het verwijderen van de voetschaal een gerichte en veilige mobilisatie en belasting van het voetgewricht worden bereikt.

Fase III – remodulatiefase:

Tegen het einde van het genezingsproces wordt de stabilisatieband verwijderd. De orthese kan ter ondersteuning tegen hernieuwd letsel en secundaire preventie vanwege het hoge percentage hernieuwde rupturen, bijv. tijdens het sporten of andere activiteiten, worden gebruikt (zie afb. 4). Optioneel kan de stabilisatieband worden aangebracht.


4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

Fase I – ontstekingsfase:

- > Alle klittenbandsluitingen van de orthese zijn geopend.
- > De patiënt ligt.
- 1) Plaats de voet in een hoek van 90° in de orthese (zie afb. 5).
- 2) Sluit de middelste klittenbandsluiting (markering I) van de orthese (zie afb. 6).
- 3) Sluit de onderste klittenbandsluiting (markering II) van de orthese.
- 4) Sluit de bovenste klittenbandsluiting (markering III) van de orthese.
- 5) **Optie:** Verplaats of kort de klittenbandsluitingen in.
- 6) Zet de voet van de patiënt in een hoek van 90° in zittende positie.
- 7) Maak de voetschaal mediaal en lateraal los en trek deze zo aan dat de voet in de neutrale stand (90°) staat (zie afb. 7).

INFORMATIE: Het dragen van een kous onder de orthese en het gebruik van de meegeleverde bekleding (zie afb. 1, pos. 4) voorkomen bij drukgevoelige patiënten huidirritatie bij de voetschaal.

- 8) Breng het laterale (buitenste) uiteinde van de stabilisatieband naar mediaal (binnen) over de wreef (zie afb. 8).
- 9) Trek de stabilisatieband onder de voetschaal naar lateraal (buiten) (zie afb. 9).
- 10) Maak de stabilisatieband lateraal (buiten) aan het bovenste uiteinde van de voetschaal vast (zie afb. 10).
- 11) Breng het mediale (binnenste) uiteinde van de stabilisatieband naar lateraal (buiten) over de wreef (zie afb. 11).

- 12) Trek de stabilisatieband onder de voetschaal naar mediaal (binnen) (zie afb. 12).
- 13) Maak de stabilisatieband mediaal (binnen) aan het bovenste uiteinde van de voetschaal vast (zie afb. 13).
- 14) **Optie:** Kort de stabilisatieband in.

Fase II – proliferatiefase:

- 1) Open de stabilisatieband.
- 2) Open de orthese en doe deze af.
- 3) Verwijder de voetschaal van de orthese (zie afb. 14).
- 4) Breng de orthese aan en sluit de klittenbandsluitingen van de orthese.
- 5) Sluit de stabilisatieband weer, zoals in fase 1 beschreven, op de orthese.

Fase III – remodulatiefase:

- 1) Open en verwijder de stabilisatieband (zie afb. 15).
- 2) De orthese wordt in deze fase zonder stabilisatieband en voetschaal gedragen.
- 3) **Optie:** Sluit de stabilisatieband weer, zoals in fase 1 beschreven, op de orthese.

5.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Textielcomponent:

- 1) Verwijder de voetschaal van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de orthese in warm water (30 °C) met een normaal in de handel verkrijgbaar fijnwasmiddel. Spoel hem goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Voetschaal:

- 1) Veeg de voetschaal, maar niet de klittenband, indien nodig af met een vochtige, pluisvrije doek en neutrale zeep.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av fixeringsortosen Malleo Tristep 50S8.

2 Produktbeskrivning

2.1 Produktöversikt

Produkten levereras provningsklar i tillståndet fas 1 (se bild 1).

Pos.	Komponent
1	Fothållare
2	Stabiliseringsrem
3	Ortos
4	Vadderingssats

2.2 Konstruktion

De individuellt justerbara kardborrebanden är anordnade i motsatta riktningar, för att undvika att ortosen vrider sig.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Akuta fotledsskador
- Akut och kronisk ledbandsinstabilitet
- Inflammatoriska ledsjukdomar
- Degenerativa fotledssjukdomar
- Rehabilitering efter fotledsoperationer
- Rupturer inre ledband

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Denna ortos ska inte användas som fotlyftningsortos vid peroneusparet (droppfot).

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdels-

svullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i foten, t.ex. vid diabetesneuropati.

3.4 Verkan

Tillämpningen sker i 3 faser. Ortosen kan i alla 3 faser bäras i en platt sko som kan öppnas stort.

Fas I – inflammationsfas:

Genom att använda ortosen fixeras och stabiliseras fotleden i neutral ställning (90°) tillsammans med fothållaren (se bild 2, pos. 1) och stabiliseringsremmen (se bild 2, pos. 2).

Fas II – tillväxtfas:

Fothållaren behöver inte bäras på dagen. För att stabilisera används ortosen tillsammans med stabiliseringsremmen (se bild 3). På natten placeras fothållaren så att fotleden fixeras och stabiliseras. Att inte använda fothållaren under dagen gör det möjligt att specifikt och säkert mobilisera och belasta fotleden.


Fas III – återanpassningsfas:

Mot slutet av läkeprocessen avlägsnas stabiliseringsremmen. Ortosen kan användas för sekundärprevention och för att motverka att skador uppstår igen på grund av den förhöjda rupturrisken, t.ex. vid sport eller andra aktiviteter (se bild 4). Alternativt kan stabiliseringsremmen tas i bruk.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritation, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över $+50\text{ °C}$ (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

5.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

Fas I – inflammationsfas:

- > Alla kardborreförslutningar på ortosen är öppna.
- > Brukaren ligger ner.
- 1) Positionera foten i 90° vinkel i ortosen (se bild 5).
- 2) Stäng ortosens mittersta kardborreförslutning (markering I) (se bild 6).
- 3) Stäng ortosens nedersta kardborreförslutning (markering II).
- 4) Stäng ortosens översta kardborreförslutning (markering III).
- 5) **Valfritt:** Korta av kardborrebanden eller justera dem med hjälp av öglorna.
- 6) Ställ brukarens fot i 90° vinkel i sittande position.

- 7) Lossa fothållarens kardborrband medialt och lateralt och dra åt så att foten befinner sig i neutral ställning (90°) (se bild 7).

INFORMATION: Att använda en strumpa eller den medföljande vadderingen under ortosen (se bild 1, pos. 4) förebygger hudirritationer kring fothållaren hos tryckkänsliga brukare.

- 8) För den yttre (laterala) änden av stabiliseringsremmen inåt (medialt) över vristen (se bild 8).
- 9) Dra stabiliseringsremmen under fothållaren utåt (lateralt) (se bild 9).
- 10) Fäst stabiliseringsremmen med kardborrebandet på utsidan (lateralt) på den övre änden av fothållaren (se bild 10).
- 11) För den inre (mediala) änden av stabiliseringsremmen utåt (lateralt) över vristen (se bild 11).
- 12) Dra stabiliseringsremmen inåt (medialt) under fothållaren (se bild 12).
- 13) Fäst stabiliseringsremmens kardborreband på insidan (medialt) på den övre ändan av fothållaren (se bild 13).
- 14) **Valfritt:** Korta av stabiliseringsremmen.

Fas II – tillväxtfas:

- 1) Öppna stabiliseringsremmen.
- 2) Öppna och ta av ortosen.
- 3) Ta bort fothållaren från ortosen (se bild 14).
- 4) Montera ortosen och stäng dess kardborreförslutningar.
- 5) Fäst stabiliseringsremmen vid ortosen igen, som beskrivs i fas 1.

Fas III – återanpassningsfas:

- 1) Öppna och ta av stabiliseringsremmen (se bild 15).
- 2) I den här fasen används ortosen utan stabiliseringsrem och fothållare.
- 3) **Alternativ:** Fäst stabiliseringsremmen vid ortosen igen, som beskrivs i fas 1.

5.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Textilkomponenter:

- 1) Avlägsna fothållaren från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta ortosen i 30 °C vatten med ett mildt tvättmedel. Skölj nog.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta den för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

Fothållare:

- 1) Vid behov kan fothållaren, utan kardborreband, rengöras med en fuktig luddfri trasa, tillsammans med en neutral tvål.
- 2) Låt lufttorka. Undvik att utsätta den för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af immobiliseringsortosen Malleo Tristep 50S8.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversigt

Produktet udleveres klar til prøvning i fase 1 (se ill. 1).

Pos.	Komponent
1	Fodleje
2	Stabiliseringssele
3	Ortose
4	Polstring-sæt

2.2 Konstruktion

De individuelt indstillelige burrebåndslukninger er placeret i modsat retning for at forhindre, at ortosen ikke ændrer position.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Akutte ankelskader
- Akutte og kroniske ledbåndsinstabiliteter
- Inflammatoriske ledsygdomme
- Degenerative ankellidelser
- Rehabilitering efter operationer i anklen
- Rupturer af collaterale mediale ligament

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ortoosen egner sig ikke som peroneusskinne i tilfælde af peroneusparese.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

3.4 Virkemåde

Behandlingen foregår i 3 faser. Ortoosen skal sidde på i alle 3 faser i en flad sko, der kan åbnes.

Fase I – Inflammationsfase:

Fodledet immobiliseres og stabiliseres ved at anvende ortoosen med fodleje (se ill. 2, pos. 1) og stabiliseringssele (se ill. 2, pos. 2) i neutralstilling (90°).

