




50S5 Malleo Sensa

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	23
NL	Gebruiksaanwijzing	27
SV	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	35
NO	Bruksanvisning	39
FI	Käyttöohje	43
PL	Instrukcja użytkowania	47
HU	Használati utasítás	51
CS	Návod k použití	55
HR	Upute za uporabu	59
SK	Návod na používanie	62
BG	Инструкция за употреба	66
TR	Kullanma talimatı	70
EL	Οδηγίες χρήσης	74
RU	Руководство по применению	78
ZH	使用说明书	83



	Größe Size	Seite Side	Umfang oberhalb des Knöchels Circumference above the ankle	
			cm	inch
	XS	links (L) / rechts (R)	17 - 19	6.7 - 7.5
	S	links (L) / rechts (R)	19 - 21	7.5 - 8.3
	M	links (L) / rechts (R)	21 - 23	8.3 - 9.1
	L	links (L) / rechts (R)	23 - 25	9.1 - 9.8
	XL	links (L) / rechts (R)	25 - 27	9.8 - 10.6
	XXL	links (L) / rechts (R)	27 - 29	10.6 - 11.4



Material	Gestrick/Knit Fabric: PA, EL
	Frotteebezüge/Terry Cloth Covers: Baumwolle/Cotton, PES
	Pelotte/Pad: viskoelastisches Technogel® / viscoelastic Technogel®

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-28

- ▶ 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 Sprunggelenkbandage Malleo Sensa 50S5.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Sprunggelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Postoperative und posttraumatische Reizzustände
- Gelenkergüsse und periartikuläre Schwellungen bei Arthrose oder Arthritis
- Tendomyopathien
- Bänderschwächen
- Instabilitätsgefühl

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben

mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes.

2.4 Wirkungsweise

Die formgestrickte Bandage mit integrierter formstabiler Pelotte bewirkt eine Kompression des Sprunggelenks. Die Bandage unterstützt die Sensomotorik und aktiviert so die muskuläre Stabilisierung.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 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.

4 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).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang oberhalb des Knöchels messen.
- 2) Die Bandagengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

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.

Die L-förmige Pelotte markiert die Außenseite des Sprunggelenks.

- 1) Die Bandage soweit umschlagen, dass die Ferse greifbar ist (siehe Abb. 1).
- 2) Die Bandage bis zur Ferse über den Fuß ziehen (siehe Abb. 2).

- 3) Den umgeschlagenen Teil der Bandage zurückschlagen bzw. nach oben abrollen (siehe Abb. 3).
- 4) Die Bandage hochziehen, so dass die Knöchel in den Aussparungen der Pelotten liegen (siehe Abb. 4).
- 5) Bei Abgabe der Bandage an den Patienten sind die Passform und der richtige Sitz der Bandage zu überprüfen.

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

- 1) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 2) Die Bandage in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-28

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S5 Malleo Sensa ankle support.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for orthotic fittings of the ankle and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

- Postoperative and posttraumatic irritation
- Joint effusion and periarticular swelling in case of arthrosis or arthritis
- Tendomyopathy
- Ligament weakness
- Feeling of instability

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the

medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the foot area.

2.4 Mechanism of Action

The form-knitted support with integrated shape-retaining pad provides ankle compression. The support promotes sensorimotor functions and thereby activates muscular stabilization.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 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 stabilization due to loss of material functionality

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

4 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).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the circumference above the ankle.
- 2) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

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.

The L-shaped pad marks the outside of the ankle.

- 1) Fold the support down enough so the heel can be grasped (see fig. 1).
- 2) Pull the support over the foot up to the heel (see fig. 2).
- 3) Unfold the section of the support that was folded over, i. e. unroll it upwards (see fig. 3).
- 4) Pull up the support so that the openings in the pads are over the ankle bones (see fig. 4).

- 5) When the patient is given the support, it must be checked for proper fit and positioning.

4.3 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.

Clean the support regularly:

- 1) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 2) Wash the support in warm water at 30 °C (86°F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions 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 unauthorized modification of the product.

6.2 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 : 2021-03-28

- ▶ 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 pour cheville Malleo Sensa 50S5.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est destinée **exclusivement** à un appareillage orthétique de la cheville et **uniquement** à un contact avec une peau saine.

