



50S20-1 Malleo Immobil Night Splint

DE	Gebruiksaanweisung	4
EN	Instructions for Use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	14
ES	Instrucciones de uso	17
PT	Manual de utilização.....	21
NL	Gebruiksaanwijzing	24
SV	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning.....	31
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohje	37
PL	Instrukcja użytkowania	41
HU	Használati utasítás	44
CS	Návod k použití	47
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	51
HR	Upute za uporabu	55
BS	Uputstvo za upotrebu	58
TR	Kullanma talimatı.....	61
EL	Οδηγίες χρήσης	64
RU	Руководство по применению	68
JA	取扱説明書.....	72





Artikelnr./Art. no.	Schuhgröße/size (EU)	Schuhgröße/size (US)	
		♂	♀
50S20-1=S	bis/up to 35	5½	6½
50S20-1=M	36 – 42	6 – 9	7 – 10
50S20-1=L	ab/up from 43	9½	10½

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-10-21

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Bedeutung der Symbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint Nachtlagerungsschiene ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Die 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint Nachtlagerungsschiene dient zur Nachbehandlung von operativen Sehnenverlängerungen im Bereich der Wadenmuskulatur und bei Beschwerden durch Überbeanspruchung der Unterschenkel-Fuß-Region. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.3 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Eine zu fest angelegte Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flamsicher. Es darf nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen getragen werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Orthesengröße

Die Orthese ist universell einsetzbar. Die Größenauswahl richtet sich nach der Schuhgröße (s. Größentabelle).

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Orthese wird anprobefertig geliefert.

1. Zum Anlegen die Orthese komplett öffnen und den Fuß mit gebeugtem Knie mittig in der Orthese positionieren (Abb. 1).
2. Knöchelriemen schließen und den Klettverschluss auf eine bequeme Länge einstellen (Abb. 2). Mit dem Fußriemen bzw. Wadenriemen ähnlich verfahren (Abb. 3).

3. Das Knie durchstrecken, um den festen Sitz von Knöchel- und Fußriemen zu überprüfen. Bei Bedarf den Klettverschluss nachstellen (Abb.4).
4. Die Klettverschlüsse zur Unterstützung der Dorsalflexion können stufenweise eingestellt werden, um den Fußwinkel zu erhöhen oder zu verringern (Abb. 5).

2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß. Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Verschluss oder ein anderes Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden. Den Anweisungen des Arztes ist dabei Folge zu leisten.

Material: Fußschale: PP; Liner: Polyester, Schaum, Velour; Flauch- und Hakenbänder: Nylon; Verschlusspolster: Polyester, Schaum, Velour; Verschlüsse: PP; Nieten: Nylon; Sohle: Evazote.

Reinigung: Zum Reinigen die Orthese von außen mit einem leicht feuchten Tuch abwischen. Textile Elemente in 30 °C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.

Entsorgung nach Gebrauch: Das im Produkt verwendete Material ist wiederverwertbar und sollte entsprechend entsorgt werden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an einem Patienten konzipiert.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE-Konformität

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

English

INFORMATION

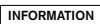
Date of the last update: 2013-10-21

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

Explanation of Symbols

 Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 Warnings regarding possible technical damage.

 Additional information on the fitting / use.

1 Description

1.1 Application

The 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint is to be used **solely** for the orthotic treatment of the lower limbs and is **only** suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and Effects

The 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint is used for treatment following operative tendon lengthening in the calf muscle region and problems

resulting from excessive stress to the lower leg-foot region. Indication must be determined by the physician.

1.3 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions, as this can reduce the useful life – especially of pads.

2 Handling

2.1 Size Selection

This orthosis is universally applicable. Its size is determined based on shoe size (see sizing chart).

2.2 Adapting and Applying the Product

The initial fitting and application of the orthosis must be carried out by qualified personnel.

The orthosis is delivered ready for trial fitting.

1. To apply the orthosis, completely open it and position the foot in the middle of the orthosis with the knee flexed (Fig. 1).
2. Close the ankle strap and set the hook and loop closure to a comfortable length (Fig. 2). Close the foot and calf strap similarly. (Fig. 3).
3. Extend the knee to ensure that the ankle and foot straps are firmly in place. Readjust the hook and loop closure, if necessary (Fig. 4).
4. The hook and loop closures that support dorsal flexion can be incrementally adjusted to increase or reduce the angle of the foot (Fig. 5).

2.3 Instructions for Use and Care

NOTICE

Damage caused by wear and tear. Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a closure or any other part of the orthosis shows any signs of wear, the orthosis should no longer be used.

Improper changes to the product are not permitted.

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The physician's instructions must be strictly observed.

Material: Foot bucket: Polypropylene; liner: polyester, foam, velour; hook and loop straps: nylon; closure pad: polyester, foam, Velour; closures: polypropylene; rivets: nylon; sole: Evazote.

Cleaning: Use a slightly moistened cloth to clean the outside of the orthosis. Hand-wash the textile elements in 30 °C warm water with a standard mild detergent. Soap residues can cause skin irritations; therefore, rinse the orthosis thoroughly so that all soap residue is removed. Let air dry. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying.

Disposal after usage: The material used in the product is recyclable and should be disposed of accordingly.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on one patient only.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-10-21

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Signification des symboles

ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Description

1.1 Champ d'application

L'attelle nocturne d'immobilisation 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et au contact avec une peau saine.

1.2 Indications et effets thérapeutiques

L'attelle nocturne d'immobilisation 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint sert au traitement post-opératoire des avancements de tendons au niveau de la musculature du mollet et à soulager les douleurs dues à une sollicitation accentuée de la région jambe-pied. L'indication est déterminée par le médecin.

1.3 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte. Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. Les pièces formables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Appliquer le produit sans trop le serrer. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions. Ceci peut limiter la durée d'utilisation – en particulier celle des rembourrages.

2 Utilisation

2.1 Sélection de la taille de l'orthèse

L'orthèse est conçu pour une utilisation universelle. Le choix de la taille dépend de la pointure de l'utilisateur (voir tableau des tailles).

2.2 Ajustement et pose du produit

Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation de l'orthèse.

L'orthèse est livrée prête à l'essayage.

1. Pour procéder à la pose de l'orthèse, l'ouvrir entièrement et positionner le pied avec genou fléchi au milieu de l'orthèse (ill. 1).
2. Fermer la sangle pour cheville et régler les fermetures velcro sur une longueur confortable (ill. 2). Procéder de la même manière avec la sangle pour pied et la sangle pour mollet (ill. 3).
3. Étendre le genou pour vérifier si les sangles pour cheville et pour pied sont bien fixées. Réajuster la fermeture velcro si nécessaire (ill. 4).
4. Les fermetures velcro destinées à soutenir la flexion dorsale peuvent être réglées progressivement pour augmenter ou réduire l'angle du pied (ill. 5).

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

AVIS

Dégradations dues à l'usure. Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détériorations. Cesser d'utiliser l'orthèse dès qu'une fermeture ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure.

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications. Respecter impérativement les consignes du médecin.

Matériau : Cale-pied : polypropylène ; manchon : polyester, mousse, velours ; bandes crochet et velours : nylon ; rembourrage de fermeture : polyester, mousse, velours ; fermetures : polypropylène ; rivets : nylon ; semelle : evazote.

Nettoyage : Nettoyer l'orthèse en passant un tissu légèrement humidifié sur sa surface externe. Laver les éléments en textile à la main à l'aide d'eau chaude à 30° avec une lessive pour le lavage à basses températures. Bien rincer pour éliminer toute trace de savon car celui-ci peut provoquer des irritations cutanées. Laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur lors du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs).

Élimination après utilisation : Le matériau du produit est recyclable et doit être éliminé en conséquence.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour être utilisé par un seul patient.

La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-10-21

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Significato dei simboli utilizzati

 **ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 **INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Descrizione**1.1 Campo d'impiego**

Il tutore notturno 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'arto inferiore e va applicato **esclusivamente** sulla pelle sana e non irritata.

1.2 Indicazioni e funzionamento

Il tutore notturno 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint è concepito per il trattamento notturno, in caso di fascite plantare, in seguito ad interventi d'allungamento dei tendini della muscolatura del polpaccio e per il trattamento dei disturbi causati da ipersollecitazione della regione gamba-piede. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.3 Norme per la sicurezza**INFORMAZIONE**

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/curare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata dell'utilizzo e del trattamento giornaliero dipende dall'indicazione medica.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute ad uso inappropriato. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un unico paziente. Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se l'ortesi viene utilizzata anche da un'altra persona.

Se troppo strette, ortesi e fasciature possono causare la comparsa di punti di pressione localizzati e comprimere eventualmente vasi sanguigni e nervi nella regione interessata. Applicare il prodotto evitando di stringere troppo. In presenza di alterazioni insolite (ad es. aumento dei disturbi), si deve consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme libere o di altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni, perché questo può comprometterne la durata d'impiego, in particolare quella delle imbottiture.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura dell'ortesi

L'ortesi è ambidestra. La scelta della misura dipende dal numero di scarpe portato (vedi la tabella delle misure).