Fase II – Proliferationsfase:



Fodlejet kan fjernes om dagen. Ortoosen skal anvendes med stabiliseringssele for at opnå optimal stabilisering (se ill. 3). Fodlejet sættes på om natten til immobilisering og stabilisering af fodledet. Det faktum, at fodlejet ikke anvendes om dagen, gør en sikker mobilisering og belastning af fodledet mulig.

Fase III – Remodulationsfase

Hen mod slutningen af helingsprocessen fjernes stabiliseringssele. Ortoosen kan anvendes til støtte ved nye skader og som sekundærprævention pga. den høje risiko for nye rupturer, f.eks. ved sport eller andre aktiviteter (se ill. 4). Man har også mulighed for at anbringe stabiliseringssele.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over $+50\text{ °C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.

- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

5.2 Tilpasning og påtagning

FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

Fase I – Inflammationsfase:

- > Alle burrebåndslukninger på ortosen er åbne.
- > Patienten ligger.
- 1) Anbring foden i en 90°-vinkel i ortosen (se ill. 5).
- 2) Den midterste burrebåndslukning (markeret I) på ortosen lukkes (se ill. 6).

- 3) Den nederste burrebåndslukning (markeret II) på ortosen lukkes.
- 4) Den øverste burrebåndslukning (markeret III) på ortosen lukkes.
- 5) **Valgmulighed:** Burrebåndslukningerne kan afkortes eller rykkes.
- 6) Anbring patientens fod i en 90°-vinkel, når denne sidder.
- 7) Der åbnes mediallyt og lateralt for burrebåndslukningerne på fodlejet, som herefter efterspændes, således at foden er i neutralstilling (90°) (se ill. 7).

INFORMATION: En strømpe under ortosen eller brug af de vedlagte polstringer (se ill. 1, pos. 4) forebygger hudirritationer ved fodlejet hos patienter, der er følsomme over for tryk.

- 8) Før den laterale (ydre) ende af stabiliseringssele mod medial (indvendigt) over vristen (se ill. 8).
- 9) Træk stabiliseringssele under fodlejet mod lateral (udvendigt) (se ill. 9).
- 10) Fastgør stabiliseringssele lateralt (udvendigt) på den øvre del af fodlejet (se ill. 10).
- 11) Før den mediale (indvendige) ende af stabiliseringssele mod lateral (udvendig) over vristen (se ill. 11).
- 12) Træk stabiliseringssele under fodlejet mod medial (indvendig) (se ill. 12).
- 13) Fastgør stabiliseringssele mediallyt (indvendigt) på den øvre del af fodlejet (se ill. 13).
- 14) **Valgmulighed:** Afkort stabiliseringssele.

Fase II – Proliferationsfase:

- 1) Åbn stabiliseringssele.
- 2) Åbn ortosen og læg den.
- 3) Fjern fodlejet fra ortosen (se ill. 14).
- 4) Læg ortosen på og luk burrebåndslukningene på ortosen.
- 5) Fastgør stabiliseringssele igen på ortosen, som beskrevet i fase 1.

Fase III – Remodulationsfase

- 1) Åbn stabiliseringssele og fjern den (se ill. 15).
- 2) Ortoosen skal i denne fase anvendes uden stabiliseringssele og fodleje.
- 3) **Valgmulighed:** Fastgør stabiliseringssele igen på ortosen, som beskrevet i fase 1.

5.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Tekstilkomponenter:

- 1) Fjern fodlejet fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask ortosen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f. eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

Fodleje:

- 1) Tør fodlejet, undtagen burrebåndslukningen, efter behov med en fugtig fnugfri klud og neutral sæbe.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f. eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av immobiliseringsortosen Malleo Tristep 50S8.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversikt

Produktet leveres ferdig til å prøve på i fase 1-tilstand (se fig. 1).

Pos.	Komponent
1	Fotskål
2	Stabiliseringsrem
3	Ortose
4	Polstringssett

2.2 Konstruksjon

De individuelt regulerbare borrelåsene er ordnet slik at de går hver sin vei, for å hindre at ortosen vrir seg.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Akutte ankelskader
- Akutte og kroniske instabiliteter i ankelleddet

- Betennelsesykdommer i leddet
- Degenerative sykdommer i ankelen
- Rehabilitering etter ankeloperasjoner
- Leddbåndskader

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Ortoosen er ikke egnet til bruk for å løfte foten ved peroneusparese.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av sterkere grad, spesielt ved forstyrrelser av tilbakeløpet, forstyrrelser av lymfedrenasjen – og uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i og rundt foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

3.4 Virkemåte

Utrustningen skjer i 3 faser: Ortoosen kan i alle 3 faser brukes i en flat sko som kan åpnes vidt.

Fase I – betennelsesfase:

Ankelledet immobiliseres og stabiliseres ved å bruke ortoosen med fotskål (se fig. 2, pos. 1) og stabiliseringsrem (se fig. 2, pos. 2) i nøytral stilling (90°).

Fase II – proliferasjonsfase:

Fotskålen kan fjernes om dagen. For stabilisering brukes ortoosen sammen med stabiliseringsremmen (se fig. 3). Om natten påmonteres fotskålen for å immobilisere og stabilisere ankelen. Om dagen gjør fjerning av fotskålen det mulig med målrettet og sikret mobilisering og belastning av ankelen.

Fase III – remodulasjonsfase:

Mot slutten av helbredelsesprosessen fjernes stabiliseringsremmen. Ortoosen kan brukes som støtte mot nye skader og til sekundærprevensjon på grunn av den høye rerrupturraten, f.eks. i idrett eller andre aktiviteter (se fig. 4). Stabiliseringsremmen kan brukes hvis det ønskes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG**Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG**Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE**Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner**

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE**Produktet utsettes for feil miljøforhold**

Skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende omgivelsesfuktighet.
- ▶ Unngå kontakt med slipende medier (f. eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over $+50\text{ °C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.

- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen (se størrelsestabell).

5.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

Fase I – betennelsesfase:

- > Alle borrelåsene på ortosen er åpne.
- > Pasienten ligger.
- 1) Plasser foten i 90° vinkel i ortosen (se fig. 5).
- 2) Lukk den midtre borrelåsen (markering I) på ortosen (se fig. 6).
- 3) Lukk den nedre borrelåsen (markering II) på ortosen.
- 4) Lukk den øvre borrelåsen (markering III) på ortosen.
- 5) **Valgfritt:** Gjør borrelåsene kortere eller flytt dem.
- 6) Sett foten til pasienten i 90° vinkel i sittende stilling.
- 7) Løsne fotskålens borrelåser medialt og lateralt og trekk til slik at foten befinner seg i nøytral stilling (90°) (se fig. 7).

INFORMASJON: Bruk av strømpe/sock under ortosen og bruk av de vedlagte polstringene (se fig. 1, pos. 4) forebygger hudirritasjoner hos trykkfølsomme pasienter i området ved fotskålen.

- 8) Før den laterale (ytre) enden av stabiliseringsremmen mot medial (innsiden) over vristen (se fig. 8).
- 9) Trekk stabiliseringsremmen under fotskålen mot lateral (utsiden) (se fig. 9).
- 10) Fest stabiliseringsremmen lateralt (på utsiden) med borrelåsen ved den øvre enden av fotskålen (se fig. 10).
- 11) Før den mediale (indre) enden av stabiliseringsremmen mot lateral (utsiden) over vristen (se fig. 11).
- 12) Trekk stabiliseringsremmen under fotskålen mot medial (innsiden) (se fig. 12).
- 13) Fest stabiliseringsremmen medialt (på innsiden) med borrelåsen ved den øvre enden av fotskålen (se fig. 13).
- 14) **Valgfritt:** Gjør stabiliseringsremmen kortere.

Fase II – proliferasjonsfase:

- 1) Åpne stabiliseringsremmen.
- 2) Åpne og ta av ortosen.
- 3) Fjern fotskålen fra ortosen (se fig. 14).
- 4) Legg på ortosen og lukk borrelåsene.
- 5) Lukk stabiliseringsremmen på ortosen igjen som beskrevet for fase 1.

Fase III – remodulasjonsfase:

- 1) Åpne og fjern stabiliseringsremmen (se fig. 15).
- 2) I denne fasen brukes ortosen uten stabiliseringsrem og fotskål.
- 3) **Valgfritt:** Lukk stabiliseringsremmen på ortosen igjen som beskrevet i fase 1.

5.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Tekstilkomponenter:

- 1) Fjern fotskålen fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask ortosen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

Fotskål:

- 1) Fotskålen med unntak av borrelåsen kan ved behov tørkes av med en fuktig, lofri klut og nøytral såpe.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä Malleo Tristep 50S8 -immobilisaatio-ortoosin sovitusta ja päällepanoa koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Tuotekatsaus

Tuote toimitetaan sovitussuunnitelmassa vaiheen 1 tilassa (katso Kuva 1).

Koh-ta	Rakenneosa
1	Jalkaterän kuori
2	Stabilointihihna
3	Ortoosi
4	Pehmustesarja

2.2 Rakenne

Yksilöllisesti säädettävät tarrahihnat on asennettu vastasuuntaan, jotta estetäisiin ortoosin kiertyminen.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- akuutit nilkan nivelvammat
- akuutit ja krooniset nivelsiteiden instabiiliudet
- tulehdukselliset nivelsairaudet
- nilkkanivelen degeneratiiviset sairaudet
- nilkkanivelen leikkausten jälkeinen kuntoutus
- sisäsiteen repeämät

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Ortoosi ei sovi käytettäväksi jalannosto-ortoosina peroneaalisen pareesin kyseessä ollessa.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

3.4 Vaikutustapa

Hoido suoritetaan 3 vaiheessa. Ortoosia voi käyttää jokaisessa 3 vaiheesta matalassa kengässä, jonka voi avata hyvin auki.