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

2.2 Indications

- États inflammatoires postopératoires et post-traumatiques
- Épanchements articulaires et gonflements péri-articulaires en cas d'arthrose ou d'arthrite
- Tendinopathies
- Faiblesse des ligaments
- Sensation d'instabilité

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, 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 du pied.

2.4 Effets thérapeutiques

Cette orthèse de forme anatomique et sa pelote stable intégrée permet de comprimer la cheville. L'orthèse favorise la sensorimotricité et stimule ainsi la stabilisation musculaire.

3 Sécurité

3.1 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.

3.2 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.

4 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).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence au-dessus de la malléole.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

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.

La pelote en forme de L permet de repérer la face correspondant à la face extérieure de la cheville.

- 1) Retroussiez l'orthèse jusqu'à l'emplacement du talon (voir ill. 1).
- 2) Enflez l'orthèse sur le pied jusqu'au niveau du talon (voir ill. 2).

- 3) Rabattez ou déroulez vers le haut la partie retroussée de l'orthèse (voir ill. 3).
- 4) Tirez l'orthèse vers le haut jusqu'à ce que les malléoles soient placées dans les évidements des pelotes (voir ill. 4).
- 5) Lorsque vous remettez l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle est bien positionnée et adaptée à la morphologie du patient.

4.3 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.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 2) Lavez l'orthèse à 30 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 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.

6.1 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.

6.2 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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-28

- ▶ 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 della cavigliera Malleo Senza 50S5.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'articolazione della caviglia e deve essere applicata **solo** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Stati infiammatori post-operatori e post-traumatici
- Versamenti articolari e gonfiori periarticolari in presenza di artrosi o artrite
- Tendomiopatie
- Lassità legamentosa
- Senso di instabilità

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 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 il prodotto; 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.

2.4 Azione terapeutica

La fascia dal design anatomico e con robusta pelotta integrata svolge una compressione mirata dell'articolazione della caviglia. La fascia supporta le funzioni sensomotorie e aumenta la stabilizzazione muscolare.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace 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.

4 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).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza al di sopra della caviglia.
- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

4.2 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

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.

La pelotta ad L aderisce al lato esterno dell'articolazione della caviglia.

- 1) Rivoltare la fascia sino a quando è possibile afferrare il tallone (v. fig. 1).
- 2) Infilare la fascia sul piede sino al tallone (v. fig. 2).
- 3) Piegare nuovamente indietro o srotolare verso l'alto la parte rivoltata della fascia (v. fig. 3).
- 4) Tirare verso l'alto la fascia sino a quando la caviglia si trova nelle aperture delle pelotte (v. fig. 4).
- 5) Consegnando la fascia al paziente controllare che si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 2) Lavare il fascia a 30 °C con un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, forni o radiatori).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- 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 tobillera Malleo Sensa 50S5.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la articulación del tobillo y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Estados de irritación posoperatorios o postraumáticos
- Derrames articulares e hinchazones periarticulares en casos de artrosis o artritis
- Tendomiopatías
- Debilidad de los ligamentos
- Sensación de inestabilidad

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 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; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona del pie.

2.4 Modo de funcionamiento

Esta órtesis anatómica con almohadilla de forma estable integrada comprime la articulación del tobillo. Favorece la función sensoriomotora, activando así la estabilización muscular.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 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 exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 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).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el perímetro por encima del tobillo.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

4.2 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

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.

La almohadilla en forma de L señala la parte exterior de la articulación tibio-tarsiana.

- 1) Doble la órtesis hasta que pueda tocarse el talón (véase fig. 1).
- 2) Introduzca el pie en la órtesis y tire de esta hasta el talón (véase fig. 2).
- 3) Desdoble la parte de la órtesis que se había plegado previamente, desenrollándola y tirando de ella hacia arriba (véase fig. 3).
- 4) Tire de la órtesis hasta que el hueso del tobillo se encuentre en las cavidades de las almohadillas (véase fig. 4).
- 5) En el momento de entregar la órtesis al paciente ha de comprobarse si está bien ajustada y colocada.

4.3 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.