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, opportunamente preparato.

Al momento della fornitura l'ortesi è già pronta per la prova.

1. Per indossare l'ortesi, questa va completamente aperta e il piede posizionato al centro dell'ortesi (fig. 1) tenendo il ginocchio piegato.
2. Chiudere quindi il cinturino fermacaviglia, regolando la lunghezza della chiusura in velcro su una posizione comoda (fig. 2). Fare lo stesso con il cinturino fermapiè e con quello per il polpaccio (fig. 3).

3. A questo punto stendere completamente il ginocchio per verificare che i cinturini fermacaviglia e fermapiede siano ben fissati. Se necessario, modificare la regolazione della chiusura in velcro (fig. 4).
4. I cinturini in velcro per il supporto della flessione dorsale si possono regolare gradualmente per aumentare o diminuire l'angolo del piede (fig. 5).

2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

AVVISO

Danneggiamento dovuto a usura. Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, è necessario verificarne la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Se una chiusura o un altro elemento dell'ortesi presentano segni d'usura, l'ortesi non va più utilizzata.

Non è consentito apportare modifiche inadeguate al prodotto.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni mediche, attenendosi alle prescrizioni del medico curante.

Materiale: modulo piede: PP; Liner: poliestere, schiuma, velour; Cinturini in velcro e a ganci: nylon; Imbottitura dei cinturini: poliestere, schiuma, velour; Chiusure: PP; Ribattini: nylon; Suola: Evazote.

Pulizia: L'ortesi si pulisce strofinando il lato esterno con un panno leggermente umido. Gli inserti in tessuto si lavano a mano a 30 °C con un comune detergente delicato. Risciacquare accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone, che potrebbero causare irritazioni cutanee. Lasciare asciugare all'aria, evitando l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).

Smaltimento dopo l'uso: Il materiale di cui è composto il prodotto è riutilizzabile e va quindi opportunamente smaltito.

3 Limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un unico paziente. La durata del trattamento ed il tempo d'impiego giornaliero dell'ortesi devono essere stabiliti dal medico prescrivente.

4 Responsabilidad

La garantía es válida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-10-21

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis de apoyo nocturno 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y está destinada **únicamente** para el contacto con piel sana.

1.2 *Indicación y modo de funcionamiento*

La órtesis de apoyo nocturno 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint sirve para el tratamiento después de los alargamientos quirúrgicos de tendo-

nes en la región de la musculatura del empeine y para las molestias por sobreesfuerzo en la región de la tibia y el pie. El médico será quien disponga la indicación.

1.3 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un paciente. Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la órtesis en otra persona.

Una órtesis/correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Esto puede reducir la duración, especialmente de los acolchados.

2 Manejo

2.1 Elección de la talla de la órtesis

La órtesis se puede utilizar en ambos lados. La elección de la talla se realiza en función del número de pie (véase la tabla de tamaños).

2.2 Ajuste y colocación del producto

El primer ajuste y aplicación de la órtesis sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin.

La órtesis se suministra lista para la prueba.

1. Para colocar la órtesis, ábrala completamente y posicione el pie con la rodilla flexionada en el centro de la órtesis (véase la fig. 1).
2. Cierre la correa del tobillo y ponga el cierre de velcro en una longitud que le resulte cómoda (véase la fig. 2). Proceda de forma similar con la correa del pie o del empeine (véase la fig. 3).
3. Extienda la rodilla con el fin de comprobar que las correas del tobillo y del pie están bien colocadas. En caso necesario, vuelva a ajustar el cierre de velcro (véase la fig. 4).
4. Los cierres de velcro para ayudar a la flexión dorsal pueden ajustarse gradualmente para aumentar o reducir el ángulo del pie (véase la fig. 5).

2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

AVISO

Daños debido al desgaste. El funcionamiento, el desgaste y los defectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usar la órtesis.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

La órtesis ha de usarse siguiendo las indicaciones. Las indicaciones del médico han de seguirse en todo momento.

Material: Sandalia: PP; Liner: poliéster, espuma, terciopelo; Cintas de frisa y autoadhesiva: nylon; Acolchado del cierre: poliéster, espuma, terciopelo; Cierres: PP; Remaches: nylon; Suela: Evazote.

Limpieza: Para limpiar de la órtesis, limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido. Lave a mano los elementos textiles en agua tibia a 30 °C con detergente suave habitual en los comercios. Aclare bien hasta que desaparezcan todos los restos del jabón, ya que éstos pueden provocar irritación cutánea. Deje que se sequen al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción).

Eliminación después del uso: El material utilizado en el producto se puede reciclar y se debe eliminar adecuadamente.

3 Otras restricciones del uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-10-21

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe as indicações de segurança.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Descrição

1.1 Finalidade

A tala imobilizadora do maléolo nocturna Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores e **exclusivamente** para o contacto com pele sã.

1.2 Indicação e modo de acção

A tala imobilizadora do maléolo nocturna Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 destina-se ao tratamento pós-operatório de cirurgias de alongamento do tendão na área da musculatura do gémio e em caso de queixas devido a excesso de esforço da região da tibia/pé. A indicação é feita pelo médico.

1.3 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/cuidado correcto do produto.

A primeira adaptação e aplicação do produto podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a prescrição médica.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização num único paciente. As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos que atravessam a zona. Não aplicar o produto de forma demasiado apertada. No caso de alterações invulgares (por exemplo, agravamento das queixas) deverá ser consultado um médico imediatamente.

A realização de alterações indevidas no produto é proibida.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. O produto não é resistente a chamas. Não pode ser usado na proximidade de fogo aberto ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto pode limitar a duração do uso, especialmente dos forros almofadados.

2 Manuseamento

2.1 *Seleção do tamanho da ortótese*

A ortótese é de aplicação universal. A seleção do tamanho baseia-se no número de calçado (ver tabela de tamanhos).

2.2 *Adaptação e colocação do produto*

A primeira adaptação e utilização da ortótese devem apenas ser realizadas por técnicos especializados com formação.

A ortótese é entregue pronta para prova.

1. Para a colocação abrir completamente da ortótese e posicionar o pé com o joelho flectido no centro da ortótese (Fig. 1).
2. Apertar a correia do tornozelo e ajustar o fecho de velcro para um comprimento confortável (Fig. 2). Proceder de forma semelhante com a correia do pé ou da barriga da perna (Fig. 3).

3. Estender o joelho para verificar se a correia do tornozelo e do pé está bem segura. Se necessário ajustar o fecho de velcro (Fig. 4).
4. É possível ajustar os fechos de velcro para o apoio da flexão dorsal de forma contínua para aumentar ou reduzir o ângulo do pé (Fig. 5).

2.3 Indicações de utilização e cuidado

AVISO

Danos devido a desgaste. Antes de cada utilização é necessário verificar o bom funcionamento, a ausência de desgaste ou de danos da ortótese. Se um fecho ou uma outra peça da ortótese apresentar sinais de desgaste deve suspender-se a utilização da ortótese.

A realização de alterações indevidas no produto é proibida.

A ortótese deve ser utilizada sob cumprimento das indicações. Devem ser seguidas as indicações do médico.

Material: Sandália: PP; Revestimento: poliéster, espuma sintética, veludo; Fechos de velcro: nylon; Forros almofadados do fecho: poliéster, espuma sintética, veludo; Fechos: PP; Rebites: nylon; Sola: evazote.

Limpeza: Para a limpeza da ortótese limpar o exterior com um pano ligeiramente humedecido. Lavar os elementos têxteis à mão em água quente a 30 °C com um detergente suave normal. Enxaguar bem até remover todos os restos de sabão, pois estes podem causar irritações na pele. Deixar secar ao ar. Na secagem evitar a acção directa de calor (radiação solar, fornos e radiadores).

Eliminação após utilização: O material utilizado no produto é reciclável e deverá ser eliminado de forma correspondente.

3 Outras limitações de utilização

O produto foi concebido para a aplicação num único paciente.

A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica.

4 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

5 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-10-21

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

Betekenis van de gebruikte symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint nachtsplint is **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

1.2 Indicatie en werking

De 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint nachtsplint dient voor de nabehandeling van operatieve peesverlenging van de kuitspieren en voor de behandeling van klachten door overbelasting van het onderbeen en de voet. De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.3 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt. Bij gebruik van een brace door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die rechtstreeks in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Wanneer een orthese, brace of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts geconsulteerd te worden.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omstandigheden. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Indien dit wel gebeurt, bestaat het risico dat het product minder lang meegaat. Dit geldt in het bijzonder voor de stoffen delen van het product.

2 Gebruik

2.1 Maatkeuze

De brace kan zowel links als rechts worden gedragen. De maat is afhankelijk van de schoenmaat (zie de maattabel).

