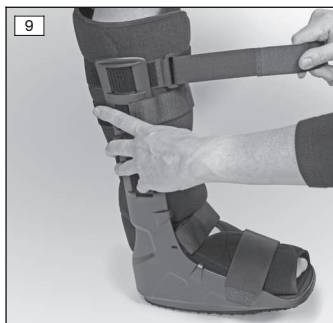
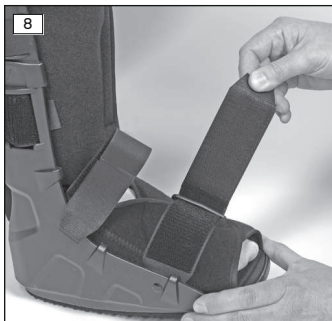


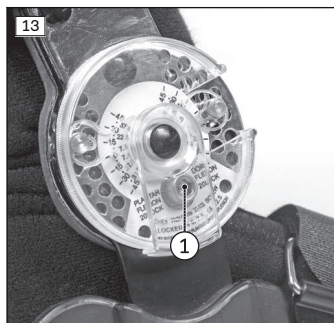
50S10 Malleo Immobil Walker high	
50S11 Malleo Immobil Walker low	
50S12 Malleo Immobil Air Walker high	
50S14 Malleo Immobil Air Walker low	
50S15 Malleo Immobil ROM Walker	
50S17 Malleo Immobil Achilles Walker	



DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for Use	12
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Manual de utilização	40
NL	Gebruiksaanwijzing	46
SV	Bruksanvisning	53
DA	Brugsanvisning	59
NO	Bruksanvisning	66
FI	Käyttöohje	72
PL	Instrukcja użytkowania	79
HU	Használati utasítás	85
CS	Návod k použití	92
RO	Instrucțiuni de utilizare	98
HR	Upute za uporabu	106
SL	Navodila za uporabo	112
BG	Инструкция за употреба	118
TR	Kullanma talimatı	125
EL	Οδηγίες χρήσης	132
RU	Руководство по применению	139
ZH	使用说明书	147







Malleo Immobil	Art-Nr.	Max. Körpergewicht / User weight limit	Schuhgröße / Shoe Size		
			EU	US	
				Männer / Men's	Frauen / Women's
Walker high	50S10-1=S	100 kg 220 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S10-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S10-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S10-1=XL		46-50	11½-15	12½-13
Walker low	50S11-1=S	125 kg 275 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S11-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S11-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S11-1=XL		46-50	11½-15	12½-13
Air Walker high	50S12-1=S	100 kg 220 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S12-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S12-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S12-1=XL		46-50	11½-15	12½-13
Air Walker low	50S14-1=S	125 kg 275 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S14-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S14-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S14-1=XL		46-50	11½-15	12½-13
ROM Walker	50S15-1=S	100 kg 220 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S15-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S15-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S15-1=XL		46-50	11½-15	12½-13
Achilles Walker	50S17-1=S	100 kg 220 lbs	31-35	1-3½	2-4½
	50S17-1=M		36-42	4-9	5-10
	50S17-1=L		43-45	9½-11	10½-12
	50S17-1=XL		46-50	11½-15	12½-13



Material	Liner: PA, PU Schaumstoff/PU Foam Walker: Glasfaserverstärkter Kunststoff/glass-fibre reinforced plastic
-----------------	---

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-04-23

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Immobilisierungsorthesen Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 und Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Fuß-Sprunggelenk-Bereichs einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von distalen Fibulafrakturen
- Konservative Behandlung von Verletzungen des Vor- und Mittelfußes sowie der Fußwurzel
- Band-, Weichteil- und Sehnenverletzungen

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Exostosenabtragung bei Hallux-Valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittel- fuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von distalen Fibulafrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Schwere Knöcheldistorsionen

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittel- fuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Exostosenabtragung bei Hallux-Valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittel- fuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von distalen Fibulafrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von Achillessehnenrupturen
- Konservative Behandlung von Verletzungen des Vor- und Mittelfußes so- wie der Fußwurzel
- Band-, Weichteil- und Sehnenverletzungen

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperative und konservative Behandlung von Achillessehnenrupturen
- Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese dient der Immobilisierung bzw. der Bewegungslimitierung (nur Modell ROM Walker) des Fuß-Sprunggelenk-Bereichs.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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



VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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



HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen

- 1) Alle Klettverschlüsse der Orthese lösen und den Liner herausnehmen (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).

INFORMATION: Der obere Klettverschluss wird bei den Modellen Air Walker high, Air Walker low und Achilles Walker zusammen mit dem Liner aus dem Walker entfernt.

- 2) **Nur Modell Achilles Walker und Optional Modelle Walker high und Air Walker high:** Den Fersenkeil (29S35) im Liner positionieren.
- 3) Den Fuß im Liner positionieren (siehe Abb. 3).

- 4) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 4 und siehe Abb. 5).
- 5) Den Fuß mit dem Liner im Walker positionieren (siehe Abb. 6). Dabei die Position der Ferse beachten!
INFORMATION: Der Fußwinkel sollte 90° betragen (außer Modelle mit Fersenkeil 29S35).
- 6) Die Seitenführungen medial und lateral andrücken (siehe Abb. 7).
→ Der Liner ist im Walker fixiert.
- 7) Alle Klettverschlüsse des Walkers, mit dem unteren beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 8 und siehe Abb. 9).

Einstellen der Gelenkwinkel (nur Modell ROM Walker)

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

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

- ▶ Die Einstellung der Orthese darf nur durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an den Einstellungen vor.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Die Gelenke des ROM Walker sind in 7,5°-Schritten von 45° Dorsalflexion bis 45° Plantarflexion einstellbar. Zur Bewegungsfreigabe der Plantarflexion bzw. der Dorsalflexion gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Das Fenster in der Plexiglas-Scheibe über den Pin stellen (siehe Abb. 10).
- 2) Die Pins am Gelenk entfernen (siehe Abb. 11).
- 3) Medial und lateral den gleichen Winkel einstellen.
- 4) Die Pins wieder einstecken (siehe Abb. 12).

Alternativ können die Gelenke vollständig fixiert werden:

- ▶ Die Innensechskantschraube (siehe Abb. 13, Pos. 1) mit dem beigelegten Innensechskantschlüssel festziehen.

4.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- 1) Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- 2) Den Fuß in der Orthese positionieren. Dabei die Position der Ferse beachten (siehe Abb. 14)!
- 3) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 15).
- 4) Alle Klettverschlüsse des Walkers, mit dem unteren beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 16 und siehe Abb. 17).

Kompression erhöhen (nur Modelle Air Walker high, Air Walker low und Achilles Walker)

VORSICHT

Zu starkes Aufpumpen der Luftpolster

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch zu festes Anliegen

- ▶ Befüllen Sie die Luftpolster nur soweit mit Luft, dass keine Relativbewegungen zwischen dem Körperteil und der Orthese möglich sind.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- 1) Zum Befüllen das Drehventil nach rechts drehen [Inflate] (siehe Abb. 18, Pos. 1).
- 2) Die Pumpe so oft drücken bis die gewünschte Kompression erreicht ist (siehe Abb. 18, Pos. 2).
- 3) **Optional:** Zum Ablassen der Luft das Drehventil nach links drehen [Deflate] (siehe Abb. 18, Pos. 1).