Limpie la órtesis regularmente:

- 1) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 2) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 da articulação do tornozelo Malleo Sensa 50S5.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

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

2.2 Indicações

- Estados de irritação pós-operatórios e pós-traumáticos
- Derrames articulares e inchaços periarticulares em artroses e artrites
- Tendomiopatias
- Fraquezas ligamentares
- Sensação de instabilidade

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na área do pé.

2.4 Modo de ação

A órtese concebida em malha anatômica com pelota dimensionalmente estável integrada gera uma compressão sobre o tornozelo. A órtese apoia a capacidade senso-motora e ativa, assim, a estabilização muscular.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 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.

4 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).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência acima do maléolo.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

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.

A pelota em forma de L marca o lado exterior da articulação do tornozelo.

- 1) Dobrar a órtese, até o calcanhar estar acessível (veja a fig. 1).
- 2) Puxar a órtese sobre o pé até o calcanhar (veja a fig. 2).
- 3) Virar novamente a parte dobrada da órtese ou desenrolar para cima (veja a fig. 3).
- 4) Puxar a órtese para cima, de forma que os maléolos estejam nas reentrâncias das pelotas (veja a fig. 4).
- 5) Na entrega da órtese ao paciente, será necessário verificar a adaptação e o ajuste correto da órtese.

4.3 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 2) Lavar a órtese em água quente a 30 °C com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-28

- ▶ 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 enkelbandage Malleo Sensa 50S5.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de enkel en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Postoperatieve en posttraumatische klachten
- Vochtophoping en periarticulaire zwellingen bij artrose of artritis
- Tendomyopathieën
- Zwakke banden
- Instabiliteitsgevoel

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 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; 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.

2.4 Werking

De in model gebreide bandage met geïntegreerde vormvaste pelotte zorgt ervoor dat de enkel wordt gecompriëerd. De bandage ondersteunt de sensorisch-motoriek en activeert zo de musculaire stabilisatie.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 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.

4 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).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van het been net boven de enkel.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde 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.

De L-vormige pelotte markeert de buitenkant van de enkel.

- 1) Sla de bandage zover om, dat u de hiel kunt vastpakken (zie afb. 1).
- 2) Trek de bandage tot aan de hiel over de voet (zie afb. 2).
- 3) Sla het omgeslagen gedeelte van de bandage terug of rol het naar boven toe af (zie afb. 3).
- 4) Trek de bandage omhoog, zodat de enkel in de uitsparingen in de pelottes komt te zitten (zie afb. 4).
- 5) Controleer bij afgifte aan de patiënt of de bandage goed past en goed op zijn plaats zit.

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

- 1) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
- 2) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 3) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

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

6 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.

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- 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 fotledsbandaget Malleo Sensa 50S5.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas vid ortosförsörjning av fotled och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Postoperativa och posttraumatiska irritationstillstånd
- Ledutgjutningar och periartikulära svullnader vid artros eller artrit
- Tendomyopati
- Dysfunktion ligament
- Instabilitetskänsla

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i fotområdet.

2.4 Verkan

Det formsydda bandaget med integrerad stabil pelott komprimerar fotleden. Bandaget stöder sensomotoriken och stabiliserar på så vis muskulärt.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 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

Hudirritationer, 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.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatorn 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).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät omkretsen ovanför fotleden.
- 2) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

4.2 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

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.

Den L-formade pelotten markerar utsidan av fotleden.

- 1) Vik över bandaget så långt att hälen kan nå (se bild 1).
- 2) Dra bandaget över foten fram till hälen (se bild 2).
- 3) Vik tillbaka eller rulla ut den uppvikta delen av bandaget uppåt (se bild 3).
- 4) Bandaget dras upp, så att fotknölen befinner sig i pelottens utskärning (se bild 4).
- 5) Kontrollera passformen och den korrekta placeringen av bandaget vid överlämnandet till brukaren.

4.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

- 1) **Rekommendation:** Använd tvättpåse.

- 2) Tvätta bandaget i 30 °C varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj nogga.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 helbredtstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og anlæggelse af ankelledsbandagen Malleo Sensa 50S5.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af ankelleddet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Postoperative og posttraumatiske irritationstilstande
- Ledbetændelser og periartikulære hævelser ved artrose eller arthritis
- Tendomyopatier
- Svækkelse af ligamenterne
- Følelse af ustabilitet

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer



I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i foden.