Vaihe I – tulehdusvaihe:

Nilkka tehdään liikkumattomaksi ja stabiloidaan neutraaliin asentoon (90°) jalkaterän kuorella (katso Kuva 2, kohta 1) ja stabilointihihnalla (katso Kuva 2, kohta 2) ortoosia käyttämällä.

Vaihe II – proliferaatiovaihe:

Jalkaterän kuoren voi ottaa pois päiväsaikaan. Stabilointia varten ortoosia käytetään stabilointihinnan kanssa (katso Kuva 3). Nilkka tehdään liikkumattomaksi ja stabiloidaan yöaikaan käyttämällä jalkaterän kuorta. Päiväsaikaan nilkkaa voi liikuttaa ja rasittaa tarkoituksella ja turvallisesti ottamalla jalkaterän kuoren pois.

Vaihe III – remodulaatiovaihe:

Stabilointihinna otetaan pois parantumisprosessin lopussa. Ortoosia voi käyttää estämään uusia vammoja ja sekundääriprevenioon repeämän korkean uusiutumistasteen vuoksi, esim. urheilussa ja muissa toiminnoissa (katso Kuva 4). Vaihtoehtoisesti voi käyttää stabilointihinnaa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+50\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Käsittele

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

Vaihe I – tulehdusvaihe:

- > Ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet ovat auki.
- > Potilas on makuuasennossa.
- 1) Aseta jalka ortoosiin 90°:n kulmassa (katso Kuva 5).
- 2) Sulje ortoosin keskimmäinen tarrakiinnike (merkki I) (katso Kuva 6).
- 3) Sulje ortoosin alempi tarrakiinnike (merkki II).
- 4) Sulje ortoosin ylempi tarrakiinnike (merkki III).
- 5) **Valinnaisesti:** lyhennä tarrakiinnikkeet tai vaihda niiden paikkaa.
- 6) Aseta potilaan jalka 90°:n kulmaan istuma-asennossa.
- 7) Kiinnitä jalkaterän kuori tarrakiinnikkeillä mediaalisella ja lateraalaisella puolella niin, että jalka on neutraalissa asennossa (90°) (katso Kuva 7).
TIEDOT: Sukka ortoosin alla sekä oheiset pehmusteet (katso Kuva 1, kohta 4) estävät ihon ärsytyksiä jalkaterän kuoren alueella paineeseen herkästi reagoivilla potilailla.
- 8) Vie stabilointihinnan lateraalinen (ulompi) pää jalkapöydän yli mediaaliselle (sisemmälle) puolelle (katso Kuva 8).
- 9) Vedä stabilointihinna jalkaterän kuoren alitse lateraalaiselle (ulommalle) puolelle (katso Kuva 9).
- 10) Kiinnitä stabilointihinnan tarrakiinnike lateraalaiselle (ulommalle) puolelle jalkaterän kuoren yläpähän (katso Kuva 10).

- 11) Vie stabilointihinnan mediaalinen (sisempi) pää lateraaliselle (ulommalle) puolelle jalkapöydän yli (katso Kuva 11).
- 12) Vedä stabilointihinna jalkaterän kuoren alitse mediaaliselle (sisemmälle) puolelle (katso Kuva 12).
- 13) Kiinnitä stabilointihinnan tarrakiinnike mediaaliselle (sisemmälle) puolelle jalkaterän kuoren yläpähän (katso Kuva 13).
- 14) **Valinnaisesti:** lyhennä stabilointihinna.

Vaihe II – proliferaatiovaihe:

- 1) Avaa stabilointihinna.
- 2) Avaa ortoosi ja ota se pois.
- 3) Poista jalkaterän kuori ortoosista (katso Kuva 14).
- 4) Pue ortoosi ja sulje ortoosin tarrakiinnikkeet.
- 5) Sulje ortoosin stabilointihinna jälleen, kuten vaiheessa 1 on kuvattu.

Vaihe III – remodulaatiovaihe:

- 1) Avaa stabilointihinna ja ota se pois (katso Kuva 15).
- 2) Ortoosia käytetään tässä vaiheessa ilman stabilointihinaa ja jalkaterän kuorta.
- 3) **Valinnaisesti:** sulje ortoosin stabilointihinna jälleen, kuten vaiheessa 1 on kuvattu.

5.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Tekstiiliosat:

- 1) Poista jalkaterän kuori ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Pese ortoosi 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella. Huuhtele hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

Jalkaterän kuori:

- 1) Pyyhi jalkaterän kuori, mutta älä tarrakiinnikettä kostealla, nukattomalla liinalla ja neutraalilla saippualla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-20

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy unieruchamiającej Malleo Trisep 50S8.

2 Opis produktu

2.1 Przegląd produktu

Produkt jest dostarczany w stanie fazy 1 (patrz ilustr. 1).

Poz.	Podzespół
1	Wzmocniona konstrukcja pod stopę
2	Pas stabilizujący
3	Orteza
4	Zestaw wkładek

2.2 Konstrukcja

Indywidualnie regulowane elementy mocujące są ułożone w przeciwnych kierunkach, w celu zapobiegania obrotowi ortozy.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Ostre urazy stawu skokowego
- Ostre i przewlekłe niestabilności układu torebkowo-więzadłowego.
- Choroby zapalne stawów
- Choroby zwyrodnieniowe stawu skokowego
- Rehabilitacja po operacji stawu skokowego
- Zerwania więzadeł strony przyśrodkowej stopy

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Orteza nie nadaje się do zastosowania jako orteza na opadającą stopę w przypadku porażenia nerwu strzałkowego.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchli-

znami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

3.4 Działanie

Zaopatrzenie przebiega w 3 fazach. We wszystkich 3 fazach ortezę można nosić w płaskim i szeroko rozpinanym bucie.

Faza I - Stan zapalny:

Przy zastosowaniu ortezy ze wzmocnioną konstrukcją pod stopę (patrz ilustr. 2, poz. 1) i z pasem stabilizującym (patrz ilustr. 2, poz. 2) stopa zostaje unieruchomiona i ustabilizowana w pozycji neutralnej (90°).

Faza II - Proliferacja:


W ciągu dnia konstrukcję pod stopę można zdjąć. W celu stabilizacji ortezę należy nosić łącznie z pasem stabilizującym (patrz ilustr. 3). Zakładanie wzmocnionej konstrukcji pod stopę na noc, unieruchamia i stabilizuje stopę. Usunięcie konstrukcji pod stopę w ciągu dnia, umożliwi celową i kontrolowaną mobilizację i obciążenie stopy.

Faza III - Remodulacja:

Pas stabilizujący zostaje usunięty pod koniec procesu leczenia. Orteza może być stosowana jako środek zapobiegawczy przed ponownymi urazami i w prewencji wtórnej ze względu na możliwość ponownych urazów, np. podczas uprawiania sportu lub innych czynnościach dnia codziennego (patrz ilustr. 4). Pas stabilizujący można zamocować opcjonalnie.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Produkt był zastosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z ryzykiem skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur poniżej $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortozy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortozy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.

► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

Faza I - Stan zapalny:

- > Wszystkie zapięcia na rzep ortezy są rozpięte.
- > Pacjent leży.
- 1) Prosimy ustawić stopę w ortezie pod kątem 90° (patrz ilustr. 5).
- 2) Prosimy zapiąć środkowe zapięcie na rzep ortezy (oznakowanie I) (patrz ilustr. 6).
- 3) Prosimy zapiąć dolne zapięcie na rzep ortezy (oznakowanie II).
- 4) Prosimy zapiąć górne zapięcie na rzep ortezy (oznakowanie III).
- 5) **Opcjonalnie:**Zapięcia na rzep można skrócić lub przesunąć.
- 6) Stopę pacjenta należy ustawić w pozycji siedzącej pod kątem 90°.
- 7) Element stopy prosimy zapiąć na rzep od wewnątrz i z boku oraz dociągnąć na tyle, aby stopa znalazła się w pozycji neutralnej (90°) (patrz ilustr. 7).

INFORMACJA: Noszenie pończochy pod ortezą, jak i stosowanie dołączonego wyścielenia (patrz ilustr. 1, poz. 4), przeciwdziałają podrażnieniom skóry w obrębie stopy w przypadku pacjentów, wrażliwych na ucisk.

- 8) Boczny (zewnątrzny) koniec pasa stabilizującego należy poprowadzić nad podbiciem do środka (do wewnątrz) (patrz ilustr. 8).
- 9) Pas stabilizujący należy następnie pociągnąć pod elementem stopy w bok (do zewnątrz) (patrz ilustr. 9).
- 10) Pas stabilizujący należy zapiąć na rzep z boku (po stronie zewnętrznej) na górnym końcu elementu stopy (patrz ilustr. 10).
- 11) Środkowy (wewnętrzny) koniec pasa stabilizującego należy poprowadzić nad podbiciem w bok (na zewnątrz) (patrz ilustr. 11).
- 12) Pas stabilizujący należy następnie pociągnąć do środka (do wewnątrz) pod elementem stopy (patrz ilustr. 12).
- 13) Pas stabilizujący należy zapiąć na rzep w środku (od wewnątrz) na górnym końcu elementu stopy (patrz ilustr. 13).
- 14) **Opcjonalnie:** Pas stabilizujący można skrócić.