4.4 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilkomponente:

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

Verbundstoffkomponente/Fersenkeil:

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

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of the last update: 2014-04-23

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

The instructions for use provide you with important information for adjusting and applying the 50S10 Malleo Immobil Walker high, 50S11 Malleo Immobil Walker low, 50S12 Malleo Immobil Air Walker high, 50S14 Malleo Immobil Air Walker low, 50S15 Malleo Immobil ROM Walker, and 50S17 Malleo Immobil Achilles Walker immobilisation orthoses.

2 Application

2.1 Application

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the foot/ankle joint area and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2.2 Indications

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsus and/or ankle fractures
- Postoperative, conservative treatment of distal fibula fractures
- Conservative treatment of forefoot, metatarsal and tarsal injuries
- Ligament, soft tissue and tendon injuries

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsus and/or ankle fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Exostosis treatment for hallux valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsus and/or ankle fractures
- Postoperative, conservative treatment of distal fibula fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Severe ankle sprains

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsus and/or ankle fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Exostosis treatment for hallux valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsus and/or ankle fractures
- Postoperative, conservative treatment of distal fibula fractures
- Postoperative, conservative treatment of Achilles tendon ruptures
- Conservative treatment of forefoot, metatarsal and tarsal injuries
- Ligament, soft tissue and tendon injuries

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperative, conservative treatment of Achilles tendon ruptures

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Effects

The orthosis serves to immobilise or limit the movement (only in the case of the ROM Walker model) of the foot/ankle joint area.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols



CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury



NOTICE Warning regarding possible technical damage

3.2 General Safety Instructions



Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.

- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

- ▶ The product is for single patient use only.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C or above +60 °C (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).
- ▶ **Inform the patient.**

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Size Selection

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

4.2 Adaptation

- 1) Open all the hook-and-loop closures on the orthosis and remove the liner (see Fig. 1 and see Fig. 2).

INFORMATION: For the Air Walker high, Air Walker low and Achilles Walker models, the top hook-and-loop closure is removed from the Walker together with the liner.

- 2) **Only Achilles Walker and, optionally, Walker high and Air Walker high models:** Position the heel wedge (29S35) in the liner.
- 3) Position the foot in the liner (see Fig. 3).
- 4) Close all the hook-and-loop closures on the liner (see Fig. 4 and see Fig. 5).
- 5) Position the foot with the liner in the Walker (see Fig. 6). Check the position of the heel whilst doing this.

INFORMATION: The foot angle should be 90° (except models with the 29S35 heel wedge).

- 6) Press on the lateral guides medially and laterally (see Fig. 7).
→ The liner is secured in the Walker.
- 7) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the bottom (see Fig. 8 and see Fig. 9).

Setting the Joint Angles (Only ROM Walker Model)

NOTICE

Incorrect setting

Damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ The orthosis may only be adjusted by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the settings.
- ▶ **Inform the patient.**

The joints on the ROM Walker can be adjusted in 7.5° increments from 45° dorsal flexion to 45° plantar flexion. Take the following steps to enable plantar or dorsal flexion movement:

- 1) Move the Plexiglas disc so that the window is over the pin (see Fig. 10).
- 2) Remove the pins from the joint (see Fig. 11).
- 3) Set the same angle medially and laterally.
- 4) Reinsert the pins (see Fig. 12).

Alternatively, the joints can be completely fixated:

- ▶ Tighten the Allen head screw (see Fig. 13, item 1) with the enclosed Allen key.

4.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

- 1) Open all hook-and-loop closures on the orthosis.
- 2) Position the foot in the orthosis. Check the position of the heel whilst doing this (see Fig. 14).
- 3) Close all hook-and-loop closures on the liner (see Fig. 15).
- 4) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the bottom (see Fig. 16 and see Fig. 17).

Increasing compression (only Air Walker high, Air Walker low and Achilles Walker models)

⚠ CAUTION

Pumping up the air cushion too much

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

- ▶ Only fill the air cushion with enough air to impede relative movements between the body part and the orthosis.
- ▶ **Inform the patient.**

- 1) To inflate, turn the rotary valve to the right [Inflate] (see Fig. 18, item 1).
- 2) Press the pump as often as required to achieve the desired compression (see Fig. 18, item 2).
- 3) **Optional:** to deflate, turn the rotary valve to the left [Deflate] (see Fig. 18, item 1).

4.4 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

Textile component:

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

Composite component/heel wedge:

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

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The

manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-04-23

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de stabilisation Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 et Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Utilisation

2.1 Utilisation prévue

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

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2.2 Indications

Malleo Immobil Walker high 50S10

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures stables de l'avant-pied, du métatarse- et/ou de la malléole
- Traitement postopératoire et conservateur des fractures distales de la fibula
- Traitement conservateur des lésions de l'avant-pied, du métatarse et du tarse
- Lésions du tendon, des parties molles et du ligament

Malleo Immobil Walker low 50S11

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures stables de l'avant-pied, du métatarse- et/ou de la malléole
- Lésions des parties molles du pied
- Ablation d'exostoses en cas d'hallux valgus

Malleo Immobil Air Walker high 50S12

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures stables de l'avant-pied, du métatarse- et/ou de la malléole
- Traitement postopératoire et conservateur des fractures distales de la fibula
- Lésions des parties molles du pied
- Entorses graves de la cheville

Malleo Immobil Air Walker low 50S14

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures stables de l'avant-pied, du métatarse- et/ou de la malléole
- Lésions des parties molles du pied
- Ablation d'exostoses en cas d'hallux valgus

Malleo Immobil ROM Walker 50S15

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures stables de l'avant-pied, du métatarse- et/ou de la malléole
- Traitement postopératoire et conservateur des fractures distales de la fibula
- Traitement postopératoire et conservateur des ruptures du tendon d'Achille
- Traitement conservateur des lésions de l'avant-pied, du métatarse et du tarse
- Lésions du tendon, des parties molles et du ligament

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Traitement postopératoire et conservateur des ruptures du tendon d'Achille

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec oedème,

rougeurs dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également oedèmes inexpliqués des parties molles proche de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone des jambes.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse permet l'immobilisation et/ou la restriction des mouvements (modèle ROM Walker uniquement) au niveau de la cheville et du pied.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

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

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

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide et à condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire ou séchage sur un radiateur).
- ▶ **Informez le patient.**

4 Manipulation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement

- 1) Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse et retirez le manchon (voir ill. 1 et voir ill. 2).

INFORMATION: Sur les modèles Air Walker high, Air Walker low et Achilles Walker, la fermeture auto-agrippante supérieure est retirée avec le manchon.

- 2) **Uniquement pour le modèle Achilles Walker et de manière facultative pour les modèles Walker high et Air Walker high :** positionnez la cale de talon (29S35) dans le manchon.
- 3) Positionnez le pied dans le manchon (voir ill. 3).
- 4) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du manchon (voir ill. 4 et voir ill. 5).