2.4 Virkemåde

Den formstrikkede bandage med integreret formstabil pelotte giver en kompression af ankelleddet. Bandagen understøtter den sensomotoriske kontrol og aktiverer således den muskulære stabilisering.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 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.

4 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).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål omfanget over anklen.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

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.

Den L-formede pelotte markerer ankelleddets yderside.

- 1) Lav et så stort opslag på bandagen, at man kan tage fat om hælen (se ill. 1).
- 2) Træk bandagen over foden hen til hælen (se ill. 2).
- 3) Opslaget på bandagen rulles op igen (se ill. 3).
- 4) Træk bandagen op, så anklerne ligger i pelotternes udskæringer (se ill. 4).
- 5) Når patienten modtager bandagen, skal man kontrollere, at bandagen sidder korrekt og har den rigtige pasform.

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:

- 1) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 2) Vask bandagen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske opplysninger

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

6.1 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.

6.2 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

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-28

- ▶ 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 hvordan du tilpasser og setter på ankelbandasjen Malleo Sensa 50S5.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen er **kun** beregnet til ortotisk behandling av ankelleddet og **kun** til kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Postoperative og posttraumatiske irritasjoner
- Væskeansamlinger og periartikulære hevelser ved artrose og artritt
- Fibromyalgi
- Svakheter i leddbånd
- Følelse av ustabilitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner


Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i fotområdet.

2.4 Virkemåte

Den formstrikkede bandasjen med integrert, stabil pelotte virker komprimerende på ankelen. Bandasjen støtter sensomotorikken og stabiliserer muskulaturen.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 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.

4 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).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omfanget ovenfor ankelen.
- 2) Beregn størrelsen på bandasjen (se størrelsestabell).

4.2 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

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.

Den L-formede pelotten markerer utsiden av ankelen.

- 1) Brett ned bandasjen slik at du kan gripe hælen (se fig. 1).
- 2) Trekk bandasjen over foten helt frem til hælen (se fig. 2).
- 3) Brett/rull tilbake den delen av bandasjen som ble brettet ned (se fig. 3).
- 4) Trekk bandasjen opp slik at ankelknokene ligger mot pelottene (se fig. 4).
- 5) Kontroller at bandasjen sitter riktig når pasienten overtar den.

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
- 2) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 3) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 nilkkanivelen tukisiteen Malleo Sensa 50S5 sovitusta ja päällepanoa koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** nilkan ortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Postoperatiiviset ja posttraumaattiset ärsytystilat
- Nestepurkaumat nivelessä ja nivelkulumasta tai niveltulehduksesta johtuvat niveltä ympäröivät turpoamat
- Tendomyopatiat
- Nivelsiteiden heikkoudet
- Epävakauden tunne

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkaterän alueella.

2.4 Vaikutustapa

Muotoonkudottu tukiside integroidulla muotonsa pitävällä pelotilla saa aikaan nilkkanivelen kompression. Tukiside tukee sensomotoriikkaa ja aktivoi siten stabilisoivat lihakset.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ 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.

4 Käsitteleminen

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).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa nilkan ympärysmitta kehräsluun yläpuolelta.
- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

4.2 Pukeminen

⚠ HUOMIO**Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

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.

L-muotoinen pelotti tulee nilkan ulkosyrjälle.

- 1) Kääri tukiside nurinpäin niin pitkälle alas, että kantapääosa on tavoitettavissa (katso Kuva 1).
- 2) Vedä tukiside jalan päälle kantapäähän asti (katso Kuva 2).
- 3) Kääri tukisiteen nurinpäin kääritty osa jälleen oikein päin tai kääri se ylös (katso Kuva 3).
- 4) Vedä tukisidettä ylöspäin, niin että kehräsluut ovat tyynyjen onteloissa tai syvennyksissä (katso Kuva 4).
- 5) Tukisiteen sopivuus ja istuvuus on tarkistettava, kun se luovutetaan potilaalle.

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

- 1) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 2) Pese tukiside 30 °C lämpimässä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu skokowego Malleo Sensa 50S5.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego stawu skokowego i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą. Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Podrażnienia pooperacyjne i pourazowe

- Wysiłek do stawów i okołostawowe obrzęki w przypadku artrozy lub zapalenia stawów
- Tendomiopatie
- Wiotkość więzadeł
- Uczucie braku stabilności

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich w obrębie dalszym; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie stopy.