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

De eerste keer dat de brace wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel.

De brace wordt pasklaar geleverd.

1. Om de brace te kunnen aanbrengen, opent u eerst alle sluitingen. Zet de voet vervolgens midden op de brace, terwijl u uw knie gebogen houdt (afb. 1).
2. Sluit de enkelriemen en stel de klittenbandsluiting in op een comfortabele lengte (afb. 2). Doe hetzelfde met de voetriem en de kuitriem (afb. 3).
3. Strek de knie door om te controleren of de enkel- en voetriem stevig vastzitten. Stel de klittenbandsluitingen zo nodig na (afb. 4).
4. De klittenbandsluitingen ter ondersteuning van de dorsale flexie kunnen stap voor stap worden versteld om de hoek die de voet maakt, te vergroten of te verkleinen (afb. 5).

2.3 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

LET OP

Beschadiging door slijtage. De brace dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra een sluiting of een ander onderdeel van de brace slijtageverschijnselen vertoont, mag de brace niet meer worden gebruikt.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

De brace mag uitsluitend worden gedragen op indicatie. De aanwijzingen van de arts dienen daarbij te worden opgevolgd.

Materiaal: voetschaal: PP; liner: polyester, schuim, suède; pluis- en klittenband: nylon; bekleding van de sluitingen: polyester, schuim, suède; sluitingen: PP; klinknagels: nylon; zool: Evazote.

Reiniging: reinig de brace door deze aan de buitenkant af te nemen met een licht bevochtigde doek. De stoffen onderdelen kunt u met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C op de hand wassen. Spoel de gewassen onderdelen goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken, en laat ze aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de gewassen onderdelen tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan rechtstreekse hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Afvalverwijdering: het voor het product gebruikte materiaal is geschikt voor hergebruik en dient na afdanking volgens de desbetreffende regels te worden behandeld.

3 Overige gebruiksbeperkingen

Het product is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de brace gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-10-21

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

1 Beskrivning

1.1 Användning

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint Nattfixeringsskena är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av de nedre extremiteterna och är endast avsedd för kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint Nattfixeringsskena är avsedd att användas vid efterbehandling av operativa senförlängningar i området av vadmuskulaturen och vid besvär genom överbelastning av underbens-fotområdet. Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

1.3 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras i korrekt handhavande/ skötsel av denna produkt. Den första anpassningen och första provningen av denna produkt får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstid som behövs, fastställs av indikationen genom den behandlande läkaren.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Produkten är endast avsedd för användning på en brukare. Av hygieniska skäl är det tillrådligt att alltid använda ortosen tillsammans med strumpor.

En ortos / ett bandage som ligger an för hårt emot huden, kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt orsaka förträngningar i blodcirkulationen/nerver. Produkten får inte anläggas för hårt. Brukaren ska informeras om att omgående uppsöka läkare om han/hon skulle fastställa några ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären.

En otillåten förändring av produkten får inte företas.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker och får inte komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner. Detta skulle kunna begränsa produktens användningstid - framför allt när det gäller polstren.

2 Handhavande

2.1 Val av ortosstorlek

Ortosens användning är universell. Valet av storlek riktar sig efter skostorleken (se storlekstabell).

2.2 Anpassning och anläggande av produkten

Den första anpassningen och provningen av ortosen får endast utföras tillsammans med utbildad personal.

Ortosen levereras färdig att provas.

1. För anläggandet öppnas ortosen komplett och med böjt knä positioneras foten mitt i ortosen (bild 1).
2. Stäng fotledsremmen och ställ in kardborreförslutningen på en bekväm längd (bild 2). Gå tillväga på liknande sätt med fotremmen respektive vadremmen (bild 3).

3. Sträck igenom knäet för att kontrollera den korrekta sitsen på fotleds- och fotrem. Vid behov ställs kardborreförslutningen om igen (bild 4).
4. Kardborreförslutningarna till stöd för dorsalflexionen kan ställas in stegvis för att öka eller för att minska fotvinkeln (bild 5).

2.3 Bruks- och skötselanvisningar

OBS!

Skador orsakade av förslitning. Ortosen ska kontrolleras med avseende på funktion, slitage eller skador före varje användningstillfälle. Om en förslutning eller en annan del av ortosen skulle uppvisa tecken på slitage, får den inte längre användas.

En otillåten förändring av produkten får inte förekomma.

Ortosen ska alltid användas i enlighet med indikationen. Anvisningarna från den behandlande läkaren ska alltid följas.

Material: fotskal: PP; liner: polyester, skum, velour; velcro- och hakband: nylon; förslutningspolster: polyester, skum, velour; förslutningar: PP; nitar: nylon; sulor: evazote.

Rengöring: utsidan av ortosen rengörs genom att den torkas av med en lätt fuktad trasa. De textila elementen tvättas för hand i 30 °C varmt vatten med normalt fintvättmedel. För att kardborreförslutningarna ska hålla länge, rekommenderar vi att du sluter dessa innan tvättning. Skölj noga tills alla tvålstrester avlägsnats. Låt lufttorka. När du torkar ortosen ska du undvika att torka ortosen under direkt solstrålning, i ugnsvärme eller värme från element.

Avfallshantering efter användning: materialet som används i produkten kan återanvändas och ska avfallshanteras på motsvarande sätt.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Den här produkten är avsedd att användas på en person.

Hur lång tid per dag och den totala tiden för terapin riktar sig efter den medicinska indikationen.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-10-21

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Malleo Immobil Night Splint natskinnen 50S20-1 må **kun** anvendes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter og er udelukkende beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Indikation og virkemåde

Malleo Immobil Night Splint natskinnen 50S20-1 er beregnet til efterbehandling af operative seneforlængelser i lægmuskulaturens område og ved gener på grund af overbelastning af regionen underben/fod. Indikationen stilles af lægen.

1.3 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og applicering af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på én patient. Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke appliceres for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke bæres i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions. Dette kan reducere brugstiden - især pudernes.

2 Håndtering

2.1 Valg af ortosestørrelse

Ortosen kan anvendes universelt. Valg af størrelse retter sig efter skostørrelsen (se størrelsestabellen).

2.2 Tilpasning og applicering af produktet

Den første tilpasning og applicering af ortosen må kun udføres af faguddannet personale.

Ortosen leveres færdig til afprøvning.

1. Inden appliceringen åbnes ortosen helt og foden placeres med knæet bøjet i ortosens midte (ill. 1).
2. Ankelremmen lukkes og velcrolukningen indstilles i en behagelig længde (ill. 2). Til fod- og lægremmen anvendes samme fremgangsmåde (ill. 3).
3. Knæet strækkes helt for at kontrollere, at ankel- og fodremmene er tilstrækkeligt stramme. Efter behov kan velcrolukningen justeres (ill. 4).
4. Velcrolukningerne til understøtning af dorsalfleksionen kan indstilles trinvist for at forøge eller reducere fodvinklen (ill. 5).

2.3 Anvendelse og pleje

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af slitage. Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velcrolukning eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke mere anvendes.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen. Lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

Materiale: Fodleje: PP; liner: polyester, skum, velour; lådne bånd og krogbånd: nylon; låsepude: polyester, skum, velour; lukkeanordninger: PP; nitter: nylon; sål: evazote.

Rengøring: Tør ortosen udvendigt af med en let fugtet klud for at rengøre den. Håndvask stofpuderne i 30 °C varmt vand med normalt finvaskemiddel. Derefter skal de skylles grundigt, indtil alle sæberester er fjernet, da disse kan forårsage hudirritation. Lad produktet lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (solstråling, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen.

Bortskaffelse efter brug: Det anvendte materiale i produktet er genanvendeligt og bør bortskaffes tilsvarende.

3 Andre bruksbegrænsninger

Produktet er beregnet til bruk på én pasient.

Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter seg etter den medisinske indikasjon.

4 Ansvar

Produsentens garanti gjelder kun, hvis produktet er blitt brukt under de angitte forhold og til de påtenkte formål. Produsenten anbefaler, at produktet brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene.

5 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som produsent og eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-10-21

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Symbolenes mening

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint nattlagringsskinne skal **utelukkende** brukes til ortetisk utrustning av nedre ekstremitet og er **utelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Indikasjon og virkemåte

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint nattlagringsskinne brukes til etterbehandling av operative seneforlengelser i området til leggmuskulaturen og ved besvær på grunn av overanstrengelse av legg-fot-regionen. Indikasjonen faststilles av lege.

1.3 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og bruks-tidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare til for bruk på en pasient. Tilformede deler og de som kommer direkte i berøring med hud, kan hvis en annen person bruker ortesen føre til funksjonelle eller hygieniske farer.

En for fast montert ortese/bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevring i gjennomgående blodkar/nerver. Produktet skal ikke pålegges stramt! Ved uvanlige forandringer (f.eks. økende besvær) skal legen oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver og lotion. Dette kan forkorte holdbarheten - spesielt til polstringer.