- 5) Positionnez le pied avec manchon dans le Walker (voir ill. 6). Assurez-vous que le talon est bien positionné !

INFORMATION: L'angle du pied doit être de 90° (sauf pour les modèles avec cale de talon 29S35).

- 6) Appuyez sur les éléments de guidage médial et latéral (voir ill. 7).
→ Le manchon est fixé à l'intérieur du Walker.
- 7) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du Walker en commençant par le bas (voir ill. 8 et voir ill. 9).

Réglage des angles de l'articulation (modèle ROM Walker uniquement)

AVIS

Réglage non conforme

Détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériel ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses

- Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.
- **Informez le patient.**

Les articulations du ROM Walker sont réglables par paliers de 7,5°, d'une flexion dorsale de 45° à une flexion plantaire de 45°. Afin de permettre le mouvement de flexion plantaire ou dorsale, procédez comme suit :

- 1) Positionnez la fenêtre du disque plexiglas sur l'attache (voir ill. 10).

- 2) Retirez les attaches au niveau de l'articulation (voir ill. 11).
- 3) Réglez un angle similaire au niveau médial et latéral.
- 4) Placez à nouveau les attaches (voir ill. 12).

Vous pouvez également fixer complètement les articulations :

- Serrez la vis à six pans creux à l'aide de la clé Allen fournie (voir ill. 13, pos. 1).

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

- Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser un produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- 1) Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.
- 2) Positionnez le pied dans l'orthèse. Assurez-vous que le talon est bien positionné (voir ill. 14).
- 3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du manchon (voir ill. 15).
- 4) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du Walker en commençant par le bas (voir ill. 16 et voir ill. 17).

Augmentation de la compression (modèles Air Walker high, Air Walker low et Achilles Walker uniquement)

PRUDENCE

Coussins d'air trop gonflés

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse en raison d'un serrage excessif

- ▶ Gonflez les coussins d'air juste assez pour empêcher tout mouvement relatif entre la partie du corps et l'orthèse.
 - ▶ **Informez le patient.**

- 1) Pour laisser entrer de l'air, tournez la valve rotative vers la droite [Inflate] (voir ill. 18, pos. 1).
- 2) Appuyez sur la pompe autant de fois que nécessaire pour que la compression désirée soit atteinte (voir ill. 18, pos. 2).
- 3) **Facultatif :** pour relâcher de l'air, tournez la valve rotative vers la gauche [Deflate] (voir ill. 18, pos. 1).

4.4 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Composant textile :

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 3) Lavez le composant textile à 30 °C à la main avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

Composant en matériau composite/cale de talon :

- 1) Essuyez à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-04-23

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'adattamento e l'applicazione delle ortesi d'immobilizzazione Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 e Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Utilizzo

2.1 Campo d'impiego

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del comparto piede-caviglia e può essere utilizzata **solo** su epidermide integra.

L'ortesi deve essere usata solo secondo le indicazioni per l'uso del prodotto e le prescrizioni del medico.

2.2 Indicazioni

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture dell'estremità distale della fibula
- Trattamento conservativo di ferite dell'avampiede, del metatarso e del tarso
- Lesioni a legamenti, parti morbide e tendini

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Lesioni a parti morbide del piede
- Resezione dell'esostosi nel caso dell'alluce valgo

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture dell'estremità distale della fibula
- Lesioni a parti morbide del piede
- Gravi distorsioni della caviglia

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Lesioni a parti morbide del piede
- Resezione dell'esostosi nel caso dell'alluce valgo

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture dell'estremità distale della fibula
- Trattamento postoperatorio e conservativo di strappamento del tendine d'Achille
- Trattamento conservativo di ferite dell'avampiede, del metatarso e del tarso
- Lesioni a legamenti, parti morbide e tendini

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Trattamento postoperatorio e conservativo di strappamento del tendine d'Achille

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate

da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella parte in cui è applicata l'ortesi e negli arti inferiori.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi è indicata per immobilizzare o limitare i movimenti (solo modello ROM Walker) del comparto piede-caviglia.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni
 AVVISO	Avviso relativo a possibili guasti tecnici

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso
Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco
Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

 **CAUTELA**

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente
Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

► **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

- Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- Evitare l'esposizione a sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori a +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).
- **Informare il paziente.**

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

- 1) Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi e rimuovere il liner (v. fig. 1 e v. fig. 2).

INFORMAZIONE: Nei modelli Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker la chiusura a velcro superiore viene rimossa insieme al liner dal Walker.

- 2) **Solo per il modello Achilles Walker e in opzione per i modelli Walker high e Air Walker high:** posizionare il rialzo calcaneare (29S35) nel liner.
- 3) Posizionare il piede nel liner (v. fig. 3).
- 4) Chiudere tutte le chiusure a velcro del liner (v. fig. 4 e v. fig. 5).
- 5) Posizionare il piede con il liner nel Walker (v. fig. 6). Controllare la posizione del tallone!

INFORMAZIONE: Il piede dovrebbe trovarsi a 90° (eccetto per i modelli con rialzo calcaneare 29S35).

- 6) Premere le guide laterali nella parte mediale e laterale (v. fig. 7).
→ Il liner è fissato nel Walker.
- 7) Chiudere tutte le chiusure velcro del Walker, partendo dal basso (v. fig. 8 e v. fig. 9).

Regolazione dell'angolazione dell'articolazione (solo modello ROM Walker)

AVVISO

Regolazione non corretta

Danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi dovuto a rottura di parti portanti

- La regolazione dell'ortesi deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato.
- Non eseguire alcuna modifica non appropriata delle regolazioni.
- **Informare il paziente.**

Le articolazioni del ROM Walker possono essere regolate con incrementi di 7,5° dalla flessione dorsale a 45° fino alla flessione plantare a 45°. Per attivare il movimento della flessione plantare o dorsale procedere come segue:

- 1) collocare la finestra nel disco in plexiglas sopra il pin (v. fig. 10).
- 2) Rimuovere i pin sull'articolazione (v. fig. 11).
- 3) Regolare la stessa angolazione sulla parte mediale e laterale.
- 4) Inserire nuovamente i pin (v. fig. 12).

In alternativa le articolazioni possono essere fissate completamente:

- serrare la vite esagonale (v. fig. 13, pos. 1) con la chiave a brugola in dotazione.

4.3 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se il prodotto o parte del prodotto presenta segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- 1) Aprire tutte le chiusure velcro.
- 2) Posizionare il piede nell'ortesi. Controllare la posizione del tallone (v. fig. 14)!
- 3) Chiudere tutte le chiusure velcro del liner (v. fig. 15).
- 4) Chiudere tutte le chiusure velcro del Walker, partendo dal basso (v. fig. 16 e v. fig. 17).

