



50S9 Malleo Direxa Stirrup

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
SV	Bruksanvisning	39
DA	Brugsanvisning	44
NO	Bruksanvisning	49
FI	Käyttöohje	54
PL	Instrukcja użytkowania	59
HU	Használati utasítás	64
CS	Návod k použití	69
HR	Upute za uporabu	74
SK	Návod na používanie	79
RU	Руководство по применению	84
JA	取扱説明書	90
ZH	使用说明书	95



Materials | PE, PU, Velour/PU, Nylon straps

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-20

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anlegen der Sprunggelenkorthese Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

- funktionelle Behandlung von Bandinstabilitäten
- postoperative Behandlung von Bandrupturen
- Sprunggelenkdistorsionen
- funktionell-konservative Therapie von Außenbandrupturen

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 körperfern

des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes.

2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

2.5 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Sprunggelenk durch die Seitenelemente und die Gurtführung. Eversion und Inversion des Fußgelenks werden eingeschränkt, ohne dabei die Plantar- und Dorsalflexion negativ zu beeinflussen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



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.



Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



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.

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

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.

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 nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ▶ Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

Die Orthese ist in einer Universalgröße erhältlich und bedarf keiner Größenauswahl.

4.2 Anpassen

Die Orthese wird anprobefertig geliefert. Eine Einstellung ist nicht notwendig.

4.3 Anlegen

VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

VORSICHT

Falsches Verwenden der Kühlelemente

Lokale Erfrierungen durch direkten Kontakt mit der Haut

- ▶ Verwenden Sie die Kühlelemente nicht direkt auf der Haut.

- 1) Zum Anlegen alle Klettverschlüsse komplett öffnen und den Fuß mittig in der Orthese positionieren (siehe Abb. 1).
- 2) **Optional:** Die Textilpolster (siehe Abb. 4) oder die Kühlelemente direkt auf den Seitenelementen anbringen.
- 3) Die Seitenelemente medial und lateral an den Knöcheln positionieren und den unteren Klettverschluss schließen (siehe Abb. 2).
- 4) Den oberen Klettverschluss schließen (siehe Abb. 3).
- 5) Den unteren Klettverschluss wenn nötig, nachstellen, damit die Orthese gut anliegt.
- 6) Sicherstellen, dass die Orthese fest anliegt ohne abzuschneiden.

Kühlelemente

In der Akutphase kann der Patient mit den Kühlelementen solange kühlen, wie dies als angenehm empfunden wird. Ansonsten die Textilpolster nutzen.

- ▶ Die Kühlelemente im Tiefkühlfach eines Kühlschranks mindestens **6 h** (möglichst über Nacht bei höchstens **-18 °C**) aufladen.

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Seitenelemente

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Textilpolster

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

Kühlelemente

- 1) Bei Bedarf mit **30 °C** warmen Wasser von Hand abspülen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch 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 Lokale Rechtliche Hinweise

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

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße

Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the application of the 50S9 Malleo Direxa Stirrup ankle brace.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs. The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

The indication must be determined by the physician.

- Functional treatment of ligament instability
- Post-operative treatment of ligament ruptures
- Ankle sprains
- Functional, conservative therapy of lateral ligament ruptures

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 Further usage restrictions

The product is not suitable for use in sports.

2.5 Mechanism of Action

This brace stabilizes the ankle with lateral elements and straps. Eversion and inversion of the ankle joint are restricted without negatively affecting plantar and dorsal flexion.

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**

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.

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ 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.

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.

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.

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 according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

The brace is available in a universal size and no size selection is required.

4.2 Adaptation

The brace is delivered ready for trial fitting. Adjustment is not required.

4.3 Application

CAUTION

Improper molding or application

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

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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

CAUTION

Incorrect use of the cooling elements

Local freezing due to direct contact with the skin

- ▶ Do not use the cooling elements directly on the skin.

- 1) For application, completely open all hook-and-loop closures and position the foot in the middle of the brace (see fig. 1).
- 2) **Optional:** Apply the textile pads (see fig. 4) or the cooling elements directly to the side elements.
- 3) Position the side elements medially and laterally on the ankle joints and close the lower hook-and-loop closure (see fig. 2).
- 4) Fasten the upper hook-and-loop closure (see fig. 3).
- 5) If necessary, adjust the lower hook-and-loop closure so the brace fits well.
- 6) Ensure that the brace fits tightly without constriction.

Cooling elements

During the acute phase, patients can use the cooling elements for cooling as long as this is comfortable for them. Otherwise use the textile pads.

- ▶ Charge the cooling elements in the freezing compartment of a refrigerator for at least **6 hours** (overnight if possible, no colder than **-18 °C**).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Side elements

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Textile pads

- 1) Remove the textile pads from the brace.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the textile pads in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Cooling elements

- 1) Rinse by hand with warm water at **30 °C** as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, 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 Local Legal Information

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

6.2 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.

6.3 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

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

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour poser l'orthèse pour cheville Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

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

2.2 Indications

L'indication est déterminée par le médecin.

- Traitement fonctionnel des instabilités ligamentaires
- Traitement post-opératoire des ruptures du ligament
- Entorses de la cheville
- Thérapie fonctionnelle et conservatrice des ruptures du ligament externe

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 Autres restrictions d'utilisation



Le produit n'est pas adapté pour pratiquer des activités sportives.

2.5 Effets thérapeutiques


L'orthèse stabilise la cheville grâce à ses éléments latéraux et à son guide-sangle. L'éversion et l'inversion de la cheville sont restreintes sans altérer la flexion plantaire et dorsale.


3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

	Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes <ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
--	---

	Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none">▶ Manipulez le produit avec précaution.▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.
--	---

⚠ 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.

AVIS

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

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

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

AVIS

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.

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 selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

L'orthèse étant disponible en taille unique, il n'est pas nécessaire de choisir une taille.

4.2 Ajustement

L'orthèse est livrée prête à l'essayage. Aucun réglage n'est requis.