2.4 Działanie


Bezszwowa orteza z wewnętrzną, silikonową pelotą działa kompresyjnie na staw skokowy. Orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje w ten sposób stabilizację mięśniową.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	<p>Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem</p> <p>Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu</p> <p>► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.</p>
--	--

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.

4 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).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód powyżej kostki.
- 2) Prosimy wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ściślego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

Pelota w kształcie litery L oznacza stronę zewnętrzną stawu skokowego.

- 1) Ortezę należy zwinąć w ten sposób, aby można było chwycić piętę (patrz ilustr. 1).
- 2) Ortezę należy naciągnąć przez stopę aż do pięty (patrz ilustr. 2).
- 3) Należy ponownie odwinąć zwiniętą część ortozy do góry (patrz ilustr. 3).
- 4) Ortezę należy naciągnąć do góry w ten sposób, aby kostki znalazły się we wgłębieniach pelot (patrz ilustr. 4).
- 5) Przed oddaniem ortozy pacjentowi, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie.

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 2) Ortezę należy prać w temperaturze 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 3) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Felelősség

A gyártó felelős a termékért, ha a termék a leírás és a tanácsok szerint van használatban. A károsodások, amelyek a termék helytelen használatából, különösen a termék helytelen használatából, következnek, a gyártó nem felelős.

6.2 CE megfelelőség

A termék megfelel a (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek a gyógyászati eszközök tekintetében. A CE megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó honlapján lehet letölteni.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-03-28

- ▶ 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 50S5 Malleo Sensa bokabandázs adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Ezt a bandázst **kizárólag** a bokaízület ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

A bandázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- Operáció és trauma utáni ingerléses állapotok
- Ízületi vérömlenyek és periartikuláris duzzanatok artrózis vagy artritisz esetén

- Tendomiopátiák
- Szalaggyengeség
- Instabilitás érzése

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk



Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a láb környékén.

2.4 Hatásmechanizmus


Az integrált formatartó nyomópárnás bandázs kompressziót fejt ki a bokaizületre. A bandázs támogatja a szenzomotoros működést, ezzel aktivizálja a muszkuláris stabilizálást.


3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 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).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a lábszár körméretét a boka felett.
- 2) A bandázméret megállapítása (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Bőringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
- ▶ Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromlódott 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.

Az L-alakú nyomópárna jelöli a bokaízület külső oldalát.

- 1) Annyira hajtsa vissza a bandázst, hogy meg tudja fogni a bokáját (ld. 1 ábra).
- 2) Húzza a bandázst a sarokig a lábfejre (ld. 2 ábra).
- 3) Felfelé hajtsa vagy sodorja vissza a bandázs kifordított részét (ld. 3 ábra).
- 4) A bandázst úgy húzza fel, hogy a bokacsont beleilleszkedjék a nyomópárna elvékonyított részébe (ld. 4 ábra).
- 5) Amikor átadja a bandázst a paciensnek, akkor ellenőrizze a jó formáját és pontos illeszkedését.

4.3 Tisztítás

ÉRTEŚÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

A bandázst rendszeresen tisztítani kell:

- 1) **Javaslat:** Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 2) Mossa a bandázst 30 °C-os vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel. Ha használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.
- 3) A levegőn szárítsa meg. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (p. l. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 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 ha-

gyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro přizpůsobení a nasazování kotníkové bandáže Malleo Sensa 50S5.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k ortotickému vybavení hlezenního kloubu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Bandáž musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Pooperační a posttraumatické stavy podráždění
- Kloubní výpotky a periartikulární otoky při artróze nebo artritidě
- Tendomyopatie
- Oslabené vazivo
- Pocit nestability

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti chodidla.

2.4 Funkce

Tvarově pletená bandáž se zaintegrovanou tvarově stabilní pelotou zajišťuje kompresi hlezenního kloubu. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje tak stabilizaci svalstva.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



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.



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.

4 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).

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod nad kotníkem.
- 2) Určete velikost bandáže (viz tabulka velikostí).

4.2 Nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

Pelota ve tvaru L označuje vnější stranu hlezenního kloubu.