Aumentare la compressione (solo modelli Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker)

CAUTELA

Gonfiaggio eccessivo del cuscino ad aria

Un'applicazione troppo stretta dell'ortesi può causare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- Riempire il cuscino d'aria sino a quando non sono più possibili movimenti relativi tra la parte del corpo interessata e l'ortesi.
- **Informare il paziente.**

- 1) Per il riempimento ruotare verso destra la valvola [Inflate] (v. fig. 18, pos. 1).
- 2) Premere la pompa sino a raggiungere la compressione desiderata (v. fig. 18, pos. 2).
- 3) **Opzionale:** per far uscire l'aria ruotare la valvola verso sinistra [Deflate] (v. fig. 18, pos. 1).

4.4 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

Parte in tessuto:

- 1) rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano la parte in tessuto a 30 °C con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, forni o radiatori).

Parte in materiale composito/rialzo calcaneare:

- 1) se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, forni o radiatori).

5 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal

produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-04-23

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de inmovilización Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 y Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la zona del pie y de la articulación tibiotarsiana y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

2.2 Indicaciones

Malleo Immobil Walker high 50S10

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas distales del peroné
- Tratamiento conservador de lesiones de las falanges y del metatarso, así como del tarso
- Lesiones de los ligamentos, partes blandas y tendones

Malleo Immobil Walker low 50S11

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Extirpación de la exóstosis de hallux valgus

Malleo Immobil Air Walker high 50S12

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas distales del peroné
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Torceduras graves de tobillo

Malleo Immobil Air Walker low 50S14

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Extirpación de la exóstosis de hallux valgus

Malleo Immobil ROM Walker 50S15

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas distales del peroné
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de roturas del tendón de Aquiles
- Tratamiento conservador de lesiones de las falanges y del metatarso, así como del tarso
- Lesiones de los ligamentos, partes blandas y tendones

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de roturas del tendón de Aquiles

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones, deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, distal del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la región corporal tratada y en la pierna.

2.4 Funcionalidad

La órtesis sirve para inmovilizar o limitar el movimiento (solo en el caso del modelo ROM Walker) de la zona del pie y de la articulación tibiotarsiana.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos

3.2 Advertencias generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

 **PRECAUCIÓN**

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material

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

 **PRECAUCIÓN**

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un manejo incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).
- ▶ **Informe al paciente.**

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Adaptación

- 1) Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis y extraiga el liner (véase fig. 1 y véase fig. 2).

INFORMACIÓN: En los modelos Air Walker high, Air Walker low y Achilles Walker, el cierre de velcro superior se extrae de la Walker junto con el liner.

- 2) **Solo en el modelo Achilles Walker y opcionalmente en los modelos Walker high y Air Walker high:** coloque la cuña para el talón (29S35) en el liner.
- 3) Sitúe el pie en el liner (véase fig. 3).
- 4) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 4 y véase fig. 5).
- 5) Sitúe el pie con el liner en la Walker (véase fig. 6). ¡Tenga en cuenta la posición del talón!

INFORMACIÓN: El ángulo del pie debería ser de 90° (excepto en los modelos con cuña para el talón 29S35).

- 6) Apriete las guías laterales por los lados medial y lateral (véase fig. 7).
→ El liner está fijo en la Walker.
- 7) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por el inferior (véase fig. 8 y véase fig. 9).

Ajuste de los ángulos de la articulación (solo en el modelo ROM Walker)

AVISO

Ajuste incorrecto

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

- Solo el personal técnico puede llevar a cabo el ajuste de la órtesis.
- No modifique inadecuadamente los ajustes.
- **Informe al paciente.**

Las articulaciones del ROM Walker pueden ajustarse en incrementos de 7,5° desde 45° de flexión dorsal hasta 45° de flexión plantar. Para restablecer el movimiento de la flexión plantar o de la flexión dorsal, siga los pasos que se describen a continuación:

- 1) Ajuste la ventana en el disco de plexiglás con el seguro (véase fig. 10).
- 2) Retire los seguros de la articulación (véase fig. 11).
- 3) Ajuste el mismo ángulo en el lado medial y en el lateral.
- 4) Vuelva a introducir los seguros (véase fig. 12).

Las articulaciones también se pueden fijar completamente:

- ▶ Apriete el tornillo de cabeza con hexágono interior (véase fig. 13, pos. 1) con la llave Allen incluida en el suministro.

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej. desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- 1) Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
- 2) Sitúe el pie en la órtesis. ¡Tenga en cuenta la posición del talón (véase fig. 14)!
- 3) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 15).
- 4) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por el inferior (véase fig. 16 y véase fig. 17).

Aumento de la compresión (solo en los modelos Air Walker high, Air Walker low y Achilles Walker)

PRECAUCIÓN

Acolchados neumáticos demasiado inflados

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región debidas a un ajuste demasiado apretado

- ▶ Deje de inflar los acolchados neumáticos justo en el momento en el que ya no puedan realizarse movimientos relativos entre la parte del cuerpo y la órtesis.
- ▶ **Informe al paciente.**

- 1) Para rellenar los acolchados, gire la válvula rotatoria hacia la derecha [Infla] (véase fig. 18, pos. 1).

- 2) Presione la bomba tantas veces como sea necesario hasta alcanzar la compresión deseada (véase fig. 18, pos. 2).
- 3) **Opcionalmente:** para dejar salir aire, gire la válvula rotatoria hacia la izquierda [Deflate] (véase fig. 18, pos. 1).

4.4 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

Componente textil:

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) El componente textil puede lavarse a mano con agua tibia a 30 °C y con un detergente suave convencional. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se seque al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

Componente de plástico/cuña para el talón

- 1) En caso necesario, se debe limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje que se seque al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-04-23

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

O manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de imobilização Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 e Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

2.2 Indicações

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas distais na fíbula
- Tratamento conservativo de ferimentos no tarso, metatarso assim como na raiz do pé
- Ferimentos no ligamento, tecido mole e tendão

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Remoção de exostose em caso de Hallux-Valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas distais na fíbula
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Distorções graves de tornozelo

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Remoção de exostose em caso de Hallux-Valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas distais na fíbula
- Tratamento pós-operativo e conservativo de rupturas no tendão de Aquiles
- Tratamento conservativo de ferimentos no tarso, metatarso assim como na raiz do pé
- Ferimentos no ligamento, tecido mole e tendão

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Tratamento pós-operativo e conservativo de rupturas no tendão de Aquiles

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulatórios na parte do corpo tratada e na área das pernas.

2.4 Modo de ação

A órtese é usada para imobilizar ou limitar o movimento (só no modelo ROM Walker) da área do pé-tornozelo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Avisos gerais de segurança

CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação **"Informe o paciente"**.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente através de perda de função do material

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

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.

- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex. areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).
- ▶ **Informe o paciente.**

4 Uso

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

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

4.2 Adaptar

- 1) Soltar todos os fechos de velcro da órtese e remover o liner (veja a fig. 1 e veja a fig. 2).

INFORMAÇÃO: Nos modelos Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker, o fecho de velcro superior é removido do Walker juntamente com o liner.

- 2) **Somente o modelo Achilles Walker e opcionalmente os modelos Walker high e Air Walker high:** posicionar o calço de calcanhar (29S35) no liner.
- 3) Posicionar o pé no liner (veja a fig. 3).
- 4) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 4 e veja a fig. 5).
- 5) Posicionar o pé com o liner no Walker (veja a fig. 6). E nisso observar a posição do calcanhar!