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

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

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

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

PRUDENCE

Utilisation incorrecte des éléments réfrigérants

Gelures locales dues au contact direct avec la peau

- ▶ N'utilisez pas les éléments réfrigérants directement sur la peau.
- 1) Pour la mise en place, ouvrez complètement toutes les fermetures velcro et placez le pied au milieu de l'orthèse (voir ill. 1).
 - 2) **En option** : placez les rembourrages textiles (voir ill. 4) ou les éléments réfrigérants directement sur les éléments latéraux.
 - 3) Placez les éléments latéraux en médial et en latéral sur les chevilles et fermez la fermeture velcro inférieure (voir ill. 2).
 - 4) Fermez la fermeture velcro supérieure (voir ill. 3).
 - 5) Si nécessaire, ajustez la fermeture velcro inférieure afin que l'orthèse soit bien positionnée.
 - 6) Veillez à ce que l'orthèse soit bien serrée, mais ne comprime pas.

Éléments réfrigérants

En phase aiguë, le patient peut refroidir la cheville avec les éléments réfrigérants tant que cela reste agréable. Sinon, utilisez les rembourrages textiles.

- ▶ Placez les éléments réfrigérants dans le compartiment congélation d'un réfrigérateur et refroidissez-les pendant au moins **6 h** (si possible pendant la nuit, à une température maximale de **-18 °C**).

4.4 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.

Éléments latéraux

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Rembourrages textiles

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

Éléments réfrigérants

- 1) Si nécessaire, rincez à la main dans de l'eau à **30 °C**.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

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 Informations légales locales

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

6.2 Responsabilità

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.

6.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-20

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione della cavigliera Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

- Trattamento funzionale di instabilità dei legamenti
- Trattamento postoperatorio di rotture legamentose
- Distorsioni dell'articolazione della caviglia

- Terapia funzionale-conservativa di rotture dei legamenti esterni

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 l'ortesi; 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 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto


Il prodotto non è indicato per l'impiego in attività sportive.

2.5 Azione terapeutica

L'ortesi stabilizza l'articolazione della caviglia tramite gli elementi laterali e l'applicazione delle cinghie. L'eversione e l'inversione dell'articolazione del piede sono limitate senza influire negativamente sulla flessione plantare e dorsale.

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**

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.

 **CAUTELA**

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

⚠ 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.

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

AVVISO

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.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
- ▶ Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- ▶ Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

L'ortesi è disponibile in una misura unica e quindi non è necessario scegliere la misura.

4.2 Adattamento

Al momento della fornitura l'ortesi è già pronta per la prova. Non è necessario eseguire una regolazione.

4.3 Applicazione

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

CAUTELA

Utilizzo errato di compresse refrigeranti

Possibilità di congelamento a livello locale dovuto a contatto diretto con la pelle

- ▶ Non utilizzare le compresse refrigeranti a diretto contatto con la pelle.

- 1) Per indossare la cavigliera aprire tutte le chiusure a velcro e posizionare il piede al centro dell'ortesi (v. fig. 1).
- 2) **In alternativa:** applicare le imbottiture in tessuto (v. fig. 4) o le compresse refrigeranti direttamente sugli elementi laterali.
- 3) Posizionare centralmente e lateralmente gli elementi laterali sulla caviglia e chiudere la chiusura a velcro inferiore (v. fig. 2).
- 4) Chiudere la chiusura a velcro superiore (v. fig. 3).
- 5) Se necessario, regolare la chiusura a velcro inferiore per un'applicazione corretta dell'ortesi.
- 6) Controllare che l'ortesi sia bloccata senza stringere.

Compresses refrigeranti

Nella fase acuta il paziente può raffreddare la parte usando le compresse refrigeranti finché lo giudica piacevole. In caso contrario usare le imbottiture in tessuto.

- ▶ Lasciare le compresse refrigeranti per almeno **6 h** (se possibile tutta la notte a una temperatura di max. **-18 °C**) nel congelatore del frigorifero per farle congelare.

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Elementi laterali

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

Imbottiture in tessuto

- 1) Rimuovere le imbottiture in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano le imbottiture in tessuto a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

Compresses refrigeranti

- 1) Se necessario, sciacquare a mano con acqua calda a **30 °C**.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni 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 Note legali locali

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

6.2 Responsabilità

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

6.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la colocación de la órtesis de tobillo Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

El médico será quien determine la indicación.

- Tratamiento funcional de inestabilidades de los ligamentos
- Tratamiento posoperatorio de roturas de ligamentos
- Distorsiones de la articulación del tobillo
- Terapia funcional-conservadora de roturas de ligamentos externos

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 Restricciones adicionales de uso



El producto no es apropiado para practicar deporte.

2.5 Modo de funcionamiento


La órtesis estabiliza la articulación del tobillo gracias a los elementos laterales y al sistema de correas. Asimismo limita los movimientos de evasión e inversión de la articulación del pie sin afectar a la flexión dorsal o plantar.

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
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.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

⚠ 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.

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.

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.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente 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 siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

La órtesis está disponible en talla única por lo que no es necesario seleccionar el tamaño.

4.2 Adaptación

La órtesis se suministra lista para probarla. No es necesario realizar ajustes.

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

PRECAUCIÓN

Uso incorrecto de los acumuladores de frío

Congelaciones locales debido al contacto directo con la piel

- ▶ No utilice los acumuladores de frío directamente sobre la piel.

- 1) Para colocar el producto, abra por completo todos los cierres de velcro y sitúe el pie centrado en la órtesis (véase fig. 1).
- 2) **Opcional:** coloque los acolchados textiles (véase fig. 4) o los acumuladores de frío directamente sobre los elementos laterales.
- 3) Sitúe los elementos laterales en medial y lateral contra el tobillo y pegue el cierre de velcro inferior (véase fig. 2).
- 4) Pegue el cierre de velcro superior (véase fig. 3).
- 5) Si fuera necesario, ajuste de nuevo el cierre de velcro inferior para que la órtesis quede bien colocada.
- 6) Asegúrese de que la órtesis está bien colocada, pero no demasiado ceñida.