2 Vedlikehold

2.1 Valg av ortesestørrelse

Ortesen kan brukes universelt. Størrelsesvalget styres etter skostørrelsen (se størrelsestabell).

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

Første gangs tilpasning og bruk av ortesen skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale.

Ortesen leveres klar til prøving.

1. For pålegging åpnes ortesen fullstendig, og foten posisjoneres med bøyd kne midt i ortesen (fig. 1).
2. Lukk knokeremmen og still inn borrelåsen til behagelig lengde (fig. 2). Gå fram på liknende måte med den fotremmen eller ankelremmen (fig. 3).
3. Strekk ut kneet for å kontrollere at knoke- og fotremmen sitter fast. Etter behov slakkes borrelåsen (fig. 4).
4. Borrelåsene for støtte av dorsalfleksjonen, kan stilles inn trinnløst for å øke eller minske fotvinkelen (fig. 5)

2.3 Bruks- og pleieanvisninger

LES DETTE

Skader pga. slitasje. Ortesen skal før hver bruk undersøkes for funksjonsdyktighet, slitasje eller skader. Så snart et borrelåsbånd, eller en annen del av ortesen oppviser slitasje, skal ortesen ikke lenger brukes. Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

Ortesen må alltid brukes i henhold til indikasjonene. Legens anvisninger skal alltid følges.

Materiale: Fotskål: PP; liner: Polyester, skumplast, velur; fleece- og borrebånd: nylon; lukningspolstring: Polyester, skumplast, velur;

Lukninger: PP; nagler: nylon; såle: Evazote.

Rengjøring: For rengjøring av ortesen tørkes den utvendig med en lett fuktet klut. Tekstilelementer vaskes i 30 °C varmt vann med kurant finvaskemiddel for hånd. Skylls godt til alle såperester er fjernet, siden disse kan forårsake hudirritasjoner. La lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning under tötting (solbestråling, ovns- og varmeelement).

Avhending etter bruk: Materialet som er brukt i produktet er gjenvinnbart og skal avhendes i henhold til dette.

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk på en pasient.

Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-10-21

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

Symbolien selitykset



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.



TIEDOT Muita sovitusta / käyttöä koskevia tietoja.

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Yökäyttöön tarkoitettu säärikuti Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon ja **yksinomaan** niin, että se on kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

1.2 Indikaatiot ja vaikutustapa

Yökäyttöön tarkoitettu säärikuti Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 on tarkoitettu operatiivisten jännepidennysten jälkihoitoon pohjelihasten alueella säären ja jalkaterän alueen ylläpidon aiheuttamissa vaivoissa. Lääkäri toteaa indikaation.

1.3 Turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon. Tuotteen ensimmäinen sovitus ja pukeminen on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyvät lääkärin toteaman lääketieteellisen indikaation mukaisesti.

HUOMIO

Epäasianmukaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisia vaaroja, mikäli ortoosia käytetään usealla henkilöllä.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi/tukiside saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien/hermojen ahtaumuksia. Älä pue tuotetta päälle liian tiukkaan. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa. Tämä saattaa rajoittaa – ennen kaikkea pehmusteiden – käyttöaikaa.

2 Käsittely

2.1 Ortoosin koon valinta

Ortoosi on yleiskäyttöinen. Koko valitaan kengän koon mukaan (ks. kokotaulukko).

2.2 Tuotteen sovitus ja pukeminen

Ortoosin ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö.

Ortoosi toimitetaan sovitusvalmiina.

1. Avaa ortoosi kokonaan päällepanoa varten ja asennoi jalka ortoosin keskelle polven ollessa koukistettuna (kuva 1).
2. Sulje nilkkaremmi ja säädä tarrakiinnitys mukavan pituiseksi (kuva 2). Menettele samalla tavalla jalkaremmiin tai pohjeremmiin kohdalla (kuva 3).
3. Ojenna polvi suoraksi tarkistaaksesi nilkka- ja jalkaremmiin tiukan kiinnityksen. Tarrakiinnityksen säätöä voidaan korjata tarpeen mukaan (kuva 4).
4. Jalkaterän ylöskoukistuksen tukemiseksi tarkoitettuja tarrakiinnityksiä voidaan säätää porrastetusti jalan kulman suurentamiseksi tai pienentämiseksi (kuva 5).

2.3 Käyttö- ja hoito-ohjeet

HUOMAUTUS

Kulumisesta aiheutuvat vauriot. Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun jossakin kiinnityksessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti. Tällöin on noudatettava lääkärin ohjeita.

Materiaali: Jalkaterän kuori: PP; vuoraus: polyesteri, vahtomuovi, veluuri; tarra- ja hakasnauhat: nailon; kiinnityspehmuste: polyesteri, vahtomuovi, veluuri; kiinnitykset: PP; niitit: nailon; pohja: Evazote.

Puhdistus: Puhdista ortoosi pyyhkimällä se ulkopuolelta hieman kostutetulla pyyhkeellä. Pese tekstiilielementit 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhtelee hyvin, kunnes kaikki saippuajäännökset on poistettu, sillä ne saattavat ärsyttää ihoa. Ripusta kuivumaan. Kuivattaessa on vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä).

Käytön jälkeinen jätehuolto: Tuotteessa käytetty materiaali soveltuu uusiokäyttöön, ja sen jätehuolto tulisi hoitaa sen mukaisesti.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla.

Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyvät lääketieteellisen indikaation mukaisesti.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-10-21

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

Oznaczenia symboli**⚠ PRZESTROGA**

Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA

Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

1 Opis**1.1 Cel zastosowania**

Orteza spoczynkowa na noc 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyn dolnych i **wyłącznie** do kontaktu ze zdrową skórą.

1.2 Wskazania i działanie

Orteza spoczynkowa na noc 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint przeznaczona jest do leczenia pooperacyjnego wydłużenia ścięgien w obrębie mięśni łydki i w przypadku bólu przeciążeniowego w obrębie podudzia i stopy. Wskazania określa lekarz.

1.3 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa**INFORMACJA**

Pacjent powinien zostać poinstruowany o prawidłowym obchodzeniu się z ortezą.

Pierwszego dopasowania i zastosowania produktu, może dokonywać jedynie fachowy personel. Czas codziennego użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego użytkowania.

Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Elementy odształcane lub takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej względnie higienicznej w chwili korzystania z ortezy przez inne osoby.

Zbyt mocno dopasowane opaski/ortezy mogą być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Produktu nie zakładać za ciasno. Przy pojawieniu się zmian (np. zwiększenie dolegliwości) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie należy dokonywać nieodpowiednich zmian produktu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt jest łatwopalny.

Nie może być zastosowany w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami lub lotionami. Może to być przyczyną ograniczenia okresu stosowania – w szczególności wyściółki.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru ortezy

Ortezę można stosować uniwersalnie. Dobór rozmiaru dokonywany jest według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i zastosowania produktu, może dokonywać jedynie fachowy personel.

Orteza dostarczana jest w stanie gotowym do przymiarki.

1. W celu założenia, rozpiąć całą ortezę zaś stopę przy zgiętym kolanie umiejscowić w środku ortezy (ilustr. 1).
2. Zapiąć taśmę w obrębie stawu skokowego i ustawić odpowiednią długość pasa Velcro (ilustr. 2). Następnie zapiąć pas stopy jak i pas łydki (ilustr. 3).

3. Wyprostowując kolano, sprawdzić pewne zamknięcie pasa w obrębie stawu skokowego i pasa stopy. W razie konieczności dociągnąć zapięcia (ilustr. 4).
4. W celu zwiększenia lub zmniejszenia kąta stopy pasy Velcro mogą być bezstopniowo regulowane, wspierając zgięcie grzbietowe (ilustr. 5).

2.3 Wskazówki odnośnie użytkowania i pielęgnacji

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek zużycia. Przed każdym rozpoczęciem użytkowania, ortezę należy sprawdzić pod kątem jej prawidłowego funkcjonowania, stanu zużycia i uszkodzeń. Jeżeli zapięcie lub inny element ortozy jest zużyty, należy zaprzestać jej stosowania.

Nie dokonywać nieodpowiednich zmian w produkcie.

Orteza musi być użytkowana zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Materiał: Skorupa stopy: PP; Lej: poliester, pianka, welur; pasy flauszowe i haczyki: nylon; peloty: poliester, pianka, welur; zapięcia: PP; nity: nylon; podeszwa: Evazote.

Czyszczenie: stronę zewnętrzną ortozy czyścić wilgotną ściereczką. Elementy tekstylne prać ręcznie w temperaturze 30 °C, używając dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypłukać, gdyż pozostałości mydła lub proszku mogą spowodować podrażnienia skóry. Suszyć na powietrzu. W trakcie suszenia, unikać bezpośredniego działania źródeł ciepła (tj. promieni słonecznych, piecyków lub kaloryferów).