Faza II - Proliferacja:

- 1) Pas stabilizujący należy rozpiąć.
- 2) Ortezę prosimy rozpiąć i zdjąć.
- 3) Konstrukcję pod stopę należy zdjąć z ortezy (patrz ilustr. 14).
- 4) Ortezę należy przyłożyć i zapiąć zapięcia na rzep.
- 5) Pas stabilizujący należy ponownie zapiąć do ortezy, w sposób opisany w fazie 1.

Faza III - Remodulacja:

- 1) Pas stabilizujący należy rozpiąć i zdjąć (patrz ilustr. 15).
- 2) W tej fazie orteza jest stosowana bez pasa stabilizującego i bez konstrukcji pod stopę.
- 3) **Opcjonalnie:** Pas stabilizujący należy ponownie zapiąć do ortezy, w sposób opisany w fazie 1.

5.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Elementy tekstylne:

- 1) Konstrukcję pod stopę należy zdjąć z ortezy.
- 2) Prosimy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze 30°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypluć.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania ciepła (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Wzmocniona konstrukcja pod stopę:

- 1) W razie konieczności konstrukcję pod stopę, z wyjątkiem zapięć na rzep, należy wytrzeć wilgotną ścierką, nie pozostawiającą nitki i neutralnym mydłem.
- 2) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania ciepła (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Felelősség

A gyártó felelős a termékért, ha a termék a leírás és a tanácsok szerinti használat mellett nem megfelelően működik. A károsodások a tanácsok figyelmen kívül hagyása miatt következhetnek, különösen a nem megfelelő használat vagy a nem megfelelő tárolás miatt.

7.3 CE megfelelőség

A termék megfelel a (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek a gyógyászati segézkészletek területén. A CE megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó honlapján tekintheti meg.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50S8 cikkszámú Mallo Trisep rögzítő ortézis adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

2.1 A termék áttekintése

A terméket az 1. fázis állapotában, felpróbálásra készen szállítjuk ki (ld. 1. ábra).

Tétel	Alkatrész
1	Talplemez
2	Rögzítő heveder
3	Rögzítő rész (ortézis)
4	Párnázó készlet

2.2 Szerkezet

Az egyedileg beállítható tépőzárak ellentétes irányban vannak elhelyezve, hogy megakadályozzák az ortézis elfordulását.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

- Akut bokaízületi sérülések
- Akut és krónikus tokszalag-instabilitás
- Gyulladásos ízületi megbetegedések
- Degeneratív bokaízületi megbetegedések
- Bokaízületi operáció utáni rehabilitáció
- Ínszalag-szakadások

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- Az ortézis nem alkalmazható lábfejemelő ortézisként a peroneusz bénulása esetén.

3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegezés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérrellátási zavarok a lábon, pl. diabéteszes neuropátia esetén.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ellátás 3 fázisban történik. Az ortézist mind a 3 fázisban lapos, tágra kinyíló cipőben lehet viselni.

I. fázis – gyulladáscsökkentő fázis:

A bokát a semleges helyzetben (90°) az ortézis a talplemezzel (ld. 2 ábra, 1. tétel) és a rögzítő hevederrel (ld. 2 ábra, 2. tétel) történő használatával rögzítjük és stabilizáljuk.

II. fázis – szaporodási fázis:



A talplemezt napközben ki lehet venni. Az ortézist rögzítés céljából a stabilizáló hevederrel (ld. 3 ábra) kell hordani. Éjszakára a boka mozgásmentes rögzítéséhez a talplemezt hozzá kell igazítani. Napközben a talplemez kivételével lehetővé teszi a boka célzott és biztonságos mozgathatóságát és terhelhetőségét.

III. fázis – remodulációs fázis:



A gyógyulási folyamat vége felé a rögzítő hevedert eltávolítjuk. Az ortézist az újabb törések magas hányada miatt, az újabb sérülések elleni támogatás és másodlagos védelem céljából, pl. sportoláshoz vagy más tevékenységekhez lehet alkalmazni (ld. 4 ábra). A rögzítő heveder alkalmazása lehetséges.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
 VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni. ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

ÉRTESÍTÉS

A termék helytelen környezeti körülmények között kerül alkalmazásra

Szakszerűtlen kezelés által kiváltott károsodások, merevvé válás vagy tönkremenetel

- ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben történő tárolást.
- ▶ Kerülje el a koptató közegekkel (pl. homok, por) történő érintkezést.
- ▶ A terméket ne tegye ki -10 °C alatti és $+50\text{ °C}$ feletti hőmérsékleteknek (pl. szauna, túlzott napsütés, fűtőtesten való szárítás).

5 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

5.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

Az ortézis rongálódása, az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okozta sérülések

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

⚠ VIGYÁZAT

A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

I. fázis – gyulladásos fázis:

- > Az ortézis minden tépőzárja nyitva marad.
- > A páciens fekvő helyzetben.
- 1) Helyezze el a lábat 90°-ban az ortézisben (ld. 5 ábra).
- 2) Zárja be az ortézis középző tépőzárát (I-es jelzés) (ld. 6 ábra).
- 3) Zárja be az ortézis alsó tépőzárát (II-es jelzés).
- 4) Zárja be az ortézis felső tépőzárát (III-as jelzés).
- 5) **Opció:** Lerövidítheti vagy átállíthatja a tépőzárakat.
- 6) A páciens ülő helyzetben állítsa fel a lábát 90°-os szögben.
- 7) A talplemez rögzítését középen és oldalt bontsa meg és úgy húzza meg, hogy a láb semleges helyzetben (90°) (ld. 7 ábra) legyen.

TÁJÉKOZTATÁS: A nyomásra érzékeny pácienseknél az ortézis alatt harisnya viselése, valamint a mellékelt párnák (ld. 1 ábra, 4. tétel) alkalmazása megelőzi a talplemez területén a bőr irritációit.

- 8) Vezesse át a rögzítő heveder oldalsó (külső) végét középen (belül) a rüsztn keresztül (ld. 8 ábra).

- 9) Húzza át a rögzítő hevedert a talplemez alatt oldalra (kívül) (ld. 9 ábra).
- 10) Rögzítse a rögzítő hevedert a talplemez felső végére, oldalra (kívül) (ld. 10 ábra).
- 11) Vezesse át a rögzítő heveder középső (belső) végét oldalra (kívül) a rüszton keresztül (ld. 11 ábra).
- 12) Húzza át a rögzítő hevedert a talplemez alatt középre (belül) (ld. 12 ábra).
- 13) Rögzítse a rögzítő hevedert a talplemez felső végére, középen (belül) (ld. 13 ábra).
- 14) **Opció:** Rövidebbre veheti a rögzítőhevedert.

II. fázis – szaporodási fázis:

- 1) Nyissa meg a rögzítő hevedert.
- 2) Nyissa meg és vegye le az ortézist.
- 3) A talplemezt vegye ki az ortézisből (ld. 14 ábra).
- 4) Helyezze fel az ortézist, és rögzítse annak tépőzárjait.
- 5) A rögzítő hevedert az 1. fázisban leírtak szerint zárja rá az ortézisre.

III. fázis – remodulációs fázis:

- 1) Nyissa meg és vegye le a rögzítő hevedert (ld. 15 ábra).
- 2) Ebben a fázisban az ortézist rögzítő heveder és talplemez nélkül viseljük.
- 3) **Opció:** A rögzítő hevedert az 1. fázisban leírtak szerint zárja vissza az ortézisre.

5.3 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Szövetből készült alkatrészek:

- 1) A talplemezt vegye ki az ortézisből.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) Az ortézist 30 C°-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható kímélő mosószerrel mossa meg. Alaposan öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Talplemez:

- 1) A talplemezt a tépőzárak kivételével, szükség szerint törölje le egy nedves, szálasmentes ruhával és semleges szappannal.
- 2) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

7.2 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.3 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-20

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

► Tento dokument uschovejte.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro přizpůsobení a nasazování fixační ortézy Malleo Tristep 50S8.

2 Popis produktu

2.1 Přehled výrobku

Produkt je dodáván připravený ke zkoušce ve stavu odpovídajícímu fázi 1 (viz obr. 1).

Poz.	Díl
1	Chodidlová skořepina
2	Stabilizační pás
3	Ortéza
4	Sada pelot

2.2 Konstrukce

Individuálně nastavitelné suché zipy jsou uspořádány protichůdně, aby se zabránilo posunutí ortézy.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Akutní poranění hlezenního kloubu
- Akutní a chronické nestability kloubního pouzdra
- Zánětlivá onemocnění kloubů
- Degenerativní onemocnění hlezenního kloubu
- Rehabilitace po operacích hlezenního kloubu
- Ruptury vnitřních vazů

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Ortéza není vhodná k použití jako ortéza pro podporu dorzálních flexorů při paréze peroneálního nervu.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti chodidla např. při diabetické neuropatii.

3.4 Funkce

Vybavení pacienta probíhá ve 3 fázích. Ortézu lze ve všech 3 fázích nosit v ploché obuvi, kterou lze doširoka rozevřít.

Fáze I – zánětlivá fáze:

Chodidlo je imobilizováno a stabilizováno pomocí chodidlové skořepiny (viz obr. 2, poz. 1) a stabilizačního pásu (viz obr. 2, poz. 2) v neutrální poloze (90°).

Fáze II - proliferační fáze:



Chodidlovou skořepinu lze přes den sundávat. Pro stabilizaci se ortéza nosí se stabilizačním páskem (viz obr. 3). V noci se pro imobilizaci a stabilizaci kloubu chodidla nasazuje chodidlová skořepina. Přes den umožňuje vyjmutí skořepiny cílenou a zajištěnou mobilizaci a zatížení kloubu chodidla.