Acumuladores de frío

En la fase aguda, el paciente puede utilizar los acumuladores de frío siempre que la sensación sea agradable. En caso contrario, utilice los acolchados textiles.

- ▶ Cargue los acumuladores de frío en el congelador de un frigorífico durante al menos **6 h** (a ser posible durante la noche a máximo **-18 °C**).

4.4 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.

Elementos laterales

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Acolchados textiles

- 1) Retire los acolchados textiles de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Lave a mano los acolchados textiles en agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Acumuladores de frío

- 1) Si fuera necesario, lávelos a mano en agua tibia a **30 °C**.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

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 Avisos legales locales

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

6.2 Responsabilidad

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

6.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a colocação da órtese da articulação do tornozelo Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

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

2.2 Indicações

A indicação é prescrita pelo médico.

- Tratamento funcional de instabilidades ligamentares
- Tratamento pós-operatório de rupturas ligamentares
- Entorses da articulação do tornozelo
- Terapia funcional conservadora de rupturas dos ligamentos laterais

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 Outras limitações de uso

O produto não é adequado para a prática esportiva.

2.5 Modo de ação

A órtese estabiliza a articulação do tornozelo através dos elementos laterais e da aplicação das tiras. A eversão e a inversão da articulação do pé são limitadas sem haver uma influência negativa sobre a flexão plantar ou dorsal.

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

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.



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.



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.



INDICAÇÃO

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

INDICAÇÃO

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.

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 depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

A órtese pode ser adquirida em tamanho único, não havendo a necessidade de escolher um tamanho.

4.2 Adaptar

A órtese é fornecida pronta para prova. Não é necessário realizar ajustes.

4.3 Colocação

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

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

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

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

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

⚠ CUIDADO

Uso incorreto dos elementos resfriadores

Queimaduras locais pelo frio causadas pelo contato direto com a pele

- ▶ Não use os elementos resfriadores diretamente sobre a pele.

- 1) Para colocar, abrir completamente todos os fechos de velcro e posicionar o pé no meio da órtese (veja a fig. 1).
- 2) **Opcionalmente:** colocar as almofadas têxteis (veja a fig. 4) ou os elementos resfriadores diretamente sobre os elementos laterais.
- 3) Posicionar os elementos medial e lateral junto ao tornozelo e fechar o fecho de velcro inferior (veja a fig. 2).
- 4) Fechar o fecho de velcro superior (veja a fig. 3).
- 5) Se necessário, reajustar o fecho de velcro inferior para que a órtese fique bem justa.
- 6) Certificar-se de que a órtese esteja justa mas sem apertar.

Elementos resfriadores

Na fase aguda, o paciente pode usar os elementos resfriadores para o resfriamento, enquanto achar agradável, ou então podem ser usadas as almofadas têxteis.

- ▶ Colocar os elementos resfriadores no congelador da geladeira por no mínimo **6 h** (se possível, durante a noite a **-18 °C** no máximo).

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Elementos laterais

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Almofadas têxteis

- 1) Remover as almofadas têxteis da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as almofadas têxteis à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem.

- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Elementos resfriadores

- 1) Se necessário, lavar à mão com água morna a **30 °C**.
- 2) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de 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 Notas legais locais

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

6.2 Responsabilidade

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

6.3 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ 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. |
|--|

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanbrengen van de enkelbrace Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

- Functionele behandeling van instabiliteit van de enkelbanden
- Postoperatieve behandeling van enkelbandrupturen
- Enkeldistorsie
- Functioneel-conservatieve therapie van rupturen van de buitenste enkelbanden

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 Overige gebruiksbependingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

2.5 Werking

De orthese stabiliseert de enkel door middel van de zijdelen en de loop van de riemen. Eversie en inversie van de enkel worden beperkt zonder dat dit een negatieve invloed op de plantaire en dorsale flexie heeft.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **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.

 **VOORZICHTIG**

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 **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.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

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 door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

De orthese is verkrijgbaar in één maat. Het is niet nodig een maat te kiezen.

4.2 Aanpassen

De orthese wordt pasklaar geleverd. Instelling is niet nodig.

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

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

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de koelelementen

Lokale bevrozing door direct contact met de huid

- Gebruik de koelelementen niet direct op de huid.

- 1) Om de orthese aan te brengen, maakt u alle klittenbandsluitingen helemaal open en plaatst u de voet midden in de orthese (zie afb. 1).
- 2) **Optioneel:** Bevestig de textielbekleding (zie afb. 4) of de koelelementen direct op de zijelementen.
- 3) Positioneer de zijelementen mediaal en lateraal op de enkels en sluit de onderste klittenbandsluiting (zie afb. 2).
- 4) Sluit de bovenste klittenbandsluiting (zie afb. 3).
- 5) Stel de onderste klittenbandsluiting zo nodig bij, zodat de brace goed aansluit.
- 6) Zorg ervoor dat de orthese stevig vastzit, maar niet knelt.

Koelelementen

In de acute fase kan de patiënt met de koelelementen zo lang koelen als dit als prettig wordt ervaren. Gebruik anders de textielbekleding.

- Koel de koelelementen in het diepvriesvak van een koelkast ten minste **6 uur** (zo mogelijk gedurende de nacht bij maximaal **-18 °C**).

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Zijelementen

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Textielbekleding

- 1) Haal de textielbekleding van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de textielbekleding met een normaal fijnwasmiddel op de hand op **30 °C**. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat de bekleding aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Koelementen

- 1) Spoel de elementen zo nodig met water met een temperatuur van **30 °C** met de hand af.
- 2) Laat ze 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 Lokale juridische informatie

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

6.2 Aansprakelijkheid

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

6.3 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-20

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om påtagning av fotledsortosen Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Indikationen fastställs av läkare.