INFORMAÇÃO: O ângulo do pé deve ser de 90° (exceto modelos com calço de calcanhar 29S35).

- 6) Pressionar as guias laterais medial e lateralmente (veja a fig. 7).
→ O liner está fixado no Walker.

- 7) Fechar todos os fechos de velcro do Walker, um por um começando pelo mais inferior (veja a fig. 8 e veja a fig. 9).

Ajustar o ângulo da articulação (só no modelo ROM Walker)

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Danos na órtese causados por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Os ajustes na órtese só podem ser realizados por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações incorretas nos ajustes existentes.
- ▶ **Informe o paciente.**

As articulações do ROM Walker podem ser ajustadas em passos de 7,5° de dorsiflexão de 45° até flexão plantar de 45°. Para liberar o movimento da flexão plantar e da dorsiflexão, proceda da seguinte maneira:

- 1) Colocar a janela no disco Plexiglas sobre o pino (veja a fig. 10).
- 2) Retirar os pinos da articulação (veja a fig. 11).
- 3) Ajustar o mesmo ângulo medial e lateralmente.
- 4) Voltar a enfiar os pinos (veja a fig. 12).

Alternativamente, as articulações podem ser completamente fixadas:

- ▶ Apertar o parafuso de sextavado interno (veja a fig. 13, item 1) com a chave Allen fornecida.

4.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instruir o paciente a inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste e danos.

- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

- 1) Abrir todos os fechos de velcro da órtese.
- 2) Posicionar o pé na órtese. E nisso observar a posição do calcanhar (veja a fig. 14)!
- 3) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 15).
- 4) Fechar todos os fechos de velcro do Walker, um por um começando pelo mais inferior (veja a fig. 16 e veja a fig. 17).

Elevar a compressão (só nos modelos Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker)

CUIDADO

Enchimento excessivo das almofadas de ar

Riscos de pontos de pressão, obstrução de vasos sanguíneos e nervos em caso de colocação muito apertada

- ▶ Encher as almofadas de ar apenas de tal modo, que nenhum movimento relativo seja possível entre o membro do corpo e a órtese.
- ▶ **Informe o paciente.**

- 1) Para encher, girar a válvula rotativa para a direita [Inflate] (veja a fig. 18, item 1).
- 2) Pressionar a bomba quantas vezes forem necessárias até que a compressão desejada seja alcançada (veja a fig. 18, item 2).
- 3) **Opcional:** Para deixar o ar sair, girar a válvula rotativa para a esquerda [Deflate] (veja a fig. 18, item 1).

4.4 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

Componente têxtil:

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

Componente compósito/calço de calcanhar:

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

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-04-23

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de immobilisatieorthesen Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 en Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

De orthese moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2.2 Indicaties

Malleo Immobil Walker high 50S10

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van distale fibulafracturen
- Conservatieve behandeling van voorvoet-, middenvoet- en voetwortelproblematiek
- Band-, wekedelen- en peesletsel

Malleo Immobil Walker low 50S11

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Verwijdering van exostosen bij hallux valgus

Malleo Immobil Air Walker high 50S12

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van distale fibulafracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Ernstige enkeldistorsies

Malleo Immobil Air Walker low 50S14

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Verwijdering van exostosen bij hallux valgus

Malleo Immobil ROM Walker 50S15

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van distale fibulafracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van achillespeesrupturen

- Conservatieve behandeling van voorvoet-, middenvoet- en voetwortelproblematiek
- Band-, wekedelen- en peesletsel

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van achillespeesrupturen
- De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

2.4 Werking

De orthese dient ter immobilisatie resp. bewegingsbeperking (alleen het model ROM Walker) van de voet en het spronggewricht.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
--

- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kieren

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

4 Werkwijze

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen

- 1) Maak alle klittenbandsluitingen van de orthese los en haal de liner eruit (zie afb. 1 en zie afb. 2).

INFORMATIE: De bovenste klittenbandsluiting wordt bij de modellen Air Walker high, Air Walker low en de Achilles Walker samen met de liner uit de Walker verwijderd.

- 2) **Alleen bij model Achilles Walker en optioneel bij modellen Walker high en Air Walker high:** positioneer de hielwig (29S35) in de liner.
- 3) Positioneer de voet in de liner (zie afb. 3).
- 4) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 4 en zie afb. 5).
- 5) Positioneer de voet met de liner in de Walker (zie afb. 6). Let daarbij op de stand van de hiel!

INFORMATIE: De hoek tussen voet en onderbeen moet 90° bedragen (behalve bij modellen met hielwig 29S35).

- 6) Druk de zijgeleiders mediaal en lateraal aan (zie afb. 7).
→ De liner is nu in de Walker gefixeerd.
- 7) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de onderste (zie afb. 8 en zie afb. 9).

Hoek van het scharnier instellen (alleen bij het model ROM Walker)

LET OP

Verkeerd instellen

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

- ▶ De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- ▶ Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

De scharnieren van de ROM Walker zijn in stappen van 7,5° instelbaar van 45° dorsale flexie tot 45° plantaire flexie. Ga als volgt te werk om de plantaire resp. dorsale flexiebeweging mogelijk te maken:

- 1) Plaats het venster in de plexiglazen schijf boven de pen (zie afb. 10).
- 2) Haal de pennen uit het scharnier (zie afb. 11).
- 3) Stel mediaal en lateraal dezelfde hoek in.
- 4) Steek de pennen weer in het scharnier (zie afb. 12).

In plaats hiervan kunnen de scharnieren ook volledig worden gefixeerd:

- ▶ Draai de inbusbout (zie afb. 13, pos. 1) aan met de meegeleverde inbus-sleutel.

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- ▶ Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- 1) Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- 2) Positioneer de voet in de orthese. Let daarbij op de stand van de hiel (zie afb. 14)!
- 3) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 15).
- 4) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de onderste (zie afb. 16 en zie afb. 17).

Compressie verhogen (alleen bij de modellen Air Walker high, Air Walker low en Achilles Walker)

VOORZICHTIG

Te sterk oppompen van de luchtkussentjes

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

- ▶ Vul de luchtkussentjes slechts zover met lucht, dat er net geen relatieve bewegingen meer mogelijk zijn tussen het lichaamsdeel en de orthese.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- 1) Draai het draaiventiel naar rechts om de luchtkussentjes te vullen [Inflate] (zie afb. 18, pos. 1).
- 2) Druk de pomp zo vaak in tot de gewenste compressie is bereikt (zie afb. 18, pos. 2).
- 3) **Optioneel:** draai het draaiventiel naar links om de lucht te laten ontsnappen [Deflate] (zie afb. 18, pos. 1).

4.4 Reiniging

Reinig de orthese regelmatig:

Textielcomponent:

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

Composietcomponent/hielwig:

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-04-23

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger viktig information om hur fixeringsortos Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 och Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 anpassas och tas på.

2 Användning

2.1 Användningssyfte

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för fot och fotled och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordinatorn.