Utylizacja: Materiał, z którego wykonany jest produkt, można ponownie wykorzystać. W związku z tym, należy dokonać odpowiedniej utylizacji.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiany produkt przeznaczony jest do stosowania przez jednego pacjenta. Czas codziennego użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

4 Felelősség

A gyártó felelősséget vállal csak akkor, ha a termék a használat során a megadott körülmények között és a használati utasításban leírt módon kerül alkalmazásra. A gyártó javasolja a termék megfelelő kezelését és a használat során való óvatosságot.

5 CE-összeegyeztetés

A termék megfelel a 93/42/EWG irányelv követelményeinek a gyógyászati termékek számára. Az irányelv szerinti minősítési eljárás alapján a termék az I. osztályba sorolható. Ezzel összhangban a CE-nyilatkozat a gyártó felelősségét jelöli.

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-10-21

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

i INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint éjszakai pihentető sínzetet **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **csakis** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

1.2 Indikáció és hatásmód

Az 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint éjszakai pihentető sínzetet a vádliizomzat környéki műtéti szalaghosszabbítások és a lábszár-lábfej

környékének túlzott igénybevétele okozta panaszok utókezelésére szolgál. Az indikációt az orvos határozza meg.

1.3 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését/ápolását. A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket rendeltetése szerint kizárólag egy személy használhatja. A formázandó alkatrészek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja. Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejtethet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a panaszok súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost. A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.. A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal. Ez korlátozhatja - főleg a párnázatok - használatának időtartamát.

2 Kezelés

2.1 Az ortézis méretének kiválasztása

Az ortézis univerzálisan használható. A méretet a cipőméret alapján kell kiválasztani (ld. mérettáblázat).

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

Az ortézist első alkalommal képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak.

Az ortézist próbakészen szállítjuk.

1. A felhelyezéséhez teljesen nyissuk ki az ortézist, és a lábat hajlított térdrel helyezzük a középére (1. ábra).
2. Zárjuk be a bokaszíjat és állítsuk be a tépőzárat olyan hosszúra, hogy kényelmes legyen (2. ábra). A lábszíjat ill. a vádliszíjat ugyanígy kell beállítani (3. ábra).
3. Át kell dugni a térdet, hogy ellenőrizni lehessen, a boka- és a lábszíj elég szilárdan a helyén van-e. Ha szükséges, a tépőzár után lehet állítani (4. ábra).
4. A dorzálflexiót támogató tépőzárakat fokozatosan lehet állítani, így növelhető vagy csökkenthető a boka dőlésszöge (5. ábra).

2.3 Használati és ápolási tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

Kopás okozta károk. Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően kell használni. Az orvos útmutatásait feltétlenül be kell tartani.

Anyag:Lábtartó héjázat : PP; Liner: poliészter, habszivacs, velúr; horgas és bolyhos tépőzárszalagok: nylon; zárópárna; zárok: Poliészter, habszivacs, velúr; zárok: PP; szegecsek: nylon; talp: Evazote.

Tisztítás: Az ortézist kívülről kicsit nedves ruhával kell áttörölni. A textil elemeket 30C°-is vízben a keresskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel szabad kimosni. Mosás után jól ki kell öblíteni, míg minden szappanmaradék el nem távozik, ugyanis irritálhatja a bőrt. A levegőn kell szárítani. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege).

Ártalmatlanítás használat után: A termék anyagai újrahasznosíthatók, ártalmatlanítása ennek megfelelően történjék.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.

A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

4 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII. Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-10-21

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

1 Popis

1.1 Účel použití

Noční polohovací dlaha 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin a smí přijít do styku **pouze** s nenarušenou pokožkou.

1.2 Indikace a funkce

Noční polohovací dlaha 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint slouží k pooperační léčbě prodloužení šlach v oblasti lýtkového svalstva a při potížích v důsledku nadměrného namáhání v oblasti bérce a chodidla. Indikaci musí stanovit lékař.

1.3 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správného používání výrobku a péči o něj. První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku používání k jinému účelu, než k jakému je výrobek určený. Tento výrobek je určený k používání pouze jedním pacientem. Dotvarovávané části a části, které přijdou do přímého kontaktu s pokožkou, mohou při nošení ortézy jinou osobou představovat funkcionální resp. hygienická rizika.

Příliš těsně obepínající ortéza/bandáž může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév/nervů. Ortéza nesmí být po nasazení příliš těsná! V případě mimořádných změn (např. zhoršení potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny, které by neodpovídaly účelu použití.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se nosit v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. V takovém případě by mohlo dojít k omezení životnosti – zejména pak u polstrování.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti ortézy

Tuto ortézu lze používat univerzálně. Výběr velikostí se řídí podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

2.2 Nastavení a nasazení výrobku

První nastavení a použití této ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

Ortéza je dodávána v provedení připraveném ke zkoušce.

1. Pro nasazení ortézu mějte koleno pokrčené. Ortézu celou rozepněte a umístěte chodidlo do středu ortézy (obr. 1).
2. Zapněte hlezenní pásek a nastavte suchý zip na délku tak, abyste se cítili pohodlně (obr. 2). Podobně postupujte u chodidlového resp. lýtkového pásku (obr. 3).
3. Propněte koleno a zkontrolujte, zda hlezenní a chodidlový pásek dobře dosedá. V případě potřeby suchý zip znovu nastavte (obr. 4).
4. Suché zipy k podpoře dorzální flexe lze nastavovat postupně a zvýšit nebo snížit úhel chodidla dle potřeby (obr. 5).

2.3 Pokyny pro používání a péči o výrobek

OZNÁMENÍ

Poškození ortézy v důsledku opotřebení. Ortézu je nutné před každým použitím zkontrolovat z hlediska správné funkce, opotřebení nebo poškození. Jakmile zjistíte, že je suchý zip nebo nějaká jiná část ortézy opotřebovaná, tak by se měla ortéza přestat používat.

Na výrobku se nesmí provádět žádné změny, které by neodpovídaly účelu použití.

Ortéza se musí používat v souladu s indikací. Při tom je nutné, abyste se řídili pokyny lékaře.

Materiál: Chodidlová skořepina: PP; výstelka: polyester, pěna, velur; suchý zip: nylon; polstrování zipu: polyester, pěna, velur; zipy: PP; nýty: nylon; stélka: Evazot.

Čištění: Ortéza se čistí zvnějšku pomocí vlhkého hadříku. Ortézu perte ručně ve vlažné vodě při 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Po vyprání ortézu dobře vypláchněte vodou tak, aby se odstranily všechny zbytky mýdla, poněvadž mohou způsobit podráždění pokožky. Sušte ortézu volně na vzduchu. Ortéza se nesmí sušit přímým působením tepla (na slunci, na kamnech či na radiátoru).

Likvidace výrobku po použití: Materiál, který je použitý u tohoto zdravotnického prostředku, je recyklovatelný a měl by se podle toho likvidovat.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi.

Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-10-21

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

Legendă simboluri

 **ATENȚIE** Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

 **INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Orteza nocturnă 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint trebuie utilizată **exclusiv** pentru tratamentul ortetic al membrelor inferioare și este destinată **exclusiv** contactului cu pielea intactă.

1.2 Indicație și mod de acționare

Orteza nocturnă 50S20-1 Malleo Immobil Night Splint servește la tratamentul nocturn al prelungirilor de tendon operative din zona musculaturii gambei și la tratamentul tulburărilor din cauza suprasolicitării zonei tibie - laba piciorului. Indicațiile trebuie stabilite de medic.

1.3 Instrucțiuni de siguranță

INFORMAȚIE

Pacientul trebuie instruit cu privire la manipularea/îngrijirea corespunzătoare a produsului.

Prima adaptare și utilizare a produsului este permisă numai cu ajutorul personalului de specialitate calificat. Durata zilnică de purtare și durata de utilizare depind de indicațiile medicului.

⚠ ATENȚIE

Pericol de accidentare din cauza aplicării necorespunzătoare. Produsul este destinat utilizării de către un singur pacient. Componentele deformabile și cele care intră în contact direct cu pielea pot cauza riscuri funcționale, respectiv igienice, dacă orteza este folosită de o altă persoană.

O orteză sau un bandaj aplicat prea strâns poate produce presiuni locale și eventuale strangulări ale vaselor de sânge sau ale nervilor. Nu aplicați produsul prea strâns. În cazul unor schimbări neobișnuite (de exemplu: creșterea durerilor) trebuie consultat imediat un medic.

Este interzisă o modificare necorespunzătoare a produsului.

INFORMAȚIE

Deteriorarea din cauza condițiilor ambiante necorespunzătoare. Produsul nu este rezistent la foc. Este interzisă purtarea produsului în apropierea surselor de foc deschise sau a altor surse de căldură.