- funktionell behandling av ledbandsinstabiliteter
- postoperativ behandling av ledbandsrupturer
- fotledsdistorsioner
- funktionell konservativ behandling av rupturer i yttre ledbandet

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 hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i fotområdet.

2.4 Vidare restriktioner för användning

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

2.5 Verkan

Ortosen stabiliserar fotleden via sidodelarna och remmens placering. Fotledens möjlighet till eversion och inversion begränsas utan att det negativt påverkar plantar- och dorsalflexionen.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



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.



Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.



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.

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

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.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

Ortosen finns i en universalstorlek. Därför behöver man inte välja någon storlek.

4.2 Anpassa

Ortosen levereras färdig att provas. Ingen inställning behövs.

4.3 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

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

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

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

OBSERVERA

Felaktig användning av kylkuddarna

Lokala frostsador kan uppstå genom direkt kontakt med huden

- ▶ Lägg aldrig kylkuddarna direkt mot huden.

- 1) Öppna alla kardborreknäppningar helt och placera foten centrerat i ortosen (se bild 1).
- 2) **Valfritt:** Fäst textilvaddingarna (se bild 4) eller kylkuddarna direkt på sidodelarna.
- 3) Placera sidodelarna medialt och lateralt om fotleden och stäng den nedre kardborreknäppningen (se bild 2).
- 4) Stäng den övre kardborreknäppningen (se bild 3).
- 5) Justera den nedre kardborreknäppningen efter behov så att ortosen sitter ordentligt.
- 6) Se till att ortosen sitter ordentligt fast utan att strypa blodtillförseln.

Kylkuddar

I den akuta inflammationsfasen kan patienten kyla med kylkuddarna så länge det känns skönt. Annars ska textilvaddingarna användas.

- ▶ Låt kylkuddarna ligga i ett frysack i minst **6 h** (om möjligt över natten vid lägst **-18 °C**).

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Sidodelar

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

Textilvadderingar

- 1) Ta av textilvadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta textilvadderingarna för hand i **30 °C** varmt vatten med vanligt fin-tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

Kylkuddar

- 1) Skölj av för hand i **30 °C** varmt vatten vid behov.
- 2) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshandera 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 Lokal lagstiftning

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om anlæggelse af ankelledortosen Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

Indikationer stilles af lægen.

- funktionel behandling af ligamentinstabiliteter
- postoperativ behandling af ligamentrupturer
- ankelleddistorsioner
- funktionel konservativ terapi af rupturer på laterale fibulotarsale ligamenter

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 Andre brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

2.5 Virkemåde

Ortosen stabiliserer ankelleddet ved hjælp af sideelementer og seleføring. Fodleddets eversion og inversion begrænses uden herved at påvirke plantar- og dorsalfleksionen negativt.

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**

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.

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

 **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.

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

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.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandelende læges anvisning.
- ▶ Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

Ortosen kan fås i en universalstørrelse, dvs. valg af størrelse bortfalder.

4.2 Tilpasning

Ortosen leveres færdig til afprøvning. Indstilling er ikke nødvendig.

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

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

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

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af køleelementerne

Lokal forfrysning på grund af direkte hudkontakt

- ▶ Anvend ikke køleelementerne direkte på huden.

- 1) Til anlæggelse åbnes alle burrebåndslukninger helt og foden placeres i ortosens midte (se ill. 1).
- 2) **Valgfrit:** Anbring stofpolstringerne (se ill. 4) eller køleelementerne direkte på sideelementerne.
- 3) Placer de mediale og laterale sideelementer på anklerne, og luk den nederste burrebåndslukning (se ill. 2).
- 4) Luk den øverste burrebåndslukning (se ill. 3).
- 5) Juster den nederste burrebåndslukning efter behov for at ortosen ligger godt imod.
- 6) Sørg for, at ortosen ligger tæt til uden af snøre til.

Køleelementer

I akutfasen kan patienten køle med køleelementerne så længe det føles behageligt. Anvend i modsat fald stofpolstringerne.

- ▶ Køleelementerne oplades i et køleskabs fryser i mindst **6 t** (helst natten over ved maks. **-18 °C**).

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Sideelementer

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

Stofpolstringer

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

Køleelementer

- 1) Skylls i hånden efter behov med **30 °C** varmt vand.
- 2) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-20

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om påsetting av ankelortosen Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

- funksjonell behandling av ustabile leddbånd
- postoperativ behandling av ligamentruptur
- Forstuing av ankelledd
- funksjonell-konservativ behandling ved rupturer av laterale bånd

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 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

2.5 Virkemåte

Ortosen stabiliserer ankelleddet ved hjelp av sideelementene og belteføringen. Eversjon og inversjon av ankelleddet innskrenkes uten dermed å påvirke plantar- og dorsalfleksjon negativt.

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

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.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

⚠ 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.

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

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.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

4.1 Valg av størrelse

Ortosen finnes i én universalstørrelse og det trengs ikke noe utvalg av størrelser.

4.2 Tilpasning

Ortosen leveres klar til prøving. Innstilling er ikke nødvendig.

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

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

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

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

⚠ FORSIKTIG

Feil bruk av kjøleelementene

Fare for lokale forfrysninger grunnet direkte kontakt med huden

- ▶ Ikke bruk kjøleelementene rett på huden.

- 1) Når ortosen skal settes på, skal alle borrelåsene åpnes fullstendig og foten plasseres midt på ortosen (se fig. 1).
- 2) **Valgfritt:** Plasser tekstilputene (se fig. 4) eller kjøleelementene rett på sideelementene.
- 3) Plasser sideelementene medialt og lateralt på ankelen og lukk den nedre borrelåsen (se fig. 2).
- 4) Lukk den øvre borrelåsen (se fig. 3).
- 5) Etterjuster den nedre borrelåsen om nødvendig, slik at ortosen sitter godt inntil.
- 6) Forsikre deg om at ortosen sitter godt på uten å stramme.