Fáze III – remodelační fáze:


Na konci procesu hojení se stabilizační pásek vyjme. Ortézu lze používat pro ochranu proti opětovnému poranění a jako prevenci proti opakovanému poranění, ke kterému může dojít např. při sportu nebo jiných aktivitách (viz obr. 4). Případně lze stabilizační pásek na ortéze ponechat.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Zabraňte skladování v prostředí, ve kterém dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento výrobek působení teplot nižších než $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vyšších než $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

5.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

Fáze I – zánětlivá fáze:

- > Všechny zipy ortézy jsou rozepnuté.
- > Pacient leží.
- 1) Polohujte chodidlo v ortéze v úhlu 90° (viz obr. 5).
- 2) Zapněte prostřední suchý zip (značka I) ortézy (viz obr. 6).
- 3) Zapněte spodní suchý zip (značka II) ortézy.
- 4) Zapněte horní suchý zip (značka III) ortézy.
- 5) **Možnost úpravy:** V případě potřeby zkraťte nebo nastavte zipy.
- 6) Ustavte chodidlo pacienta v poloze sedu v úhlu 90°.

7) Odepněte chodidlovou skořepinu mediálně a laterálně a zapněte ji tak, aby chodidlo bylo v neutrální poloze (90°) (viz obr. 7).

INFORMACE: INFORMACE: Nošení punčochy pod ortézou a také použití přiložených pelot (viz obr. 1, poz. 4) zabraňuje u pacientů citlivých na tlak podráždění pokožky v oblasti chodidlové skořepiny.

8) Vedte laterální (vnější) konec stabilizačního pásku mediálním směrem (dovnitř) přes klenbu chodidla (viz obr. 8).

9) Natáhněte stabilizační pásek pod chodidlovou skořepinou laterálním směrem (ven) (viz obr. 9).

10) Zapněte stabilizační pásek laterálně (vně) na horním konci chodidlové skořepiny (viz obr. 10).

11) Vedte mediální (vnitřní) konec stabilizačního pásku laterálním směrem (ven) přes klenbu chodidla (viz obr. 11).

12) Natáhněte stabilizační pásek pod chodidlovou skořepinou mediálním směrem (dovnitř) (viz obr. 12).

13) Zapněte stabilizační pásek mediálně (vnitřně) na horním konci chodidlové skořepiny (viz obr. 13).

14) **Možnost úpravy:** Zkraťte stabilizační pásek.

Fáze II - proliferační fáze:

1) Rozepněte stabilizační pásek

2) Rozepněte ortézu a sundejte ji.

3) Vyjměte z ortézy chodidlovou skořepinu (viz obr. 14).

4) Nasadte ortézu a zapněte suché zipy ortézy.

5) Opět zapněte na ortéze stabilizační pásek, jak je popsáno ve fázi 1.

Fáze III – remodelační fáze:

1) Rozepněte a vyjměte stabilizační pásek (viz obr. 15).

2) V této fázi se ortéza nosí bez stabilizačního pásku a skořepiny.

3) **Možnost úpravy:** Opět zapněte na ortéze stabilizační pásek, jak je popsáno ve fázi 1.

5.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Textilní díly:

- 1) Vyjměte z ortézy chodidlovou skořepinu.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Perte ortézu ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vypláchněte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Chodidlová skořepina:

- 1) V případě potřeby otřete chodidlovou skořepinu s výjimkou suchých zipů pomocí vlhkého hadru, který nepouští chlupy, a neutrálního mýdla.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-05-20

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei de imobilizare Malleo Tristep 50S8.

2 Descrierea produsului

2.1 Prezentare generală a produsului

Acest produs se livrează gata de probare în faza 1 (vezi fig. 1).

Poz.	Componentă
1	Tălpig
2	Curea de stabilizare
3	Orteză
4	Set pernițe

2.2 Construcție

Benzile cu închidere tip arici care se reglează individual sunt dispuse în sens contrar pentru a împiedica o răsucire a ortezei.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

- Traumatisme acute ale gleznei
- Instabilități acute și cronice ale ligamentului capsular
- Boli inflamatoare ale articulației
- Boli degenerative ale gleznei
- Reabilitare după operații ale gleznei

- Rupturi de ligament
Prescripția se face de către medic.

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

- Orteza nu este adecvată pentru utilizare ca orteză de ridicare a piciorului la pareza de peroneu.

3.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții, congestii și hipertermie în porțiuni de corp supusă tratamentului; varice de dimensiuni accentuate, în special cu perturbații pe circulația venoasă, perturbații ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții de cauză necunoscută ale țesutului moale chiar dacă nu se găsesc în imediata apropiere a zonei unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale și circulatorii în zona piciorului de ex. neuropatie diabetică.

3.4 Mod de acționare

Îngrijirea se efectuează în 3 faze. Orteza este purtabilă în toate cele 3 faze într-o încălțăminte plată care se deschide larg.

Faza I – Faza inflamatorie:

Articulația piciorului este imobilizată și stabilizată prin utilizarea ortezei cu tălpigul (vezi fig. 2, poz. 1) și cureaua de stabilizare (vezi fig. 2, poz. 2) în poziție neutră (90°).

Faza II – Faza profilactică:

Tălpigul poate fi îndepărtat în timpul zilei. Orteza este purtată pentru stabilizare cu cureaua de stabilizare (vezi fig. 3). În timpul nopții, tălpigul este atașat pentru imobilizarea și stabilizarea articulației piciorului. Pe timpul zilei, detașarea tălpigului facilitează o mobilizare și solicitare precisă și sigură a articulației piciorului.

Faza III – Faza de remodelare:

Către sfârșitul procesului de vindecare cureaua de stabilizare este îndepărtată. Orteza poate fi aplicată ca sprijin contra vătămării repetate și prevenției secundare din motivul ratei ridicate de rupere repetată, de exemplu la sport sau alte activități (vezi fig. 4). Opțional poate fi montată cureaua de stabilizare.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.



ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.



INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.



INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, pierderea calităților materialului și fragilizarea acestuia sau distrugerea, drept consecință a utilizării neconforme

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materiale și substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).

- ▶ Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C și mai ridicate de +50 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe radiator).

5 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

5.1 Selectarea mărimii

- ▶ Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțăminte (vezi tabelul cu mărimi).

5.2 Adaptare și aplicare

ATENȚIE

Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare

Răniri și deteriorări ale ortezei datorită suprasolicitării materialului sau poziției incorecte a ortezei, prin ruperea elementelor portante

- ▶ Nu efectuați la orteză nici o modificare neprofesională.
- ▶ Aplicați orteza întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

ATENȚIE

Contactul direct al pielii cu produsul

Iritația pielii datorită frecării sau formării transpirației

- ▶ Nu purtați produsul direct pe piele.

ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

► Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

Faza I – Faza inflamatorie:

- > Toate benzile de tip arici ale ortezei sunt deschise.
- > Pacientul este întins.
- 1) Poziționați piciorul în orteză la un unghi de 90° (vezi fig. 5).
- 2) Închideți banda tip arici mediană a ortezei (marcaj I) (vezi fig. 6).
- 3) Închideți banda tip arici inferioară a ortezei (marcaj II).
- 4) Închideți banda tip arici superioară a ortezei (marcaj III).
- 5) **Opțional:** Scurtarea sau deplasarea benzilor tip arici.
- 6) Așezați piciorul pacientului în poziție șezând la un unghi de 90°.
- 7) Tălpigul se desface medial și lateral și se trage astfel încât piciorul să se afle în poziție neutră (90°) (vezi fig. 7).

INFORMAȚIE: Purtarea unui ciorap sub orteză precum și folosirea pernițelor adăugate (vezi fig. 1, poz. 4) previn iritațiile pielii la pacienții cu sensibilitate la presare în zona tălpigului.

- 8) Conduceți capătul lateral (exterior) al curelei de stabilizare către medial (interior) peste partea superioară a labei piciorului (vezi fig. 8).
- 9) Trageți cureaua de stabilizare sub tălpig către lateral (exterior) (vezi fig. 9).
- 10) Prindeți cureaua de stabilizare lateral (exterior) la capătul cel mai de sus al tălpigului (vezi fig. 10).
- 11) Conduceți capătul medial (interior) al curelei de stabilizare către lateral (exterior) peste partea superioară a labei piciorului (vezi fig. 11).
- 12) Trageți cureaua de stabilizare sub tălpig către medial (interior) (vezi fig. 12).
- 13) Prindeți cureaua de stabilizare medial (interior) la capătul cel mai de sus al tălpigului (vezi fig. 13).
- 14) **Opțional:** Scurtarea curelei de stabilizare.

Faza II – Faza profilactică:

- 1) Deschideți cureaua de stabilizare.
- 2) Deschideți și puneți deoparte orteza.
- 3) Detașați tălpiul de la orteză (vezi fig. 14).
- 4) Așezați orteza și închideți benzile cu arici ale ortezii.
- 5) Prindeți din nou cureaua de stabilizare la orteză cum este descris la faza 1.

Faza III – Faza de remodelare:

- 1) Deschideți și detașați cureaua de stabilizare (vezi fig. 15).
- 2) În această fază orteza este purtată fără curea de stabilizare și tălpi.
- 3) **Opțional:** Prindeți din nou cureaua de stabilizare la orteză cum este descris la faza 1.