Produsul nu trebuie să intre în contact cu agenți, unguente și loțiuni grase sau cu conținut de acizi. Aceasta ar putea limita perioada de utilizare a căptușelii, în mod special.

2 Manipularea

2.1 Selectarea mărimii ortezei

Orteza poate fi folosită universal. Selectarea mărimii se face în funcție de mărimea pantofilor (vezi tabelul cu mărimi).

2.2 Adaptarea și aplicarea produsului

Prima adaptare și utilizare a ortezei este permisă numai cu ajutorul personalului de specialitate calificat.

Orteza se livrează gata de probare.

1. La aplicare, deschideți orteza complet și poziționați laba piciorului, cu genunchiul îndoit, în mijlocul ortezei (fig. 1).
2. Închideți curelușa pentru gleznă și reglați încheietoarea de tip velcro la o lungime comodă (fig. 2). Procedați în mod asemănător cu curelușa pentru laba piciorului, respectiv pentru tibie (fig. 3).
3. Întindeți complet genunchiul pentru a verifica poziția fermă a curelușelor pentru gleznă și laba piciorului. Dacă este necesar, reglați suplimentar încheietoarea de tip velcro (fig. 4).
4. Încheietoarele de tip velcro pentru susținerea flexiei dorsale pot fi reglate în trepte pentru mărirea sau micșorarea unghiului labei piciorului (fig. 5).

2.3 Instrucțiuni de utilizare și îngrijire

INFORMAȚIE

Deteriorarea din cauza uzurii. Înaintea fiecărei utilizări verificați orteza cu privire la funcționalitate, uzură sau deteriorări. Imediat ce ați constatat o uzură sau apariția uzurii unei alte componente a ortezei, nu trebuie să mai utilizați orteza.

Este interzisă o modificare necorespunzătoare a produsului.

Orteza trebuie utilizată conform indicațiilor. Pentru aceasta respectați indicațiile medicului.

Material: Învelișul labei piciorului: PP; inserții: poliester, spumă, catifea; benzi flaușate și cu cârlig: nylon, căptușeală încheieturilor: poliester, spumă, catifea; încheietori: PP; nituri: nylon, talpă: evazot.

Curățarea: Pentru curățarea ortezei, ștergeți din exterior cu o cârpă ușor umezită. Spălați manual elementele textile în apă caldă cu o temperatură de 30 °C, cu detergent menajer fin. Clătiți bine până la îndepărtarea tuturor resturilor de săpun care pot produce iritații ale pielii. Lăsați să se usuce la aer. La uscare, evitați expunerea directă la căldură (radiație solară, căldură de la sobe și calorifere).

Îndepărtarea după utilizare: Materialul utilizat la confecționarea produsului este reciclabil și trebuie îndepărtat corespunzător.

3 Alte limitări de utilizare

Produsul este conceput pentru folosirea de către un singur pacient.

Durata zilnică de purtare și durata de utilizare depind de indicațiile medicale.

4 Garanție

Producătorul oferă garanție numai în condițiile folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producatorul recoandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-10-21

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Značenje simbolike

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Opis**1.1 Namjena**

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint noćna ortoza predviđena je **isključivo** za ortetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta i kontakt sa intaktnom kožom.

1.2 Indikacija i način djelovanja

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint noćna ortoza služi naknadnom zbrinjavanju operativnih produžavanja žila u području muskulature lista i kod tegoba uslijed prenaprezanja regije potkoljenica-stopalo. Indikaciju postavlja liječnik.

1.3 Sigurnosne upute**OBAVIJEST**

Potrebno je uputiti pacijenta u pravilno rukovanje proizvodom te održavanje istog.

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo kod stručnog osoblja. Dnevno vrijeme nošenja i općenito razdoblje korištenja ovise o medicinskoj indikaciji i liječniku.

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog nepravilnog korištenja. Proizvod je predviđen za korištenje na samo jednom pacijentu. Dijelovi koji se oblikuju te oni koji dolaze direktno u kontakt sa kožom, mogu u slučaju korištenja ortoze na još jednoj osobi dovesti do funkcionalnih tj. higijenskih rizika.

Prečvrsto zategnuta ortoza/zavoj mogu uzrokovati lokalne pritiske te suženja krvnih žila/živaca. Proizvod nemojte previše zatezati. Kod neuobičajenih promjena (npr. pogoršanje tegoba) odmah se obratite liječniku.

Ne smije se provoditi nestručna promjena na proizvodu.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Proizvod se ne smije nositi u blizini vatre ili drugih izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima i losionima koji sadrže masnoću ili kiseline. To može ograničiti vijek trajanja proizvoda, posebno podloga.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine ortoze

Ortoza je univerzalno upotrijebljiva. Odabir veličine ovisi o veličini cipela (vidi tabelu sa veličinama).

2.2 Prilagođavanje i stavljanje proizvoda

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo kod stručnog osoblja.

Ortoza se dostavlja spremna za korištenje

1. Za stavljanje potrebno je potpuno otvoriti ortozu i pozicionirati nogu sa savijenim koljenom u sredinu ortoze (sl. 1).
2. Zatvoriti remenje za gležanj i podesiti zatvarač na čičak kako je najugodnije (sl. 2). Slično postupati sa remenom za stopalo tj. list (sl. 3).
3. Ispružiti koljeno, kako bi provjerili stabilnost remena za gležanj i stopalo. Po potrebi naknadno podesiti zatvarač na čičak (sl. 4).
4. Zatvarači na čičak za potporu dorsalne fleksije mogu se podesiti stupnjevit, kako bi se smanjio ili povećao kut stopala (sl. 5.)

2.3 Upute o korištenju i održavanju

NAPOMENA

Oštećenje zbog istrošenosti. Prije svakog korištenja potrebno je provjeriti ortozu s obzirom na funkciju, istrošenost ili druga oštećenja. Čim jedan zatvarač ili bilo koji drugi dio ortoze pokazuje znakove istrošenosti, ortoza se više ne smije koristiti.

Ne smije se provoditi nestručna promjena na proizvodu.

Ortoza se mora koristiti u skladu sa indikacijama. Potrebno se pridržavati liječničkih uputa.

Materijal: zdjelica stopala: PP; lajner: poliester, pjena, velur; trake: najlon; Podloge zatvarača: poliester, pjena, velur; Zatvarači: PP; zakovice: najlon; potplat: Evazote.

Čišćenje: Ortozu lagano obrisati sa vanjske strane vlažnim ručnikom. Elemente od tekstila oprati ručno 30 °C toploj vodi, uobičajenim deterdžentom. Dobro isprati, jer ostaci deterdženta mogu uzrokovati iritaciju kože. Kod sušenja izbjegavati direktno djelovanje topline (npr. sunčeve zrake, peć ili radiator).

Zbrinjavanje nakon korištenja: Materijal koji je korišten u proizvodu, može se ponovno koristiti, te ga je potrebno zbrinuti u skladu s tim.

3 Daljnja ograničenja korištenja

Proizvod je koncipiran isključivo za korištenje na jednom pacijentu.

Dnevno vrijeme nošenja i općenito razdoblje korištenja ovise o medicinskoj indikaciji.

4 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

5 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-10-21

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Značenje simbolike

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Opis**1.1 Namjena**

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint noćna ortoza predviđena je **isključivo** za ortetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta i kontakt sa intaktnom kožom.

1.2 Indikacija i način djelovanja

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint noćna ortoza služi naknadnom zbrinjavanju operativnih produžavanja žila u području muskulature lista i kod tegoba uslijed prenaprezanja regije potkoljenica-stopalo. Indikaciju postavlja liječnik.

1.3 Sigurnosne upute**OBAVIJEST**

Potrebno je uputiti pacijenta u pravilno rukovanje proizvodom te održavanje istog.

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo kod stručnog osoblja. Dnevno vrijeme nošenja i općenito razdoblje korištenja ovise o medicinskoj indikaciji i liječniku.

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog nepravilnog korištenja. Proizvod je predviđen za korištenje na samo jednom pacijentu. Dijelovi koji se oblikuju te oni koji dolaze direktno u kontakt sa kožom, mogu u slučaju korištenja ortoze na još jednoj osobi dovesti do funkcionalnih tj. higijenskih rizika.

Prečvrsto zategnuta ortoza/zavoj mogu uzrokovati lokalne pritiske te suženja krvnih žila/živaca. Proizvod nemojte previše zatezati. Kod neuobičajenih promjena (npr. pogoršanje tegoba) odmah se obratite liječniku.

Ne smije se provoditi nestručna promjena na proizvodu.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Proizvod se ne smije nositi u blizini vatre ili drugih izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima i losionima koji sadrže masnoću ili kiseline. To može ograničiti vijek trajanja proizvoda, posebno podloga.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine ortoze

Ortoza je univerzalno upotrijebljiva. Odabir veličine ovisi o veličini cipela (vidi tabelu sa veličinama).