Kjøleelementer

I akuttfasen kan brukeren kjøle seg så lenge med kjøleelementene som dette føles behagelig. Ellers skal tekstilputene brukes.

- ▶ Kjøl ned kjøleelementene i en fryser i minst **6 timer** (helst over natten ved maksimalt **-18 °C**).

4.4 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Sideelementer

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

Tekstilputer og -polstringer

- 1) Fjern tekstilputene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask tekstilputene for hånd med vanlig finvaskemiddel i **30 °C** varmt vann. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

Kjøleelementer

- 1) Ved behov skylles de av for hånd med **30 °C** varmt vann.
- 2) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, 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 Lokale juridiske merknader

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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 Direxa Stirrup 50S9 -nilkkanivelortoosin pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon. Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

- nivelsiteiden epävakaisuuksien funktionaalinen hoito
- nivelsiteiden repeämien leikkauksen jälkeinen hoito
- nilkkanivelen nyrjähdykset
- ulompien nivelsiteiden repeämien funktionaalinen konservatiivinen hoito

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; immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkaterän alueella.

2.4 Muut käyttörajoitukset

Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi urheilussa.

2.5 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloi nilkkanivelen sivuelementeillä ja hihnojen ohjauksella. Nilkkanivelen eversiota ja inversiota rajoitetaan, ilman että se vaikuttaisi negatiivisesti plantaari- ja dorsaalifleksioon.

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

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

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.

4 Käsittelely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

Ortoosi on saatavissa yleiskoossa eikä tarvitse kokovalintaa.

4.2 Sovitus

Ortoosi toimitetaan sovitusvalmiina. Säättämistä ei tarvita.

4.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMIO

Jäähdytyslementtien vääränlainen käyttö

Paikalliset kylmytykset suoralla kosketuksella ihon kanssa

- Älä käytä jäähdytyslementtejä suoraan iholle.

- 1) Avaa tarrasulkimet kokonaan päällepanoa varten ja asennoi jalka ortoosiin keskelle (katso Kuva 1).
- 2) **Valinnaisesti:** Asenna tekstiilipehmusteet (katso Kuva 4) tai jäähdytyslementit suoraan sivuosille.
- 3) Asennoi sivuosat mediaalisesti ja lateraalaisesti kehräksille ja sulje alempi tarrakiinnitys (katso Kuva 2).
- 4) Sulje ylempi tarrakiinnike (katso Kuva 3).
- 5) Tarvittaessa jälkiaseta alempi tarrakiinnike, jotta ortoosi on hyvin paikallaan.
- 6) Varmista, että ortoosi on lujasti puristamatta.

Jäähdytyslementit

Akuutissa vaiheessa voi potilas jäähdyttää jäähdytyslementeillä niin kauan kuin se tuntuu miellyttävältä. Muutoin käytä tekstiilipehmusteita.

- Pidä jäähdytyslementtejä jääkaapin pakastelokerossa vähintään **6 h** (mahdollisesti yön yli korkeintaan **-18 °C**).

4.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Sivuosat

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

Tekstiilipehmuste

- 1) Poista tekstiilipehmusteet ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese tekstiilipehmusteet **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhtelee hyvin.
- 4) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

Jäähdytys-elementit

- 1) Tarvittaessa huuhtelee **30 °C:n** lämpimässä vedessä käsin.
- 2) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

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 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

6.2 Vastuu

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

6.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-20

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat zakładania ortozy stawu skokowego Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

- Funkcjonalne leczenie niestabilności więzadeł
- Pooperacyjne leczenie zerwania więzadeł
- Dystorsje stawu skokowego
- Funkcjonalne leczenie zachowawcze w terapii zerwania więzadeł przedziału bocznego

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

obrębie dalszym; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie stopy.

2.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu



Produkt nie nadaje się do stosowania podczas uprawiania sportu.

2.5 Działanie


Orteza stabilizuje staw skokowy poprzez wzmocnienia boczne i dodatkowe pasy stabilizujące. Ewersja i inwersja stawu skokowego pozostaje ograniczona, bez negatywnego wpływu na zgięcie podeszwowo i grzbietowe stopy.


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
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.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy ustala lekarz.
- ▶ Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

Orteza jest dostępna w uniwersalnym rozmiarze i nie wymaga wyboru wielkości.

4.2 Dopasowanie

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki. Regulacja nie jest konieczna.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ładowanie lub stosowanie elementów chłodzących

Miejscowe odmrożenia wskutek bezpośredniego kontaktu ze skórą

- ▶ Elementów chłodzących nie stosować bezpośrednio na skórze.

- 1) W celu założenia całkowicie rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep i stopę ustawić w środku w ortezie (patrz ilustr. 1).
- 2) **Opcjonalnie:** Obicia tekstylne (patrz ilustr. 4) lub elementy chłodzące zamocować bezpośrednio na elementach bocznych.
- 3) Elementy boczne umieścić środkowo i bocznie na kostkach i zapiąć dolne zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2).
- 4) Zapiąć górne zapięcie na rzep (patrz ilustr. 3).
- 5) Dolne zapięcie na rzep dopasować, jeśli jest to konieczne, aby orteza dobrze przylegała.
- 6) Upewnić się, czy orteza jest mocno dopasowana bez uwierania.

Elementy chłodzące

W ostrej fazie choroby pacjent może chłodzić elementami chłodzącymi tak długo, dopóki będzie odczuwał ulgę. W przeciwnym razie stosować obicia tekstylne.

- ▶ Elementy chłodzące przechowywać w zamrażalniku lodówki przez co najmniej **6 h** (możliwie przez noc w temperaturze równej najwyżej **-18 °C**).

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Elementy boczne

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ściereką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Obicia tekstylne

- 1) Obicia tekstylne zdjąć z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Obicia tekstylne prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Elementy chłodzące

- 1) W razie konieczności wypłukać ręcznie w ciepłej wodzie o temperaturze równej **30 °C**.
- 2) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. 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 Lokalne wskazówki prawne

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

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-20

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a Malleo Direxa Stir-rup 50S9 bokaizület ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható. Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

Az indikációt az orvos határozza meg.