5.3 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Componente textile:

- 1) Detașați tălpiul de orteză.
- 2) Închideți toate benzile tip arici.
- 3) Spălați orteza cu apă caldă la 30 °C cu un agent de spălare fin uzual comercial. După spălare se vor limpezi bine.
- 4) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

Tălpi:

- 1) Ștergeți tălpiul, cu excepția benzii cu arici, dacă este necesar cu o lavetă umedă, fără scame și cu săpun neutru.
- 2) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

6 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

7.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní imobilizačnej ortézy Malleo Tristep 50S8.

2 Popis výrobku

2.1 Prehľad výrobku

Výrobok sa dodáva hotový na vyskúšanie v stave fázy 1 (vid' obr. 1).

Poz.	Konštrukčný diel
1	Chodidlový diel
2	Stabilizačný popruh

Poz.	Konštrukčný diel
3	Ortéza
4	Súprava podušiek

2.2 Konštrukcia

Individuálne prestaviteľné suché zipsy sú usporiadané protismerne, aby sa zabránilo pretočeniu ortézy.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- Akútne poranenia priehlavkového kĺbu
- Akútne a chronické nestability postranného väzu
- Zápalové ochorenia kĺbov
- Degeneratívne ochorenia priehlavkového kĺbu
- Rehabilitácia po operáciách priehlavkového kĺbu
- Ruptúry vnútorného väzu

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Ortéza nie je vhodná na použitie ako ortéza píštalového svalu pri paréze lýtkového nervu.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nohy, napr. pri diabetickej neuropatii.

3.4 Spôsob účinku

Ošetrovanie sa realizuje v 3 fázach. Ortézu je možné nosiť počas všetkých 3 fáz v plochej, doširoka sa otvárajúcej obuvi.

Fáza I – fáza zápalu:

Chodidlový kĺb sa použitím ortézy s chodidlovým dielom (viď obr. 2, poz. 1) a stabilizačným popruhom (viď obr. 2, poz. 2) znehybní a stabilizuje v neutrálnej polohe (90°).

Fáza II – fáza proliferácie:

Chodidlový diel je možné cez deň odstrániť. Ortéza sa nosí na stabilizáciu so stabilizačným popruhom (viď obr. 3). V noci sa chodidlový diel adaptuje na znehybnenie a stabilizáciu chodidlového kĺbu. Cez deň umožňuje odstránenie chodidlového dielu cielenú a bezpečnú mobilizáciu a zaťaženie chodidlového kĺbu.

Fáza III – fáza remodelácie:

Na konci procesu liečenia sa stabilizačný popruh odstráni. Ortézu je možné nasadzovať na podporu proti opätovným poraneniam a na sekundárnu prevenciu z dôvodu vysokej miery opätovnej ruptúry, napr. pri športe alebo iných aktivitách (viď obr. 4). Voliteľne je možné nasadiť stabilizačný popruh.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **POZOR**

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

 **POZOR**

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie a nasadenie

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

Fáza I – fáza zápalu:

> Všetky suché zipsy ortézy sú rozopnuté.

> Pacient leží.

- 1) Chodidlo umiestnite do ortézy v uhle 90° (viď obr. 5).
- 2) Zapnite stredný suchý zips (označenie I) ortézy (viď obr. 6).
- 3) Zapnite dolný suchý zips (označenie II) ortézy.
- 4) Zapnite horný suchý zips (označenie III) ortézy.
- 5) **Voliteľne:** skráťte alebo premiestnite suché zipsy.
- 6) Chodidlo pacienta umiestnite v uhle 90° v sediacej pozícii.
- 7) Chodidlový diel rozopnite mediálne a laterálne, a následne zapnite tak, aby sa chodidlo nachádzalo v neutrálnej polohe (90°) (viď obr. 7).

INFORMÁCIA: Nosenie pančuchy pod ortézou, ako aj použitie priloženej podušky (viď obr. 1, poz. 4), predchádzajú u pacientov citlivých na tlak podráždeniam kože v oblasti chodidlového dielu.

- 8) Laterálny (vonkajší) koniec stabilizačného popruhu vedzte mediálne (dovnútra) nad priehlavok (viď obr. 8).
- 9) Stabilizačný popruh ťahajte pod chodidlovým dielom laterálne (vonku) (viď obr. 9).
- 10) Stabilizačný popruh zapnite laterálne (vonku) na horný koniec chodidlového dielu (viď obr. 10).

- 11) Mediálny (vnútorný) koniec stabilizačného popruhu vedte laterálne (vonku) nad priehlavok (viď obr. 11).
- 12) Stabilizačný popruh ťahajte pod chodidlovým dielom mediálne (dovnútra) (viď obr. 12).
- 13) Stabilizačný popruh zapnite mediálne (vnútri) na horný koniec chodidlového dielu (viď obr. 13).
- 14) **Voliteľne:** skráťte stabilizačný popruh.

Fáza II – fáza proliferácie:

- 1) Rozopnite stabilizačný popruh.
- 2) Rozopnite a odložte ortézu.
- 3) Z ortézy odstráňte chodidlový diel (viď obr. 14).
- 4) Ortézu nasadte a zapnite suché zipsy ortézy.
- 5) Stabilizačný popruh opäť zapnite na ortéze, podľa opisu vo fáze 1.

Fáza III – fáza remodelácie:

- 1) Rozopnite a odstráňte stabilizačný popruh (viď obr. 15).
- 2) Ortéza sa v tejto fáze nosí bez stabilizačného popruhu a chodidlového dielu.
- 3) **Voliteľne:** stabilizačný popruh opäť zapnite na ortéze, podľa opisu vo fáze 1.

5.3 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Komponent z textilného materiálu:

- 1) Z ortézy odstráňte chodidlový diel.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Ortézu perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

Chodidlový diel:

- 1) Chodidlový diel s výnimkou suchého zipsu v prípade potreby potierajte vlhkou handričkou bez vlákien a neutrálnym mydlom.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

7.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu size Malleo Tristep 50S8 immobilizasyon ortezinin ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Ürünlere genel bakış

Bu ürün kullanıma hazır bir şekilde 1 fazında teslim edilmektedir (bkz. Şek. 1).

Poz.	Yapı parçaları
1	Sandalet
2	Sabitleme kemeri
3	Ortez
4	Dolgu seti

2.2 Konstrüksiyon

Kişiye özgü ayarlanabilir velcro bağlantılar ortezin dönmesini engellemek için farklı yönde düzenlenmiştir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Akut ayak bileği eklem yaralanmaları
- Akut ve kronik kapsüler bağ instabilitesi
- İltihaplı eklem hastalıkları
- Dejeneratif ayak bileği eklem hastalıkları
- Ayak bileği eklem ameliyatları sonrasında rehabilitasyon
- İç bant yırtılmaları

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Ortez, fibulada kısmi felç durumunda ayak yükseltici ortez olarak kullanım için uygun değildir.

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; ayaklarda dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

3.4 Etki şekli

Destekleme 3 fazda gerçekleşir. Ortez 3 safhanın tamamında alçak, geniş açılabilen bir ayakkabı ile kullanılabilir.

Safha I – İltihaplanma safhası:

Ayak bileği, taban kısmı (bkz. Şek. 2, Poz. 1) olan ortezin ve sabitleme kemerinin (bkz. Şek. 2, Poz. 2) kullanımı vasıtasıyla nötr konumda (90°) sabitleştirilip dengelenir.

Safha II – Proliferasyon safhası:

Taban kısmı gündüzleri çıkartılabilir. Ortez sabitlemesi için sabitleme kemeri ile kullanılır (bkz. Şek. 3). Ayak taban kısmı gece, ayak bileğinin sabitlenmesi ve dengelenmesi için adapte edilir. Gündüzleri ayak taban kısmının çıkarılması ile ayak bileğinin hedefe yönelik ve emniyetli hareketi ve yüklenmesi sağlanır.

Safha III – Remodülasyon safhası:

Tedavi sürecinin sonuna doğru sabitleme kemeri çıkarılır. Ortez yeniden yaralanmaya karşı destek amacıyla ve örn. spor esnasında veya diğer aktivitelerde yeniden zarar görme oranının yüksekliği nedeniyle ikincil koruma amaçlı olarak kullanılabilir (bkz. Şek. 4). Opsiyonel olarak sabitleme kemeri takılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yangınlar) ve üründe hasar tehlikesi

► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışındaki değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

5.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

Safha I – İltihaplanma safhası:

- > Ortezin tüm velkro bağlantıları açıktır.
- > Hasta yatıyor.
- 1) Ayak ortezin içinde 90° açı ile yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 2) Ortezin orta velkro bağlantısı (işaret I) kapatılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 3) Ortezin alt velkro bağlantısı (işaret II) kapatılmalıdır.
- 4) Ortezin üst velkro bağlantısı (işaret III) kapatılmalıdır.
- 5) **Opsiyonel:** Velkro bağlantıların kısaltılması veya yer değişikliği yapılması.
- 6) Hastanın ayağını 90° açıyla oturur pozisyona alın.

7) Taban kısmını medial ve lateral olarak bağlayın ve ayak nötr konumda (90°) olacağı şekilde çekin bkz. Şek. 7).

BİLGİ: Cilt hassasiyeti olan hastalarda ortez içerisine çorap giymek tahriş oluşumunu engeller (bkz. Şek. 1, Poz. 4).

8) Sabitleme kemerinin lateral (dış) kenarı, mediale (iç) doğru ayağın üst kısmı üzerinden geçirilir (bkz. Şek. 8).

9) Sabitleme kemeri ayağın taban kısmının altından laterale (dışa) doğru çekilir (bkz. Şek. 9).

10) Sabitleme kemeri lateral (dış) taban kısmının üst ucundan bağlanır (bkz. Şek. 10).