- 1) Ohrňte bandáž natolik, aby bylo možné uchopit patu (viz obr. 1).

- 2) Natáhněte bandáž přes chodidlo až k patě (viz obr. 2).
- 3) Ohrnutou část bandáže ohrňte zpět popř. rozviňte nahoru (viz obr. 3).
- 4) Vytáhněte bandáž nahoru tak, aby kotníky byly ve vybrání pelot (viz obr. 4).
- 5) Při předávání bandáže je nutné na pacientovi zkontrolovat, zda bandáž vybavenou oblast obepíná a zda správně dosedá.

4.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

- 1) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo sítku.
- 2) Perte bandáž ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 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 ne dovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

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

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-03-28

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaže za skočni zglob Malleo Sensa 50S5.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** ortotičkom zbrinjavanju skočnog zgloba te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- postoperativna i posttraumatska stanja nadraženosti
- izljevi u zglobovima i periartikularne otekline u slučaju artroze ili artritisa
- tendomiopatije
- slabost tetiva
- osjećaj nestabilnosti

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području stopala.

2.4 Način djelovanja

Oblikovana, pletena bandaža s integriranom pelotom stabilna oblika stvara kompresiju skočnog zgloba. Bandaža podupire senzomotoriku te tako aktivira stabilizaciju mišićima.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.



Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

4 Rukovanje



- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.

- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- 1) Izmjerite opseg iznad gležnja.
- 2) Odredite veličinu bandaže (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja na tijelo

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

Pelota u obliku slova L označava vanjsku stranu skočnog zgloba.

- 1) Bandažu preklopite tako da možete uhvatiti petu (vidi sl. 1).
- 2) Bandažu povucite preko stopala sve do pete (vidi sl. 2).
- 3) Preklopljeni dio bandaže vratite odnosno odmotajte prema gore (vidi sl. 3).
- 4) Bandažu povucite prema gore tako da gležanj uđe u otvore pelote (vidi sl. 4).
- 5) Pri predaji bandaže pacijentu valja provjeriti kraj i pravilan dosjed bandaže.

4.3 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

- 1) **Preporuka:** koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 2) Bandažu perite vodom zagrijanom na 30 °C i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slavaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-03-28

- ▶ 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 prispôsobovaní a nasadzovaní bandáže priehlavkového kĺbu Malleo Sensa 50S5.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Bandáž sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie priehlavkového kĺbu a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Pooperačné a posttraumatické dráždivé stavy
- Kĺbový hydrops a periartikulárne opuchy pri artróze alebo artritíde
- Tendomyopatia
- Slabosť väziva
- Pocit nestability

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti chodidla.

2.4 Spôsob účinku

Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu s integrovanou tvarovo stálou pelotou zabezpečuje kompresiu priehlavkového kĺbu. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje tak svalovú stabilizáciu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 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.

4 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).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod nad členkom.
- 2) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

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.

Pelota v tvare L označuje vonkajšiu stranu priehlavkového kĺbu.

- 1) Bandáž zhrňte tak, aby bolo možné zachytiť pätu (viď obr. 1).
- 2) Bandáž natiahnite na chodidlo až po pätu (viď obr. 2).
- 3) Zhrnutú časť bandáže vyhrňte naspäť, príp. odviňte nahor (viď obr. 3).
- 4) Bandáž vytiahnite do takej výšky, aby členok ležal v priehlbínach pelôt (viď obr. 4).
- 5) Pri odovzdaní bandáže pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujujúci tvar a správne dosadenie bandáže.

4.3 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Pravidelné čistenie bandáže:

- 1) **Odporúčanie:** použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 2) Bandáž perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

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

6.1 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.

6.2 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 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-03-28

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажа за глезенната става Malleo Sensa 50S5.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Бандажът се използва **единствено** за ортезиране на глезенната става и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Възпаления след операции и травми
- Ставни изливи и периартикуларни отоци при артроза или артрит
- Тендомиопатии
- Слабост на връзките
- Чувство на нестабилност

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания



При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на стъпалото.

2.4 Принцип на действие

Анатомичният бандаж с интегрирана стабилна подложка води до компресия на глезенната става. Бандажът подкрепя сензомоториката и така активира мускулното стабилизиране.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката над глезена.
- 2) Установете размера на бандажа (вижте таблицата с размерите).