- Szalaginstabilitások funkcionális kezelése
- Szalagszakadások posztoperatív és konzervatív kezelése
- Bokaízületi disztorziók
- Külső szalagszakadások funkcionális-konzervatív terápiája

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 A használat további korlátozásai



A termék nem alkalmas sportközi használatra.

2.5 Hatásmechanizmus


Az ortézis rögzíti a bokaízületet oldaltámaszok és hevederszalagok segítségével. Korlátozza a bokaízület everziónját és inverziónját, de nem befolyásolja negatívan a plantár- és dorzálflexiót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 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.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

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

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromlódott termék használata

Korlátozott hatás

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

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

4.1 A méret kiválasztása

Az ortézis egy univerzális méretben kapható, és nincs szükség méret kiválasztásra.

4.2 Adaptálás

Az ortézist próbakészen szállítjuk. Nem szükséges a beállítás.

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

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

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

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

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

VIGYÁZAT

A hűtőelemek téves használata

Helyi fagyások, ha közvetlenül érintkezik a bőrrel

- ▶ A hűtőelemeket ne használja közvetlenül a bőrön.

- 1) A felhelyezéshez teljesen nyissa ki az összes tépőzárát, és tegye középre a lábat (ld. 1 ábra).
- 2) **Opció:** A textilpárnát (ld. 4 ábra) vagy a hűtőelemeket tegye közvetlenül az oldalelemekre.
- 3) Illessze az oldalelemeket középre és oldalt a bokához, majd zárja be az alsó tépőzárát (ld. 2 ábra).
- 4) Zárja be a felső tépőzárát (ld. 3 ábra).
- 5) Szükség szerint állítsa utána az alsó tépőzárát, hogy az ortézis jól felfeküdjön.
- 6) Győződjön meg, hogy az ortézis szorosan, gyűrődések nélkül felfekszik.

Hűtőelemek

Az akut szakaszban a beteg addig hűthet a hűtőelemekkel, ameddig kellemesnek érzi. Egyébként használja a textilpárnát.

- ▶ A hűtőelemeket egy hűtőszekrény mélyhűtő rekeszében legalább **6 h**-n keresztül (lehetőleg éjszaka, legfeljebb **-18 °C**-re) töltsse fel.

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Oldalelemek

- 1) Ha kell, nedves ruhával áttörölhetők.
- 2) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

Textil párna

- 1) Vegye le a textilpárnát az ortézisről.
- 2) Zárja be az összes tépőzárát.
- 3) A textilpárnát **30 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Hűtőelemek

- 1) Szükség szerint **30 °C**-os meleg vízzel, kézzel öblítse le.
- 2) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

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 Lokális jogi tudnivalók

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

6.2 Felelősség

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

6.3 CE-jelzés

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-20

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

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro nasazování ortézy kotníku Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin. Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

Indikaci musí stanovit lékař.

- funkční léčba nestability vazů
- pooperační léčba ruptur vazů
- distorze hlezna
- funkčně-konzervativní terapie ruptur postranních vazů

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 Další omezení použití

Produkt není vhodný k použití při sportu.

2.5 Funkce

Ortéza stabilizuje hlezno pomocí bočních elementů a vedení fixačními pásy. Everze a inverze chodidlového kloubu je omezena, aniž by přitom byla negativně ovlivněna plantární a dorzální flexe.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



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.



Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.

- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

Ortýza se dodává v univerzální velikosti a výběr velikosti tudíž není zapotřebí.

4.2 Nastavení

Ortéza je při dodání již připravena k nasazení. Nastavení není nutné.

4.3 Nasazení

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

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

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

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

POZOR

Nesprávné používání chladicích elementů

Lokální omrzliny v důsledku přímého kontaktu s pokožkou

- ▶ Nepoužívejte chladicí elementy přímo na kůži.

- 1) Při nasazování rozepněte kompletně všechny zipy a polohujte chodidlo tak, aby bylo v ortéze uprostřed (viz obr. 1).
- 2) **Volitelně:** Připevněte textilní polstry (viz obr. 4) nebo chladicí elementy přímo na boční elementy.
- 3) Umístěte boční elementy mediálně a laterálně do polohy na hlezenní klouby a zapněte spodní zip (viz obr. 2).
- 4) Zapněte horní zip (viz obr. 3).
- 5) Popřípadě upravte polohu spodního zipu, aby ortéza dobře dosedala.
- 6) Zjistěte, aby ortéza řádně dosedala a nezaškrcovala.

Chladicí elementy

V akutní fázi může pacient chladit pomocí chladicích elementů tak dlouho, jak to bude pro něj příjemné. Jinak použijte textilní polstry.

- ▶ Nechte vychladit chladicí elementy v mrazicí přihrádce lednice alespoň na **6 h** (pokud možno přes noc při maximálně **-18 °C**).

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Boční elementy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Textilní polstry

- 1) Sejměte z ortézy textilní polstry.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Textilní polstry perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

Chladicí elementy

- 1) V případě potřeby omyjte ručně **30 °C** teplou vodou.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece 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 odpovídající měrou lišit.

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

6.2 Odpovědnost za výrobek

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

6.3 CE shoda

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-20

- ▶ Pažljivo pročítajte 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 postavljanje ortoze za gležanj Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za ortotsku opskrbu donjeg ekstremiteta. Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

Indikaciju postavlja liječnik.

- funkcionalni tretman nestabilnosti ligamenta
- postoperativni tretman puknuća ligamenta
- distorzije gležnja
- funkcionalno-konzervativna terapija puknuća vanjskog ligamenta

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 Ostala ograničenja uporabe



Proizvod nije namijenjen za uporabu u športu.