2.2 Prilagođavanje i stavljanje proizvoda

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije se provesti samo kod stručnog osoblja.

Ortoza se dostavlja spremna za korištenje

1. Za stavljanje potrebno je potpuno otvoriti ortozu i pozicionirati nogu sa savijenim koljenom u sredinu ortoze (sl. 1).
2. Zatvoriti remenje za gležanj i podesiti zatvarač na čičak kako je najugodnije (sl. 2). Slično postupati sa remenom za stopalo tj. list (sl. 3).
3. Ispružiti koljeno, kako bi provjerili stabilnost remena za gležanj i stopalo. Po potrebi naknadno podesiti zatvarač na čičak (sl. 4).
4. Zatvarači na čičak za potporu dorsalne fleksije mogu se podesiti stupnjevit, kako bi se smanjio ili povećao kut stopala (sl. 5.)

2.3 Upute o korištenju i održavanju

NAPOMENA

Oštećenje zbog istrošenosti. Prije svakog korištenja potrebno je provjeriti ortozu s obzirom na funkciju, istrošenost ili druga oštećenja. Čim jedan zatvarač ili bilo koji drugi dio ortoze pokazuje znakove istrošenosti, ortoza se više ne smije koristiti.

Ne smije se provoditi nestručna promjena na proizvodu.

Ortoza se mora koristiti u skladu sa indikacijama. Potrebno se pridržavati liječničkih uputa.

Materijal: zdjelica stopala: PP; lajner: poliester, pjena, velur; trake: najlon; Podloge zatvarača: poliester, pjena, velur; Zatvarači: PP; zakovice: najlon; potplat: Evazote.

Čišćenje: Ortozu lagano obrisati sa vanjske strane vlažnim ručnikom. Elemente od tekstila oprati ručno 30 °C toploj vodi, uobičajenim deterdžentom. Dobro isprati, jer ostaci deterdženta mogu uzrokovati iritaciju kože. Kod sušenja izbjegavati direktno djelovanje topline (npr. sunčeve zrake, peć ili radiator).

Zbrinjavanje nakon korištenja: Materijal koji je korišten u proizvodu, može se ponovno koristiti, te ga je potrebno zbrinuti u skladu s tim.

3 Daljnja ograničenja korištenja

Proizvod je koncipiran isključivo za korištenje na jednom pacijentu.

Dnevno vrijeme nošenja i općenito razdoblje korištenja ovise o medicinskoj indikaciji.

4 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

5 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-10-21

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Sembollerin anlamı

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.



Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.



Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Açıklama**1.1 Kullanım amacı**

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint gece barı **sadece** alt ekstremitenin ortez uygulaması için kullanılmalı **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

50S20-1 Malleo Immobil Night Splint gece barı, baldır kasları bölgesinde operatif giriş uzatmasının tamamlayıcı tedavisi ve baldır-ayak bölgesinde aşırı zorlama nedeniyle rahatsızlıklar için kullanılır. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.3 Güvenlik uyarıları**BILGI**

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Ürünün ilk uyarılama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi. Ürün sadece bir hastanın kullanımı için uygundur. Şekillendirilecek parçalar ve cilt ile temas eden her bir parça, başka kişilerde ortezin kullanılması sonucu işlevsel veya hijyenik risklere sebep olabilir.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürünü çok sıkı takmayınız. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

DUYURU

Yanlış çevre şartlarından dolayı oluşan tahribatlar. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer sıcaklık kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır.

Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir. Bunlar – özellikle minderlerin – kullanım ömrünü kısaltabilir.

2 Kullanım

2.1 Ortez büyüklüklerinin seçimi

Ortez üniversal olarak kullanılabilir. Boyut seçimi ayakkabı büyüklüğüne göre belirlenir (bkz. Boyut tablosu).

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

Ortezin ilk uyarlama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir.

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

1. Takmak için ortez komple açılmalı ve ayak diz bükülü olarak ortezin ortasına pozisyonlanmalıdır (Şek. 1).
2. Bilek çerçevesi kilitlenmeli ve velkro bağlantı rahat bir uzunluğa ayarlanmalıdır (Şek. 2). Ayak çerçevesi veya baldır çerçevesi ile de aynı yapılmalıdır (Şek. 3).
3. Bilek ve ayak çerçevesinin yerine sağlam oturduğunu kontrol etmek için dizi gerdiriniz. İhtiyaç halinde velkro bağlantı ilave olarak sipariş edilmelidir (Şek.4).

4. Ayak açısını yükseltmek veya azaltmak için dorsal fleksiyon uygulamasının velkro bağlantıları kademeli olarak ayarlanabilir (Şek. 5).

2.3 Kullanım ve bakım notları

DUYURU

Aşınma nedeniyle hasarlanma. Her kullanımdan önce ortez işlevselliğinin zarar görüp görmediği, aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ortezde bağlantıda veya diğer bir parçasında aşınma olduğu takdirde ortez kullanılmamalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Ortez endikasyona uygun olarak kullanılmalıdır. Bu arada doktorun talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

Malzeme: Ayaklık: PP; Liner: Polyester, Sünger, Kadife; Yumuşak ve kancalı bantlar: Naylon; Kilitli minder: Polyester, Sünger, Kadife; Kilitler: PP; Perçinler: Naylon; Taban: Evazote.

Temizleme: Temizlemek için ortez dıştan hafif nemli bir bez ile silinmelidir. Dokuma parçasını 30 °C sıcak suda piyasada bulunan hassas deterjanlarla elde yıkanmalıdır. Deride şikayetlere neden olabileceği için tüm sabun artıkları temizlenene kadar iyice durulayın. Kendiliğinden hava ile kurutulması sağlanmalıdır. Kurutuma sırasında (güneş ışınları, ocak veya ısıtıcıların sıcaklığı) doğrudan sıcaklık kaynaklarının kullanımı önlenmelidir.

Kullanımdan sonra imha etme: Üründe kullanılan malzeme geri dönüşümlüdür ve uygun şekilde imha edilmelidir.

3 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.

Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

4 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

5 CE Uygunluđu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlölüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğın IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluđu altında yönetmeliğın VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-10-21

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο νάρθηκας για νυχτερινή ακινητοποίηση Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση εξυπηρετώντας την αποκατάσταση των κάτω άκρων και πρέπει να έρχεται σε επαφή **αποκλειστικά** με υγιές δέρμα.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Ο νάρθηκας για νυχτερινή ακινητοποίηση Malleo Immobil Night Splint 50S20-1 χρησιμεύει για τη μεταθεραπευτική φροντίδα σε περιπτώσεις χειρουργικής επιμήκυνσης των τενόντων στην περιοχή των γαστροκνημίων μυών και ενοχλήσεων από υπερβολική καταπόνηση της περιοχής κνήμης-πέλματος. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Προσαρμόσιμα μέρη και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται κατά τη χρήση του νάρθηκα να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής για κάποιο άλλο άτομο.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Απαγορεύεται η χρήση του κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λοσιόν, καθώς έτσι μπορεί να περιοριστεί η διάρκεια χρήσης, ιδιαίτερα των επενδύσεων.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα

Ο νάρθηκας είναι γενικής χρήσης. Η επιλογή μεγέθους γίνεται ανάλογα με το νούμερο υποδήματος (βλ. πίνακα μεγεθών).

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο νάρθηκας παρέχεται έτοιμος για δοκιμή.

1. Για να φορέσετε το νάρθηκα, ανοίξτε τον τελείως και τοποθετήστε το πέλμα με κεκλιμένο γόνατο στο μέσο (εικ. 1).
2. Κλείστε τον ιμάντα του αστραγάλου και ρυθμίστε το δετήρα βέλκρο σε βολικό μήκος (εικ. 2). Ενεργήστε με τον ίδιο τρόπο για τον ιμάντα πέλματος και κνήμης (εικ. 3).
3. Εκτείνετε το γόνατο για να ελέγξετε την καλή εφαρμογή των ιμάντων αστραγάλου και πέλματος. Ξαναρυθμίστε το δετήρα βέλκρο κατά περίπτωση (εικ. 4).
4. Οι δετήρες βέλκρο για υποστήριξη της ραχιαίας κάμψης μπορούν να ρυθμίζονται σταδιακά, προκειμένου να αυξάνεται ή να ελαττώνεται η κλίση του πέλματος (εικ. 5).

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω φθοράς. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το νάρθηκα για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποια δέστρα ή άλλο τμήμα του νάρθηκα παρουσιάσει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Ο νάρθηκας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του ιατρού.

Υλικό: περίβλημα πέλματος: PP - επένδυση: πολυεστέρας, αφρολέξ, βελούδο - ιμάντες σεβιότ και βέλκρο: νάιλον - επενδύσεις κουμπωμάτων: πολυεστέρας, αφρολέξ, βελούδο - κουμπώματα: PP - πριτσίνα: νάιλον - σόλα: evazote.