4.2 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

Подложката с L-образна форма маркира външната страна на глезенната става.

- 1) Обърнете бандажа така, че да има достъп до петата (виж фиг. 1).
- 2) Изтеглете бандажа до петата над стъпалото (виж фиг. 2).
- 3) Разгърнете обърнатата част на бандажа или го развийте нагоре (виж фиг. 3).
- 4) Изтеглете бандажа нагоре, така че кокалчетата да застанат в междините на подложките (виж фиг. 4).
- 5) При предаване на бандажа на пациента трябва да се проверят прилягането и правилното поставяне на бандажа.

4.3 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте бандажа редовно:

- 1) **Препоръка:** Използвайте торбичка или мрежичка за пране.

- 2) Перете бандажа в топла вода 30 °C с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 3) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагриване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-28

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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.

Kullanım kılavuzu size, ayak bileği eklem bandajı Malleo Sensa 50S5'in uyarlanması ve sarılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** ayak eklem kemiğinin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

- Postoperatif ve posttravmatik doku hassasiyeti
- Artroz ve artritinde eklem sıvı birikimi ve periartiküler şişlikler
- Tendomiopatiler
- Disk zayıflıkları
- Dengesizlik hissi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar



Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – ayakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Entegre edilmiş ve anatomik olarak şekillendirilmiş pelotlara sahip şekilli örgülü bandaj, ayak bileği eklem bölgesinde hedefe yönelik kompresyon için kullanılır. Bandaj, sensomotoriği destekler ve bu şekilde kas stabilizasyonunu etkinleştirir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) 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.

4 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 alışılmamışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Ayak bileği kemiğinin üst kısmının çevresi ölçülmelidir.
- 2) Bandaj ebadını belirleme (bkz. Beden tablosu).

4.2 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

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.

L şekilli pelot, ayak eklem kemiğinin dış tarafını işaretler.

- 1) Bandaj, topuğa ulaşılabilir şekilde açılmalıdır (bkz. Şek. 1).
- 2) Bandajı ayaktan topuğa kadar çekin (bkz. Şek. 2).
- 3) Bandajın çevrilmiş bölümünü geriye katlayın veya yukarıya doğru sarın (bkz. Şek. 3).
- 4) Ayak bileği kemiği pelotların yuvasına gelecek şekilde, bandajı yukarıya doğru çekiniz (bkz. Şek. 4).
- 5) Bandajın hastaya teslimatı sırasında, bandajın uyumu ve yerine oturuşu kontrol edilmelidir.

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

- 1) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 2) Bandaj 30 °C sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyla iyice durulayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Sıcaklık/ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocaklar ve ısıtıcılar) doğrudan maruz bırakmadan kurutun.

5 **Ίμħα etme**

ΰρűn ulusal dűzeyde geęerli talimatlar doęrultusunda imħa edilmelidir.

6 **Yasal talimatlar**

Tűm yasal řartlar ilgili kullanıcı ŗlkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gűsterebilir.

6.1 **Sorumluluk**

ΰretici, ŗrűn eęer bu dokűmanda aęıklanan aęıklama ve talimatlara uygun bir řekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokűmanın dikkate alınmamasından, ŗzellikle usulűne uygun kullanılmayan ve ŗrűnde izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan ŗretici hiębir sorumluluk ŗklenmez.

6.2 **CE-Uygunluk aęıklaması**

ΰrűn, medikal ŗrűnlerle ilgili 2017/745 sayılı yűnetmelięin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk aęıklaması ŗreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 **Πρόλογος**

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-28

- ▶ 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 επιστραγαλίδας Malleo Sensa 50S5.

2 **Ενδειγμένη χρήση**

2.1 **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση της ποδοκνημικής άρθρωσης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Μετεγχειρητικοί και μετατραυματικοί ερεθισμοί
- Αίμαρθρα και περιαρθρικά οιδήματα σε περιπτώσεις αρθροπαθειών ή αρθρίτιδας
- Τενοντομυοπάθειες
- Αδυναμίες συνδέσμων
- Αίσθημα αστάθειας

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 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, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του πέλματος.