2.5 Način djelovanja


Ortoza stabilizira gležanj pomoću bočnih elemenata i provođenja remena. Ograničavaju se everzija i inverzija nožnog zgloba, a da se pritom ne utječe negativno na plantarnu i dorzalnu fleksiju.


3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje
Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica- ma
▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
▶ Redovito čistite proizvod.

 OPREZ
Mehaničko oštećenje proizvoda
Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije
▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

⚠ OPREZ**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.

NAPOMENA**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.

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.

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.
- ▶ Obratite se liječniku ako utvrdite neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

Ortoza je dostupna u univerzalnoj veličini i nije potrebno odabrati veličinu.

4.2 Prilagodba

Ortoza se isporučuje spremna za probu. Namještanje nije potrebno.

4.3 Postavljanje

OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Ozljeđe i oštećenja na ortozu uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozu.
- ▶ Ortozu uvijek postavljajte u skladu s uputama.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

OPREZ

Pogrešna uporaba rashladnih elemenata

Lokalne ozebline uslijed izravnog dodira s kožom

- ▶ Rashladne elemente ne rabite izravno na koži.

- 1) Za postavljanje potpuno otvorite sve čičke i stopalo postavite na sredinu ortoze (vidi sl. 1).
- 2) **Po izboru:** tekstilne jastučice (vidi sl. 4) ili rashladne elemente postavite izravno na bočne elemente.
- 3) Bočne elemente pozicionirajte medijalno i lateralno na gležnju i zatvorite donji čičak (vidi sl. 2).
- 4) Zatvorite gornji čičak (vidi sl. 3).
- 5) Ako je potrebno, dodatno namjestite donji čičak kako bi ortozu dobro prijanjala.
- 6) Pazite da ortozu čvrsto prijanja i da ne zaustavlja cirkulaciju.

Rashladni elementi

U akutnoj fazi pacijent može rabiti rashladne elemente sve dok mu to pruža osjećaj ugone. U protivnom valja rabiti tekstilne jastučice.

- ▶ Rashladne elemente puniti u zamrzivaču najmanje **6 h** (po mogućnosti preko noći pri temperaturi od najviše **-18 °C**).

4.4 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Bočni elementi

- 1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

Tekstilni jastučići

- 1) Tekstilne jastučice uklonite s ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Tekstilne jastučice ručno perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

Rashladni elementi

- 1) Po potrebi ručno isperite vodom zagrijanom na **30 °C**.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine 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 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

6.2 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.

6.3 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

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-20

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

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy priehlavkového kĺbu Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny. Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

Indikáciu stanovuje lekár.

- funkčné ošetrovanie nestabilít väzu
- pooperačné ošetrovanie ruptúr väzu
- distorzie priehlavkového kĺbu
- funkčno-konzervatívna liečba ruptúr vonkajšieho väzu

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 Ďalšie obmedzenia používania

Výrobok nie je vhodný na používanie pri športe.

2.5 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje priehlavkový kĺb bočnými prvkami a vedením pásu. Everzia a inverzia chodidlového kĺbu sú obmedzené bez toho, aby to malo pritom negatívny vplyv na plantárnu a dorzálnu flexiu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



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.



Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

⚠ 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.

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

UPOZORNENIE**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.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

Ortézu je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti a nevyžaduje výber veľkosti.

4.2 Prispôsobenie

Ortéza sa dodáva pripravená na vyskúšanie. Nastavenie nie je potrebné.

4.3 Nasadenie

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

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

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

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

POZOR

Nesprávne používanie chladiacich prvkov

Lokálne omrzliny v dôsledku priameho kontaktu s kožou

- ▶ Chladiace prvky nepoužívajte priamo na koži.

- 1) Na nasadenie kompletne rozopnite všetky suché zipsy a nohu umiestnite do ortézy do stredu (viď obr. 1).
- 2) **Voliteľne:** textilné polstrovanie (viď obr. 4) ani chladiace prvky nenasadzujte priamo na bočné prvky.
- 3) Bočné prvky umiestnite mediálne a laterálne na členky a zapnite dolný suchý zips (viď obr. 2).
- 4) Zapnite horný suchý zips (viď obr. 3).
- 5) V prípade potreby nastavte dolný suchý zips, aby ortéza dobre dosadala.
- 6) Zaistite, aby ortéza pevne dosadala bez škrtenia.

Chladiace prvky

V akútnej fáze môže pacient chladieť pomocou chladiacich prvkov dovtedy, pokiaľ to bude pociťovať ako príjemné. V opačnom prípade použite textilné polstrovanie.

- ▶ Chladiace prvky vychladte v mraziacej priehradke chladničky minimálne **6 h** (podľa možnosti cez noc pri maximálne **-18 °C**).

4.4 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Bočné prvky

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

Textilné polstrovanie

- 1) Z ortézy odstráňte všetky textilné polstrovania.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Textilné polstrovanie perte v rukách v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Dobré ho vypláchnite.
- 4) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

Chladiace prvky

- 1) V prípade potreby ich opláchnite v rukách **30 °C** teplou vodou.
- 2) Nechajte ich vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho 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 Miestne právne upozornenia

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

6.2 Ručenie

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

6.3 Zhoda s CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся наложения ортеза для голеностопного сустава Malleo Direxa Stirrup 50S9.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

Показания определяются врачом.

- функциональное лечение при нестабильности связочного аппарата
- послеоперационное лечение разрыва связок
- дисторсия голеностопного сустава
- функционально-консервативное лечение разрыва наружных связок

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 Другие ограничения по использованию



Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.

2.5 Принцип действия

Ортез стабилизирует голеностопный сустав за счет применения боковых элементов и наложения ремней. Эверсия и инверсия голеностопного сустава ограничиваются, не оказывая негативного воздействия на подошвенное и дорсальное сгибание.

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
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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ 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.

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.

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.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

Орtez имеется в одном универсальном размере, выбора по размеру не требуется.

4.2 Подгонка

Ортез поставляется готовым к примерке. Подгонку ортеза выполнять не нужно.