11) Sabitleme kemerinin medial (iç) ucu laterale (dışa) doğru ayağın üst kısmı üzerinden geçirilir (bkz. Şek. 11).

12) Sabitleme kemeri taban kısmının altından mediale (iç) doğru çekilir (bkz. Şek. 12).

13) Sabitleme kemeri medial (iç) taban kısmının üst ucundan bağlanır (bkz. Şek. 13).

14) **Opsiyonel:** Sabitleme kemerinin kısaltılması.

Safha II – Proliferasyon safhası:

1) Sabitleme kemerini açınız.

2) Ortezi açınız ve kenara koyunuz.

3) Taban kısmını ortezden çıkarınız (bkz. Şek. 14).

4) Ortezi takıp velkro bağlantıları kapatınız.

5) Sabitleme kemerini yeniden 1.safhada açıklandığı gibi orteze kilitleyiniz.

Safha III – Remodülasyon safhası:

1) Sabitleme kemerini açıp çıkarınız (bkz. Şek. 15).

2) Ortez bu safhada sabitleme kemeri ve taban kısmı olmadan kullanılır.

3) **Opsiyonel:** Sabitleme kemerini yeniden 1.safhada açıklandığı gibi orteze kilitleyiniz.

5.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Τεκstil komponentleri:

- 1) Taban kısmını ortezen çikarınız.
- 2) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) Ortez 30°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

Taban kısmı:

- 1) Velkro bağlantı istisna olmak üzere taban kısmını talep halinde nemli, toz bırakmaya bir bez ve nötr bir sabunla siliniz.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

7.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-20

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης ακινητοποίησης Malleo Trister 50S8.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Παρουσίαση προϊόντος

Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο για δοκιμή στην κατάσταση του σταδίου 1 (βλ. εικ. 1).

Στοι- χείο	Εξάρτημα
1	περίβλημα πέλματος
2	ιμάντας σταθεροποίησης
3	όρθωση
4	σετ επιθεμάτων

2.2 Κατασκευή

Οι δετήρες βέλκρο ρυθμίζονται ξεχωριστά και είναι τοποθετημένοι με αντίθετη φορά, ώστε να αποτρέπεται η περιστροφή της όρθωσης.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα. Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Σοβαροί τραυματισμοί ποδοκνημικής άρθρωσης
- Οξεία και χρόνια αστάθεια αρθρικού θυλάκου
- Φλεγμονώδεις αρθροπάθειες
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες ποδοκνημικής
- Αποκατάσταση μετά από επεμβάσεις στην ποδοκνημική
- Ρήξεις έσω πλαγίου συνδέσμου

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Η όρθωση δεν ενδείκνυται για χρήση ως όρθωση υποστήριξης του ποδιού σε περιπτώσεις πάρεσης του περωναίου.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κηροί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του πέλματος, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

3.4 Τρόπος δράσης

Η θεραπευτική αγωγή ολοκληρώνεται σε 3 στάδια. Και στα 3 στάδια, η όρθωση μπορεί να χρησιμοποιείται με ίσιο, φαρδύ παπούτσι.

Στάδιο I – Στάδιο φλεγμονής:

Η ποδοκνημική άρθρωση ακινητοποιείται και σταθεροποιείται με χρήση της όρθωσης με το περίβλημα πέλματος (βλ. εικ. 2, στοιχείο 1) και τον ιμάντα σταθεροποίησης (βλ. εικ. 2, στοιχείο 2) σε ουδέτερη θέση (90°).

Στάδιο II – Στάδιο πολλαπλασιασμού:

Το περίβλημα πέλματος μπορεί να απομακρύνεται κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η όρθωση χρησιμοποιείται για λόγους σταθεροποίησης με τον ιμάντα σταθεροποίησης (βλ. εικ. 3). Το περίβλημα πέλματος προσαρμόζεται τη νύχτα για ακινητοποίηση και σταθεροποίηση της ποδοκνημικής. Κατά τη διάρκεια της ημέρας, η απομάκρυνση του περιβλήματος πέλματος επιτρέπει τη στοχευμένη και ασφαλή κινητοποίηση και επιφόρτιση της ποδοκνημικής.

Στάδιο III – Στάδιο αναδιαμόρφωσης:

Προς το τέλος της θεραπευτικής διαδικασίας, ο ιμάντας σταθεροποίησης απομακρύνεται. Η όρθωση μπορεί να χρησιμοποιείται για λόγους υποστήριξης και προστασίας από νέους τραυματισμούς και δευτερογενούς πρόληψης λόγω των υψηλών ποσοστών κινδύνου για νέα ρήξη, π.χ. κατά την άθληση ή άλλες δραστηριότητες (βλ. εικ. 4). Προαιρετικά, μπορεί να τοποθετείται ο ιμάντας σταθεροποίησης.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10°C και άνω των $+50^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

5.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

5.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- ▶ Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα

Δερματικός ερεθισμός λόγω τριβής ή εφίδρωσης

- ▶ Μην φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

Στάδιο I – Στάδιο φλεγμονής:

- > Όλοι οι δετήρες βέλκρο της όρθωσης είναι ανοιχτοί.
- > Ο ασθενής είναι ξαπλωμένος.
- 1) Τοποθετήστε το πόδι στην όρθωση σε γωνία 90° (βλ. εικ. 5).
- 2) Κλείστε το μεσαίο δετήρα βέλκρο (σήμανση I) της όρθωσης (βλ. εικ. 6).
- 3) Κλείστε τον κάτω δετήρα βέλκρο (σήμανση II) της όρθωσης.
- 4) Κλείστε τον επάνω δετήρα βέλκρο (σήμανση III) της όρθωσης.
- 5) **Προαιρετικά:** Κοντύνετε ή μετατοπίστε τους δετήρες βέλκρο.
- 6) Τοποθετήστε το πόδι του ασθενούς σε γωνία 90° σε καθιστή θέση.
- 7) Ελευθερώστε το περιβλήμα πέλματος στο μέσο και το πλάι και σφίξτε το έτσι ώστε το πέλμα να βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (90°) (βλ. εικ. 7).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η χρήση κάλτσας κάτω από την όρθωση, καθώς και η χρήση των περιλαμβανόμενων επιθεμάτων (βλ. εικ. 1, στοιχείο 4) αποτρέπουν την εμφάνιση δερματικών ερεθισμών στην περιοχή του περιβλήματος πέλματος σε ασθενείς με σχετική ευαισθησία.
- 8) Περάστε το πλαϊνό (εξωτερικό) άκρο του μίαντα σταθεροποίησης προς το μέσο (εσωτερικά) πάνω από τον ταρσό (βλ. εικ. 8).
- 9) Τραβήξτε τον μίαντα σταθεροποίησης κάτω από το περιβλήμα πέλματος προς το πλάι (εξωτερικά) (βλ. εικ. 9).
- 10) Κολλήστε τον μίαντα σταθεροποίησης στο πλάι (εξωτερικά) στο άνω άκρο του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 10).
- 11) Περάστε το μεσαίο (εσωτερικό) άκρο του μίαντα σταθεροποίησης προς το πλάι (εξωτερικά) πάνω από τον ταρσό (βλ. εικ. 11).

- 12) Τραβήξτε τον ιμάντα σταθεροποίησης κάτω από το περίβλημα πέλματος προς το μέσο (εσωτερικά) (βλ. εικ. 12).
- 13) Κολλήστε τον ιμάντα σταθεροποίησης στο μέσο (εσωτερικά) στο άνω άκρο του περιβλήματος πέλματος (βλ. εικ. 13).
- 14) **Προαιρετικά:** Κοντύνετε τον ιμάντα σταθεροποίησης.

Στάδιο II – Στάδιο πολλαπλασιασμού:

- 1) Ανοίξτε τον ιμάντα σταθεροποίησης.
- 2) Ανοίξτε και αφαιρέστε την όρθωση.
- 3) Απομακρύνετε το περίβλημα πέλματος από την όρθωση (βλ. εικ. 14).
- 4) Τοποθετήστε την όρθωση και κλείστε τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.
- 5) Ασφαλίστε εκ νέου τον ιμάντα σταθεροποίησης στην όρθωση, όπως περιγράφεται στο στάδιο 1.

Στάδιο III – Στάδιο αναδιαμόρφωσης:

- 1) Ανοίξτε και απομακρύνετε τον ιμάντα σταθεροποίησης (βλ. εικ. 15).
- 2) Σε αυτό το στάδιο, η όρθωση χρησιμοποιείται χωρίς ιμάντα σταθεροποίησης, ούτε περίβλημα πέλματος.
- 3) **Προαιρετικά:** Ασφαλίστε εκ νέου τον ιμάντα σταθεροποίησης στην όρθωση, όπως περιγράφεται στο στάδιο 1.

5.3 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Υφασμάτινο εξάρτημα:

- 1) Απομακρύνετε το περίβλημα πέλματος από την όρθωση.
- 2) Κλείστε όλους του δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλένετε την όρθωση σε ζεστό νερό (30 °C) με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Περίβλημα πέλματος:

- 1) Εφόσον χρειάζεται, σκουπίστε το περίβλημα πέλματος, εκτός από το βέλκρο, με ένα υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδια και ουδέτερο σαπούνι.
- 2) Αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

7.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и наложения иммобилизирующего ортеза Malleo Sprint 50S8.

2 Описание изделия

2.1 Общая информация об изделии

Изделие поставляется готовым к примерке в состоянии, соответствующем этапу 1 (см. рис. 1).