2.2 Indikationer

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Postoperativ och konservativ behandling av distala fibulafrakturer
- Konservativ behandling av skador på fram- och mellanfoten och ankel
- Ligament-, mjukdels- och senskador

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Avlägsnande av benutväxt vid Hallux-Valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Postoperativ och konservativ behandling av distala fibulafrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Svåra fotledsdorsioner

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Avlägsnande av benutväxt vid Hallux-Valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Postoperativ och konservativ behandling av distala fibulafrakturer
- Postoperativ och konservativ behandling av rupturer i Achillessenan
- Konservativ behandling av skador på fram- och mellanfoten och ankel
- Ligament-, mjukdels- och senskador

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperativ och konservativ behandling av rupturer i Achillessenan

Indikationen fastställs av läkaren eller annan utbildad personal.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa Kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel; åderbräck i stor omfattning, framför allt vid cirkulationsstörningar, störningar i lymf-flödet – även oförklarlig mjukdels-svullnad i andra delar av kroppen; känslighets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdel och i benen.

2.4 Verkan

Ortosen används för fixering resp. rörelsebegränsning (endast modell ROM Walker) av fot och fotled.

3 Säkerhet

3.1 Förklaring av varningssymbolerna

 **OBSERVERA** Varning inför möjliga olycks- och skaderisker

 **OBS!** Varning inför möjliga tekniska skador

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informerad patienten"** till patienten.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

 **OBSERVERA**

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBS!

Kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrehaltiga medel, salvor och lotioner.
- ▶ **Informera patienten.**

OBS!

Produkten utsätts för olämpliga omgivning

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i förhöjd luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).
- ▶ **Informera patienten.**

4 Hantering

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa

- 1) Lossa alla kardborrförslutningar på ortosen och ta ut linern (se bild 1 och se bild 2).

INFORMATION: Hos Air Walker high, Air Walker low och Achilles Walker avlägsnas den övre kardborrförslutningen ur Walker tillsammans med linern.

- 2) **Endast modell Achilles Walker och, om så önskas, Walker high och Air Walker high:** Positionera hälkilen (29S35) i linern.
- 3) Positionera foten i linern (se bild 3).
- 4) Stäng alla linerns kardborrförslutningar (se bild 4 och se bild 5).
- 5) Positionera därefter foten med linern i Walker (se bild 6). Se till att hälen är korrekt placerad!

INFORMATION: Fotvinkeln ska uppgå till 90° (utom för modeller med hälkil 29S35).

- 6) Tryck på skänklarna i plast medialt och lateralt (se bild 7).
→ Linern är fixerad i Walker.
- 7) Börja med att stänga den nedersta kardborrförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 8 och se bild 9).

Ställa in önskad ledvinkel (endast modell ROM Walker)

OBS!

Otillåten inställning

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

- Inställningen av ortosen får endast utföras av behörig fackpersonal.
- Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.
- **Informera patienten.**

Lederna på ROM Walker kan ställas in i steg om 7,5° från 45° dorsalflexion till 45° plantarflexion. Rörelseintervallet för plantarflexionen resp. dorsalflexionen justeras på följande sätt:

- 1) Ställ fönstret i plexiglasskivan över pinnen (se bild 10).
- 2) Avlägsna pinnarna på leden (se bild 11).
- 3) Ställ in samma vinkel medialt och lateralt.
- 4) Stick in pinnarna igen (se bild 12).

Alternativt kan lederna fixeras helt och hållet:

- Dra åt insexkantskruven (se bild 13, pos. 1) med den bifogade insexnyckeln.

4.3 Applicering

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

- Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- **Informera patienten.**

OBS!

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Tala om för patienten att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- Tala om för patienten att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

- 1) Öppna alla kardborrförslutningar på ortosen.
- 2) Positionera foten i ortosen. Se till att hälen är korrekt placerad (se bild 14)!
- 3) Stäng alla linerns kardborrförslutningar (se bild 15).
- 4) Börja med att stänga den nedersta kardborrförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 16 och se bild 17).

Öka kompressionen (endast modellerna Air Walker high, Air Walker low och Achilles Walker)

OBSERVERA

För hårt uppumpade luftpolster

Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver till följd av att det sitter åt för hårt

- Fyll luftpolstren med luft ända tills relativa rörelser inte är möjliga mellan kroppsdelen och ortosen.
- **Informera patienten.**

- 1) För att fylla på luft vrider du vridventilen åt höger [Inflate] (se bild 18, pos. 1).
- 2) Tryck på pumpen upprepade gånger tills önskad kompression har uppnåtts (se bild 18, pos. 2).

- 3) **Valfritt:** Släpp ut luften genom att vrida ventilen åt vänster [Deflate] (se bild 18, pos. 1).

4.4 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

Textilkomponenter:

- 1) Avlägsna textilkomponenterna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 3) Tvätta textilkomponenterna för hand i 30 °C varmt vatten med ett mildt tvättmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Plastkomponenter/hälikil:

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-04-23

► Læs dette dokument opmærksomt igennem.

► Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af immobiliseringsortoserne Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 og Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af fod-ankelled-området og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

2.2 Indikationer

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling af distale fibulafrakturer
- Konservativ behandling af læsion på for- og mellemfod samt fodrod
- Ledbånds-, bløddels- og senelæsion

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Resektion af eksostose ved Hallux-Valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling af distale fibulafrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Svære ankeldistorsioner

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Resektion af eksostose ved Hallux-Valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturet
- Postoperativ og konservativ behandling af distale fibulafrakturet
- Postoperativ og konservativ behandling af akillesseneruptur
- Konservativ behandling af læsion på for- og mellemfod samt fodrod
- Ledbånds-, bløddels- og senelæsion

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperativ og konservativ behandling af akillesseneruptur

Indikationen stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i den behandlede kropsdel og i området af benene.

2.4 Virkemåde

Ortosen er beregnet til hhv. immobilisering og bevægelsesbegrænsning (kun model ROM Walker) af fod-ankelled-området.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen
Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet
► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.

- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

FORSIGTIG

Kontakt med for stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

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

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlgt.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).
- ▶ **Informér patienten.**

4 Håndtering

INFORMATION

- Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale ifølge den behandlende læges anvisning.
- Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel)

4.2 Tilpasning

- 1) Alle burrebåndslukninger løsnes på ortosen og lineren tages ud (se ill. 1 og se ill. 2).

INFORMATION: Den øverste burrebåndslukning tages ud af Walker'en sammen med lineren på modellerne Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker.

- 2) **Kun på modellen Achilles Walker og de alternative modeller Walker high og Air Walker high:** Anbring hælékilen (29S35) i lineren.
- 3) Foden placeres i lineren (se ill. 3).
- 4) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 4 og se ill. 5).
- 5) Foden placeres med lineren i Walker'en (se ill. 6). Vær herved opmærksom på hæls position!

INFORMATION: Fodvinklen skal være 90°(undtagen modellerne med hælpile 29S35).

- 6) Sideføringerne presses imod medalt og lateralt (se ill. 7).
→ Lineren er fikseret i Walker'en.
- 7) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende nedefra (se ill. 8 og se ill. 9).