Καθαρισμός: Για να καθαρίσετε το νάρθηκα εξωτερικά, σκουπίστε τον με ένα ελαφρώς υγρό πανί. Πλένετε τα υφασμάτινα στοιχεία στο χέρι σε ζεστό νερό 30 °C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό. Έπειτα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος σαπουνιού, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν ερεθισμοί στο δέρμα. Στεγνώνετε στον αέρα. Κατά το στέγνωμα αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Απόρριψη μετά από τη χρήση: Το υλικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν είναι επαναξιοποιήσιμο και θα πρέπει να απορρίπτεται με ανάλογο τρόπο.

3 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

4 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

5 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-10-21

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ℹ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению/применению.

1 Описание

1.1 Назначение

Стабилизирующая шина для ночного применения «Malleo Immobil Night», арт. 50S20-1, предназначена **исключительно** для ортезирования нижних конечностей. Допускается контакт только с интактным кожным покровом.

1.2 Показания и терапевтический эффект

Стабилизирующая шина для ночного применения «Malleo Immobil Night», арт. 50S20-1, используется после операций по удлинению Ахиллова сухожилия, перегрузках и повреждениях мышц голени, сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава. Конкретные показания к применению устанавливаются врачом.

1.3 Указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Проинструктируйте пациента, как правильно обращаться с изделием и ухаживать за ним.

Первичная подгонка и надевание изделия могут выполняться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение. Длительность использования в течение дня, а также общая продолжительность применения ортопедического изделия зависят от медицинских показаний и определяются лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие ненадлежащего использования.

Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения. В противном случае – при использовании ортеза другим пациентом – детали ортеза, измененные в процессе подгонки или непосредственно контактировавшие с кожей, могут представлять риск с точки зрения гигиены и функциональной пригодности.

Любое ортопедическое изделие (бандаж/ортез), слишком плотно прилегающее к телу, может привести к локальному сдавлению тканей, а в некоторых случаях вызвать нарушение функций проходящих вблизи кровеносных сосудов или нервов. Не затягивайте изделие слишком плотно. При появлении у пациента каких-либо необычных симптомов (например, усиление болевых ощущений), ему следует немедленно обратиться к врачу.

Внесение в конструкцию изделия непредусмотренных изменений не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск повреждений при несоблюдении техники безопасности.

Изделие не является огнеупорным. Не используйте его вблизи открытого огня и других источников интенсивного теплового излучения.

Не допускайте контакта изделия с мазями, лосьонами, а также другими средствами, имеющими в своем составе жиры и кислоты. Это может стать причиной сокращения срока службы изделия, в особенности, подкладочных элементов.

2 Применение

2.1 Выбор размера ортеза

Ортез универсальный, сторона применения не имеет значения. Размер ортеза определяется в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

2.2 Надевание и подгонка изделия

Первичная подгонка ортеза должны выполняться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

Ортез поставляется готовым к примерке.

1. Чтобы надеть ортез, расстегните все застёжки, поместите на него ногу, согнутую в колене, расположив стопу на подошвенной части ортеза (рис. 1).
2. Застегните ремень на уровне лодыжек, отрегулировав его длину с помощью застёжки «велькро» (рис. 2). Аналогично застегните ремни на уровне стопы и голени (рис. 3).
3. Разогните ногу в колене, чтобы убедиться, что ремни на уровне лодыжек и голени надежно зафиксированы. При необходимости отрегулируйте их с помощью застёжек «велькро» (рис. 4).
4. Установите необходимый угол сгибания в голеностопном суставе, отрегулировав длину боковых ремней с помощью застёжек «велькро» (рис. 5).

2.3 Указания по использованию и уходу

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие износа. Каждый раз перед надеванием ортеза необходимо удостовериться в исправности конструкции, отсутствии признаков износа и повреждений. При чрезмерном износе застежки «велькро» или любой другой детали изделия использовать его более не следует. Ежедневная длительность ношения и общий срок использования ортеза определяются лечащим врачом.

Внесение в конструкцию изделия непредусмотренных изменений не допускается.

Орtez должен использоваться в строгом соответствии с показаниями. Рекомендации врача должны четко выполняться.

Материалы, используемые в изделии: стоподержатель – полипропилен; подкладка – полиэфир, пенополиуретан, велюр; фиксирующие ремни – нейлон; накладки застежек – полиэстер, пенополиуретан, велюр; застежки «велькро» – полипропилен; заклепки – нейлон; подошва – эвасот.

Чистка: Протрите орtez снаружи влажной салфеткой. Тканевые элементы стирайте вручную при температуре 30°C с использованием обычного мягкого моющего средства. Во избежание раздражения кожи остатками моющего средства после стирки тщательно прополощите тканевые элементы изделия. Высушите орtez на воздухе. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, не используйте для сушки печи и отопительные приборы.

Утилизация после использования: материалы, использованные в ортезе, могут быть подвергнуты вторичной переработке; их утилизация должна осуществляться в соответствии с рекомендациями для данного типа вторсырья.

3 Другие ограничения

Конструкция изделия предполагает индивидуальное использование. Ежедневная длительность ношения и общий срок применения ортеза определяются в соответствии с медицинскими показаниями.

1.3 安全に関する注意事項

情報

- 装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。
- 装具の使用に関しては、医師や義肢装具士の指示に従ってください。
- 本製品の主要な機能を装着者に理解させることは非常に重要です。必ず装着内容について装着者に説明を行なってください。
- 本製品を始めて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調整と指導が必要です。
- 一日の使用時間および長期に渡る使用期間に関しては、医師の指示に従ってください。

⚠ 注意

不適切な使用状況による装着上の不具合について:

- 本製品はお1人の装着者に対してのみご使用ください。
- 装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、使用を中止し、直ちに医師に相談してください。
- 製品の調整以外の加工、改造、修正は行なわないでください。
- 製品が必要以上の力で締め付けて装着された場合、過剰な圧迫が加わり周辺の血管や神経の機能を阻害する恐れがありますので、身体に合った適切なサイズを選択し、締め付け具合を調整してください。

注記

不適切な使用環境による破損の危険性について:

- 本製品は不燃性ではありません。本体を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置したりしないでください。
- 本製品が、グリース・酸性剤・軟膏・ローションなどの薬品類に触れないようにしてください。

2 製品の取扱い方法

2.1 サイズの選択

本製品は靴のサイズを基に、S～Lの3サイズから選択します(サイズ表を参照)。

2.2 製品の装着および調整方法

*本製品をはじめて装着される際には、必ず医師、義肢装具士による調整が必要になります。

本製品は、すぐに装着が試せる状態で梱包されています。

1. 装具を装着するために、面ファスナーなどを完全に開き、足を装具の中心に置いてください。膝関節を屈曲させた状態で行ってください(図1)。
2. 足関節部分のストラップを留め、適切な長さで面ファスナーに位置を設定してください(図2)。下腿部と足部のストラップも同じ手順で留めます(図3)。
3. 膝関節を伸ばし、足関節および足部・下腿部のストラップがしっかりと適切な位置に固定されているか確認してください。必要に応じて面ファスナーの留める位置を再度調節してください(図4)。
4. 足関節の背屈位をサポートするためのストラップは、面ファスナーの位置により、足関節の角度を徐々に調整することが可能です(図5)。

2.3 使用および取扱い方法

注記

消耗により発生する破損について:

- 使用する前に、装具の構成部品の各機能が正常に働くか、消耗していないかなどを確認する必要があります。面ファスナーの接着が悪くなってきたり、または他の構成部品に消耗の徴候が見られた場合には、直ちに使用を中止してください。
- 製品を調整する以外は、加工、改造、修正を絶対に行わないでください。

装具は、取扱方法を守り適正に使用してください。

装具の取扱いに関しては必ず医師や義肢装具士の指示に従ってください。

【使用材料】

後方支持体:ポリプロピレン／内張ライナー:ポリエステル発泡素材、起毛素材／面ファスナー:ナイロン／ストラップパッド:ポリエステル発

泡素材、起毛素材／ストラップ：ポリプロピレン／リベット：ナイロン／
足底材：エチレン系発泡素材

【洗濯方法】

- プラスチック部材は清潔に保つために、時々中性洗剤を含ませた濡れタオルを使用し、装具の外側を拭いてください。
- 布製パッドなどの部材は、30℃以下の水と中性洗剤を使用し、手洗い、陰干しをしてください。
- 面ファスナーの接着機能を保つため、洗濯前にはフックとループを閉じてください。
- 洗い終わったら、洗剤が残らないように十分に水ですすいだ後、陰干しをしてください。
- 塩素系漂白剤、洗濯機、脱水機、乾燥機、ドライクリーニングなどを使用しないでください。。

【使用後の廃棄】

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。

3 使用制限の詳細

本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用ください。一日の使用時間および長期に渡る使用に関しては、医師の指示に従ってください。

4 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93／42／EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。



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

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