4.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное использование охлаждающих элементов

Местное обморожение вследствие непосредственного контакта с кожей

► Не используйте охлаждающие элементы непосредственно на коже.

- 1) Для наложения полностью открыть все застёжки-липучки и поставить стопу посередине ортеза (см. рис. 1).
- 2) **Опционально:** Установить текстильные набивки (см. рис. 4) или охлаждающие элементы непосредственно на боковых частях.
- 3) Позиционировать боковые части в медиальной и латеральной области голеностопного сустава и закрыть нижнюю застёжку-липучку (см. рис. 2).
- 4) Закрыть верхнюю застёжку-липучку (см. рис. 3).
- 5) Если необходимо, отрегулировать нижнюю застёжку-липучку для оптимального прилегания ортеза.
- 6) Убедиться, что ортез прилегает прочно, не сдавливая.

Охлаждающие элементы

В острой стадии пациент может применять охлаждающие элементы до тех пор, пока он воспринимает это комфортно. В прочем применять текстильные набивки.

► Охлаждающие элементы охлаждать в морозильной камере холодильника не менее **6 часов** (по возможности оставить на ночь при температуре не выше **-18 °C**).

4.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Боковые части

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Текстильная набивка

- 1) Снять текстильные набивки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Текстильные набивки стирать вручную при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Охлаждающие элементы

- 1) При необходимости вымыть вручную, используя теплую воду температурой **30 °С**.
- 2) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

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 Местные правовые указания

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

6.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、足関節装具 50S9 Malleo Direxa Stirrup の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

- ・ 靭帯不安定性の機能的治療
- ・ 靭帯損傷の術後治療
- ・ 足首捻挫
- ・ 外側靭帯損傷の機能的保存的治療

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な癒痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。足の感覚障害や循環障害など。

2.4 使用上の制限

本製品はスポーツへの使用には適していません。

2.5 用途

本装具の側方支持体とストラップで足首を安定させることができます。底屈と背屈には影響を与えずに、足関節の回外と回内が制限されます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

4.1 サイズの選択

本装具はフリーサイズです。サイズをお選びいただく必要はありません。

4.2 適合

本装具は仮装着できる状態で納品いたします。調整は必要ありません。

4.3 適用・装着方法

⚠ 注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したまま装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

⚠ 注意

冷却剤の誤使用により発生する危険性

皮膚に直接接触させることで局所的に冷えすぎてしまうおそれがあります。

- ▶ 冷却剤は皮膚に直接使用しないでください。

- 1) 装着の際は、面ファスナーを完全に開けて装具の中央に足を置いてください（画像参照 1）。
- 2) オプション：テキスタイルパッド（画像参照 4）または冷却剤を側面に直接配置します。
- 3) 側方支持体を足関節の内側と外側に配置し、面ファスナーの下側を閉じます（画像参照 2）。
- 4) 上側の面ファスナーを閉じます（画像参照 3）。
- 5) 必要に応じて、下側の面ファスナーで装具のフィット具合を調整します。
- 6) 圧迫がなく装具がしっかりフィットしていることを確認します。

冷却剤

急性期であれば、装着者が心地よく感じる限りは冷却剤を使用できます。その他の場合にはテキスタイルパッドを使用してください。

- ▶ 冷却剤は冷凍庫に少なくとも6時間入れて凍らせてください（可能であれば一晩、 -18°C 以下にはしないこと）。

4.4 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

側方支持体

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

テキスタイルパッド

- 1) 装具からテキスタイルパッドを外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) テキスタイルパッドは、市販の中性洗剤を使用して30° Cの温水でしっかり洗います。十分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

冷却剤

- 1) 必要であれば30° Cのぬるま湯で手洗いしてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

6.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

信息

最后更新日期：2020-05-20

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

该使用说明书为您提供了有关Malleo Direxa Stirrup 50S9踝关节矫形器穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的矫形配置。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

适应症应由医生鉴定。

- 对韧带不稳的功能性治疗
- 对韧带断裂的术后治疗
- 踝关节畸变
- 对外韧带断裂的功能性保守疗法

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 其它使用限制

该产品不适合用于体育运动。


2.5 作用原理

矫形器通过侧面结构及绑带能够达到稳固踝关节的作用。 限制踝关节的内翻和外翻，而不会对足部跖屈和背曲产生消极影响。

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**

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。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

 **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。

 **注意**

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

 **注意**

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。

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，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

矫形器为均码产品，无需选择尺寸。

4.2 调整

矫形器交付时已完全可供试戴。无需进行调整。

4.3 佩戴

⚠ 小心

未按规定进行制模和穿戴

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

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

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

⚠ 小心

冷敷物的错误使用

由于直接同皮肤接触造成局部冻伤

- ▶ 请勿将冷敷物直接在皮肤上使用。

- 1) 穿戴时，将所有的粘扣完全打开，并将足部置于矫形器中间（见图 1）。
- 2) **可选：**将织物软垫（见图 4）或冷敷物直接安装在侧面结构上。
- 3) 将侧面结构分置于踝关节的内外侧，并将下方的粘扣扣合（见图 2）。
- 4) 将上方粘扣扣合（见图 3）。
- 5) 若有需要，对下方粘扣进行调整，做到让矫形器贴身。
- 6) 确保矫形器的位置贴身稳固，但不至于勒紧。

冷敷物

在急性期时，只要患者感觉舒适，可持续使用冷敷物。否则请使用织物软垫。

- ▶ 为冷敷物充冷时，将其放置在冰箱冷冻室内至少**6小时**（尽可能在温度不低于-18 °C的情况下过夜存放）。

4.4 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

侧面结构

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

织物软垫

- 1) 将织物软垫从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将织物软垫在30 °C的温水中手洗。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

冷敷物

- 1) 如有需要，在30 °C的温水中手洗。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

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 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

12 个月

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

产品的佩戴时长由医生决定。

6.2 法律责任

在用户遵守本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。

6.3 CE符合性

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



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