Indstilling af ledvinklen (kun model ROM Walker)

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling

Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og pga. at ortosen sidder forkert, kan medføre brud på bærende dele

- Ortosen må kun indstilles af faguddannet personale.

- Foretag ingen ukorrekte ændringer af indstillingerne.
- **Informér patienten.**

ROM Walker'ens led kan indstilles i trin på 7,5° fra 45° dorsalfleksion til 45° plantarfleksion. Fremgangsmåden er følgende for at frigive plantarfleksion og dorsalfleksion:

- 1) Vinduet i plexiglas-skiven placeres over stiftene (se ill. 10).
- 2) Stifterne på leddet fjernes (se ill. 11).
- 3) Medialt og lateralt indstilles den samme vinkel.
- 4) Stiftene sættes ind igen (se ill. 12).

Alternativt kan leddene fikseres fuldstændigt:

- Unbrakoskruen (se ill. 13, pos. 1) spændes med den vedlagte unbrakonøgle.

4.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram påtagning

Hvis ortosen sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.
- **Informér patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke mere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

- 1) Alle burrebåndslukninger på ortosen åbnes.
- 2) Foden positioneres i ortosen. Vær herved opmærksom på hælsens position (se ill. 14)!
- 3) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 15).
- 4) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende nedefra (se ill. 16 og se ill. 17).

Forøgelse af kompression (kun modellerne Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker)

FORSIGTIG

For kraftig oppumpning af luftpuderne

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver

- Fyld luftpuderne kun med så meget luft, at ingen relative bevægelser er mulige mellem kropsdel og ortose.
- **Informér patienten.**

- 1) For påfyldning drejes drejeventilen mod højre [Inflate] (se ill. 18, pos. 1).
- 2) Pumpen trykkes så mange gange, indtil den ønskede kompression er nået (se ill. 18, pos. 2).
- 3) **Alternativt:** For at slippe luft ud drejes drejeventilen mod venstre [Deflate] (se ill. 18, pos. 1).

4.4 Rengøring

Vask ortosen jævnligt:

Tekstilkomponenter:

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

Kompositkomponenter/hælkile:

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

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikationskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-04-23

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av immobiliseringsortosen Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 og Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen må **kun** brukes til ortotisk behandling av fot-ankelleddområdet og **kun** i kontakt med intakt hud.

Ortosen må brukes i henhold til indikasjonen og etter instruksjoner fra legen.

2.2 Indikasjoner

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, midtfot- og/eller knokkelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av distale fibulafrakturer
- Konservativ behandling av skader på for- og midtfoten samt fotroten
- Skader i bånd, bløtvev og sener

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, midtfot- og/eller knokkelfrakturer
- Bløtvevskader i foten
- Eksostoseslitasje ved hallux valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, midtfot- og/eller knokkelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av distale fibulafrakturer
- Bløtvevskader i foten
- Alvorlige knokkeldistorsjoner

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, midtfot- og/eller knokkelfrakturer
- Bløtvevskader i foten
- Eksostoseslitasje ved hallux valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, midtfot- og/eller knokkelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av distale fibulafrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av akillessenenrupturer
- Konservativ behandling av skader på for- og midtfoten samt fotroten
- Skader i bånd, bløtvev og sener

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperativ og konservativ behandling av akillessenenrupturer

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; forstyrrelser av lymfeavløpet – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsfjerne til hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til beina.

2.4 Virkemåte

Ortesen brukes til immobilisering eller begrensning av bevegelser (kun modell ROM Walker) i fot-ankelområdet.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader

LES DETTE

Advarsel mot mulige tekniske skader

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.



FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

- Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
- **Informer brukeren.**



FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Bruk produktet kun til en pasient.
- Rengjør produktet regelmessig.
- **Informer pasienten.**

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap til materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informer brukeren.**

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende omgivelsesfuktighet.
- ▶ Unngå kontakt med slipende medier (f. eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10°C og over $+60^{\circ}\text{C}$ (f. eks. sauna, overstadig sollys, tørking på radiator).
- ▶ **Informer brukeren.**

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid avgjøres av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun skje med hjelp av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å omgående oppsøke en lege, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f. eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

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

4.2 Tilpasning

- 1) Løsne alle borrelåsene og ta ut fôringen (se fig. 1 og se fig. 2).
INFORMASJON: Den øvre borrelåsen fjernes sammen med fôringen fra Walker på modellene Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker.
- 2) **Kun på modellen Achilles Walker og valgfritt på modellene Walker high og Air Walker high:** Plasser hælken (29S35) i fôringen.
- 3) Plasser foten i fôringen (se fig. 3).
- 4) Lukk alle borrelåsene i fôringen (se fig. 4 og se fig. 5).
- 5) Plasser foten med fôringen i Walker (se fig. 6). Pass på plasseringen av hælen!
INFORMASJON: Fotvinkelen skal utgjøre 90° (unntatt modeller med hækile 29S35).
- 6) Trykk på sideføringene medialt og lateralt (se fig. 7).

→ Fôringen er festet i Walker.

- 7) Lukk alle borrelåsene på Walker etter hverandre, begynn nederst (se fig. 8 og se fig. 9).

Innstilling av leddvinklene (kun modell ROM Walker)

LES DETTE

Feil innstilling

Skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil pass-form på ortosen og på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Innstillingen av ortosen må kun foretas av fagpersonell.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer av innstillingene.
- ▶ **Inform brukeren.**

Leddene på ROM Walker kan stilles inn i 7,5°-trinn fra 45° dorsalfleksjon til 45° plantarfleksjon. Gjør som følger for å sørge for frigjøring av plantarfleksjonen eller dorsalfleksjonen:

- 1) Plasser vinduet i pleksiglassruten over pinnen (se fig. 10).
- 2) Fjern pinnene på leddet (se fig. 11).
- 3) Still inn samme vinkel medalt og lateralt.
- 4) Stikk inn pinnene igjen (se fig. 12).

Alternativt kan leddene fikseres fullstendig:

- ▶ Stram unbrakoskruen (se fig. 13, pos. 1) med den medfølgende unbrakonøkkelen.

4.3 Pålegging

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for fast pålegging

Lokale trykksteder og innsnevringar ved gjennomløpende blodkar og nerver på grunn av feil eller for fast pålegging

- ▶ Sørg for korrekt pålegging og at ortosen sitter riktig.
- ▶ **Inform brukeren.**

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Informer pasienten, om at produktet må kontrolleres før bruk både når det gjelder funksjon, slitasje og skader.

- Gjør pasienten oppmerksom på at produktet ikke lengre skal brukes hvis produktet eller en del av produktet påviser slitasje (f. eks. sprekker, deformasjoner, dårlig passform) eller skader.

- 1) Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- 2) Plasser foten i ortosen. Pass på plasseringen av hælen (se fig. 14)!
- 3) Lukk alle borrelåsene på føringen (se fig. 15).
- 4) Lukk alle borrelåsene på Walker etter hverandre, begynn nederst (se fig. 16 og se fig. 17).

Øke kompresjonen (kun modellene Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker)

⚠ FORSIKTIG

For sterk oppumping av luftpolstringen

Kontroller at ortosen ikke sitter på for stramt, dette for å unngå risiko for trykk på blodkar og nerver. Kontroller passformen og at ortosen sitter riktig.