Поз.	Деталь
1	Стоподержатель
2	Стабилизирующий ремень
3	Ортез
4	Комплект подушечек

2.2 Конструкция

Индивидуально регулируемые застежки-"липучки" расположены в противоположных направлениях для того, чтобы предотвратить проворачивание ортеза.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Острая травма голеностопного сустава
- Острая и хроническая нестабильность капсульно-связочного аппарата
- Воспалительные заболевания суставов

- Дегенеративные заболевания голеностопного сустава
- Реабилитация после операций на голеностопном суставе
- Разрывы внутренней связки коленного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Ортез не предназначен для использования в качестве ортеза при синдроме "отвисающей стопы", сопровождающим парез малоберцового нерва.

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушениями кровоотока; нарушение лимфоотока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области стоп, например, при диабетической нейропатии.

3.4 Принцип действия

Ортезирование осуществляется в 3 этапа. На протяжении всех 3-х этапов ортез можно носить в плоской, широко раскрывающейся обуви.

Этап I – Фаза воспаления:

Выполняется стабилизация и иммобилизация голеностопного сустава в нейтральном положении (90°) за счет применения ортеза со стоподержателем (см. рис. 2, поз. 1) и использования стабилизирующего ремня (см. рис. 2, поз. 2).

Этап II – Пролиферативная фаза:



Днем стоподержатель может быть удален. Ортез носится для стабилизации вместе со стабилизирующим ремнем (см. рис. 3). На ночь стоподержатель следует закрепить на ортезе для иммобилизации и стабилизации голеностопного сустава. Удаление стоподержателя в дневное время обеспечивает целенаправленную надежную мобилизацию и нагрузку на голеностопный сустав.

Этап III – Ремодуляционная фаза:


В конце процесса заживления стабилизирующий ремень удаляется. Ортез может применяться в качестве поддерживающего средства для предотвращения повторных повреждений или для вторичной профилактики в связи с высоким уровнем разрыва связок, напр., при занятиях спортом или других видах деятельности (см. рис. 4). Опционально можно прикрепить стабилизирующий ремень.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем
Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия
▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

 ВНИМАНИЕ
Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка
Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
▶ Регулярно чистите изделие.

 УВЕДОМЛЕНИЕ
Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами
Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию неблагоприятных окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средствами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на радиаторах отопления).

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

Этап I – Фаза воспаления:

- > Все застежки-липучки ортеза открыты.
- > Пациент находится в положении лежа.
- 1) Расположите стопу в ортезе под углом 90° (см. рис. 5).
- 2) Закрыть среднюю застежку-липучку ортеза (маркировка I) (см. рис. 6).
- 3) Закрыть нижнюю застежку-липучку ортеза (маркировка II).
- 4) Закрыть верхнюю застежку-липучку ортеза (маркировка III).
- 5) **Опция:** укоротить или сместить застежки-липучки.
- 6) Расположить стопу пациента под углом 90° в положении сидя.

- 7) Отлепить стоподержатель в медиальной и латеральной части и подтянуть так, чтобы стопа находилась в нейтральном положении (90°) (см. рис. 7).

ИНФОРМАЦИЯ: Ношение чулка под ортезом и применение приложенных подушечек (см. рис. 1, поз. 4) предупреждают возникновение раздражения кожи у пациентов с высокой чувствительностью к воздействию давления в области стоподержателя.

- 8) Провести латеральный (наружный) конец стабилизирующего ремня в направлении к середине (внутри) через область подъема ноги (см. рис. 8).
- 9) Протянуть стабилизирующий ремень под стоподержателем в латеральном направлении (наружу) (см. рис. 9).
- 10) С помощью застежки-липучки прикрепить стабилизирующий ремень в латеральной области (снаружи) на верхнем конце стоподержателя (см. рис. 10).
- 11) Провести медиальный (внутренний) конец стабилизирующего ремня в латеральном направлении (наружу) через область подъема стопы (см. рис. 11).
- 12) Протянуть стабилизирующий ремень под стоподержателем в медиальном направлении (внутри) (см. рис. 12).
- 13) С помощью застежки-липучки прикрепить стабилизирующий ремень в медиальной области (внутри) на верхнем конце стоподержателя (см. рис. 13).
- 14) **Опция:** укоротить стабилизирующий ремень.

Этап II – Пролиферативная фаза:

- 1) Расстегнуть стабилизирующий ремень.
- 2) Ортез раскрыть и снять.
- 3) Удалить стоподержатель с ортеза (см. рис. 14).
- 4) Наложить ортез и застегнуть все застежки-"липучки".
- 5) Вновь застегнуть стабилизирующий ремень на ортезе как описано в разделе "Этап 1".

Этап III – Ремодуляционная фаза:

- 1) Расстегнуть и снять стабилизирующий ремень (см. рис. 15).
- 2) На этом этапе ортез носится без стабилизирующего ремня и стоподержателя.
- 3) **Опционально:** Вновь застегнуть стабилизирующий ремень на ортезе как описано в разделе "Этап 1".

5.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Детали из ткани:

- 1) Снять стоподержатель с ортеза.
- 2) Закрывать все застёжки-"липучки".
- 3) Стирайте изделие при температуре 30°C с использованием обычного мягкого моющего средства. Тщательно прополощите изделие.
- 4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Стоподержатель:

- 1) Стоподержатель, за исключением застёжек-"липучек", в случае необходимости протирать влажной, неворсистой тканью; можно применять нейтральное мыло.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в

данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-05-20

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Malleo Tristep 50S8稳固矫形器的调整和穿戴的信息。

2 产品描述

2.1 产品一览

产品出厂交付时已完成相应设置，可在阶段 1 的状况中进行试穿（见图 1）。

位置	部件
1	足套
2	稳定带
3	矫形器
4	衬垫组套

2.2 设计构造

尼龙搭扣相向布置，可以根据个人情况调整，以防止矫形器歪曲。

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 急性踝关节损伤
- 急性和慢性的关节囊韧带不稳定
- 炎症性关节疾病
- 退行性踝关节疾病
- 踝关节手术后的恢复
- 内侧副韧带撕裂

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 该矫形器不适宜用作腓总神经麻痹病症下所需的提足矫形器。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时,需首先咨询医生: 皮肤疾病/损伤、炎症; 突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀; 足部知觉障碍及血液循环不畅、例如: 糖尿病神经病变。

3.4 作用原理

矫形通过三个阶段。 矫形器在所有三个阶段中都可以佩戴于平底大开口的鞋中。

阶段 I – 炎症阶段:

通过矫形器的使用, 脚踝由足套 (见图 2, 位置 1) 和稳定带 (见图 2, 位置 2) 稳固于中立位置 (90°)。

阶段 II – 增生阶段:

白天可以将足套取下。 矫形器与稳定带一同佩戴, 起到稳定作用 (见图 3)。 夜间出于对脚踝的稳定加固再将足套加上。 白天取下足套, 可以有针对性地、安全保险地让脚踝活动和承受负载。

阶段 III – 重整阶段:

愈合过程即将完成时, 将稳定带去除。 矫形器对防止新伤产生起辅助作用, 并针对再撕裂率较高的活动起到二次保护作用, 例如体育运动或其他活动 (见图 4)。 也可选择佩戴稳定带。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意

警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+50 °C的环境中使用产品（例如：桑拿、过度的阳光照射、在暖气上烘干）。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

5.2 调整及佩戴

小心

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

阶段 I - 炎症阶段：

- > 矫形器上的所有粘扣打开。
- > 患者躺卧。
- 1) 将脚以 90° 角放入矫形器（见图 5）。
- 2) 将矫形器的中间粘扣（标记 I）扣合（见图 6）。
- 3) 将矫形器的下方粘扣（标记 II）扣合。
- 4) 将矫形器的上方粘扣（标记 III）扣合。
- 5) **可选择：**将粘扣缩短或移动调整。
- 6) 将患者的脚在坐姿中摆放成 90° 角。
- 7) 将足套的内外侧用粘扣粘牢并拉紧，直至脚位于（ 90° ）的中立位置（见图 7）。

信息：在矫形器下穿戴袜子，以及使用随附的衬垫（见图 1，位置 4）对于压力敏感的患者可以预防在足套周围造成皮肤刺激。

- 8) 将稳定带的外端向内从脚背上方穿过（见图 8）。

- 9) 将稳定带在足套下方向外拉（见图 9）。
- 10) 将稳定带在外侧同足套上端粘合（见图 10）。
- 11) 将稳定带的内端向外从脚背上方穿过（见图 11）。
- 12) 将稳定带在足套下方向内拉（见图 12）。
- 13) 将稳定带在内侧同足套上端粘合（见图 13）。
- 14) **可选择：**将稳定带缩短。

阶段 II – 增生阶段：

- 1) 打开稳定带。
- 2) 打开并脱下矫形器。
- 3) 将足套从矫形器上取下（见图 14）。
- 4) 穿上矫形器并将其尼龙搭扣粘合。
- 5) 如阶段 1 中所述，将稳定带重新在矫形器上扣紧。

阶段 III – 重整阶段：

- 1) 打开并去除稳定带（见图 15）。
- 2) 该阶段中，稳定带和足套不同矫形器一起穿戴。
- 3) **可选择：**如阶段 1 中所述，将稳定带重新在矫形器上扣紧。

5.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

纺织材料部件：

- 1) 将足套从矫形器上取下。
- 2) 粘合全部尼龙搭扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在30° C的温水中清洗。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

足套：

- 1) 足套除了粘扣之外，只能在需要时用无绒毛的湿布和中性肥皂擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

12 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

7.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com