2.4 Τρόπος δράσης


Το ορθοπεδικό προϊόν με πλεκτή δομή και ενσωματωμένη σκληρή πελότα ασκεί συμπίεση στην ποδοκνημική άρθρωση. Το ορθοπεδικό προϊόν υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα και, με τον τρόπο αυτό, ενεργοποιεί τη μυϊκή σταθερότητα.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 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.

4 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.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περίμετρο πάνω από τον αστράγαλο.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

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.

Η πελότα σχήματος «L» υποδεικνύει την εξωτερική πλευρά της ποδοκνημικής άρθρωσης.

- 1) Αναδιπλώστε το ορθοπεδικό προϊόν τόσο ώστε να μπορείτε να πιάσετε την πτέρνα (βλ. εικ. 1).
- 2) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν μέχρι την πτέρνα πάνω στο πέλμα (βλ. εικ. 2).
- 3) Γυρίστε το αναδιπλωμένο τμήμα του ορθοπεδικού προϊόντος ή ξετυλίξτε το προς τα πάνω (βλ. εικ. 3).
- 4) Τραβήξτε το ορθοπεδικό προϊόν προς τα πάνω, έτσι ώστε το έσω και έξω σφυρό να εφαρμόσουν στις εσοχές των πελοτών (βλ. εικ. 4).
- 5) Κατά την παράδοση του ορθοπεδικού προϊόντος στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του.

4.3 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν:

- 1) **Σύσταση:** Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.

- 2) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους 30 °C, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 3) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαστικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-03-28

- ▶ 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 бандажа Malleo Sensa 50S5 для голеностопного сустава.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования голеностопного сустава и **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Послеоперационные и посттравматические симптомы раздражения
- Внутрисуставное скопление жидкости и периартикулярные отеки при артрозах и артритах
- Тендомиопатии
- Слабость связочного аппарата
- Ощущение неустойчивости в суставе

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области стопы.

2.4 Принцип действия

Повторяющий анатомическую форму трикотажный бандаж с интегрированным, сохраняющим форму пелотом оказывает компрессионное воздействие на голеностопный сустав. Бандаж улучшает сенсомоторный контроль и обеспечивает стабилизацию сустава за счет активации собственных мышц.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 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 жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 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).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность над щиколоткой.
- 2) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

4.2 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

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.

G-образный пелот маркирует наружную сторону голеностопного сустава.

- 1) Бандаж следует завернуть так, чтобы можно было захватить пятку (см. рис. 1).
- 2) Надеть бандаж на стопу до пятки (см. рис. 2).
- 3) Подвернутый верхний край бандажа расправить вверх по ноге (см. рис. 3).
- 4) Подтянуть бандаж наверх так, чтобы пелоты изделия располагались позади внутренней и наружной лодыжек (см. рис. 4).

- 5) Перед передачей изделия пациенту проверить правильность подгонки и расположения бандажа.

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 2) Бандаж следует стирать при температуре 30 °С, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 3) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 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.

6.2 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

信息

最后更新日期：2021-03-28

- ▶ 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 Sensa 50S5护踝调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该护具**仅**可用于踝关节矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

- 术后及创伤后产生的刺激
- 关节炎引起的关节积水及关节周围肿胀
- 肌腱炎
- 韧带缺陷
- 不稳定感

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，足部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

修身型针织护具带有集成的形状稳定的压垫，能够对踝关节进行加压。该护具能够提高感觉运动机能并且由此而激活肌肉稳定性。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 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。

4 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。

4.1 尺寸选择

- 1) 测定踝骨上方周长。
- 2) 确定矫形器规格（见规格表）。

4.2 佩戴



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。



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。

L形压垫标记踝关节外侧。

- 1) 翻开护具，直至能够抓住脚跟（见图 1）。
- 2) 将护具通过足部拉至脚跟处（见图 2）。
- 3) 将护具翻开的部分再次翻回，即：向上展开（见图 3）。
- 4) 将护具向上拉至踝骨位于硅胶压垫的留空处（见图 4）。
- 5) 将护具交付患者时，应对护具的位置是否合适、是否牢固进行检查。

4.3 清洁



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。

定期清洁矫形器：

- 1) **建议：**使用洗衣袋/洗衣网。
- 2) 使用常见高级洗涤剂将护具在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 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。

6.1 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。

6.2 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