- Fyll luftpolstringene med bare så mye luft at ingen relative bevegelser mellom kroppsdelen og ortosen er mulig.
- **Informér brukeren.**

- 1) Drei dreieventilen til høyre for å fylle [Inflate] (se fig. 18, pos. 1).
- 2) Trykk pumpen inntil ønsket kompresjon er nådd (se fig. 18, pos. 2).
- 3) **Alternativ:** Drei dreieventilen til venstre for å slippe ut luften [Deflate] (se fig. 18, pos. 1).

4.4 Rengjøring

Rengjør ortosen regelmessig:

Tekstilkomponenter:

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

Komposittkomponenter/hælkile:

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

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gyldige nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-04-23

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

Käyttöohjeesta löytyy tärkeää tietoa ortoosien Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 ja Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 sovittamisesta ja pukemisesta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** jalkaterän ja nilkan alueen ortoosina se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on käytettävä indikaation ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Distaalisten pohjeluun murtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan etuosan, jalkapöydän sekä nilkan vammojen konservatiivinen hoito.
- Nivelsiteiden, pehmytkudosten ja jänteiden vammat

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vaivaisenluun exostoosin poisto

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Distaalisten pohjeluun murtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vakavat nilkan nyrjähdykset

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vaivaisenluun exostoosin poisto

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Distaalisten pohjeluun murtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Akillesjänteen repeämien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan etuosan, jalkapöydän sekä nilkan vammojen konservatiivinen hoito.
- Nivelsiteiden, pehmytkudosten ja jänteiden vammat

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Akillesjänteen repeämien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito. Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontra-indikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännäyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunestien virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt hoidon kohteena olevassa kehon osassa ja jalkojen alueella.

2.4 Vaikutus

Ortoosin tarkoitus on immobilisoida ja/tai rajoittaa (ROM Walker -malli) jalkaterän ja nilkan alueen liikkuvuutta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveystilanteen huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- Puhdista tuote säännöllisesti.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai tuhoutuminen johtuen epäasianmukaisesta käsittelystä

- Vältä tuotteen varastoinnista kosteissa olosuhteissa joissa voi aiheutua kondensaatiota.
- Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- Älä altista tuotetta lämpötiloille, jotka ovat joko alle -10 °C tai yli +60 °C (esim. sauna, liiallinen auringonpaiste, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).
- **Informoi potilasta.**

4 Käsittely

TIEDOT

- Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- Tuotteen ensimmäinen sovitin ja käyttötilanne saa tapahtua vain ammattihenkilön toimesta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

- Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus

- 1) Avaa ortoosin tarranauhakiinnitykset ja ota sisäsukka ulos (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).

TIEDOT: Ylempi tarranauhakiinnitys irrotetaan malleissa Air Walker high, Air Walker low ja Achilles Walker yhdessä sisäsukan kanssa Walker-tuesta.

- 2) **Vain mallissa Achilles Walker ja valinnaisissa malleissa Walker high ja Air Walker high:** aseta kantapääkiila (29S35) sisäsukkaan.
- 3) Aseta jalka sisäsukkaan (katso Kuva 3)
- 4) Sulje kaikki sisäsukan tarrakiinnitykset (katso Kuva 4 ja katso Kuva 5).
- 5) Aseta jalka, joka on sisäsukassa, Walker-tukeen (katso Kuva 6). Huomioi kantapään asento!

TIEDOT: Jalan kulman tulee olla 90° (paitsi malleissa kantapääkiilalla 29S35).

- 6) Paina sivuohjaimet kiinni mediaalisesti ja lateraalisesti (katso Kuva 7).
→ Sisäsukka on kiinni tuessa.
- 7) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet toisensa jälkeen alkaen alimmaisesta (katso Kuva 8 ja katso Kuva 9).

Nivelkulman säätö (vain mallissa ROM Walker)

HUOMAUTUS

Vääränlainen säätäminen

Ortoosin vaurioituminen materiaalin liikarasiituksesta johtuen sekä ortoosin väränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- Ortoosin säätämisen saa tehdä vain ammattihenkilö.
- Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuen säätöihin.
- Informoi potilasta.

ROM Walkerin nivelet ovat säädettävissä porrastetusti 7,5°:n pykälissä 45°:n dorsaalifleksiosta 45°:n plantaarifleksioon asti. Plantaarifleksion ja/tai dorsaalifleksion liikkuvuuden säätö tapahtuu seuraavalla tavalla:

- 1) Käännä pleksilasien levyn ikkuna tapin päälle (katso Kuva 10).
- 2) Poista tapit nivelestä (katso Kuva 11).

3) Aseta mediaali- ja lateraalipuolelle sama kulma.

4) Aseta tapit paikoilleen uudestaan (katso Kuva 12).

Vaihtoehtoisesti nivelet voidaan säätää täysin kiinteiksi:

- Kiristä kuusiokoloruuvi (katso Kuva 13, kohta 1) mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella.

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

- Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Huomauta potilaalle, että hänen on tarkastettava tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Kiinnitä potilaan huomio siihen, ettei tuotetta saa enää käyttää, jos tuotteessa tai jossakin tuotteen osassa ilmenee kulumista (esim repeämät, vääntymät, heikentynyt istuvuus) tai vaurioita.

1) Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

2) Aseta jalka ortoosiin. Huomioi kantapään asento (katso Kuva 14)!

3) Sulje sisäsukan kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 15).

4) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet toisensa jälkeen alkaen alimmaisesta (katso Kuva 16 ja katso Kuva 17).

Kompression lisääminen (vain malleissa Air Walker high, Air Walker low ja Achilles Walker)

HUOMIO

Ilmatyynyn liiallinen täyttäminen

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat johtuen liian tiukasta tuesta.

- Täytä ilmatyyny vain niin suurella määrällä ilmaa, että raajan ja ortoosin välinen suhteellinen liike ei ole mahdollinen.
- **Informoi potilasta.**

- 1) Käännä pyörivä venttiili täyttämistä varten oikealle [Inflate] (katso Kuva 18, kohta 1).
- 2) Paina pumpppua niin kauan, kunnes haluttu kompressio on saavutettu (katso Kuva 18, kohta 2).
- 3) **Valinnaisesti:** käännä venttiiliä vasemmalle päästääkseen ilmaa pois [Deflate] (katso Kuva 18, kohta 1).

4.4 Puhdistus

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Tekstiiliosat:

- 1) Poista tekstiiliosat ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese tekstiiliosat 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella käsin. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. aurin-gonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Yhdistelmäateriaaliosat/kantapääkiila:

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. aurin-gonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

5 Hävittäminen

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vas-tuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-04-23

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez unieruchamiających Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 i Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego okolic stopy i stawu skokowego oraz do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniem i instrukcjami lekarza.

2.2 Wskazania

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć okolic dalszej nasady kości strzałkowej
- Leczenie zachowawcze urazów przodostopia i śródstopia jak i stępu
- Urazy więzadeł, tkanki miękkiej i ścięgien

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Wycięcie wyrostka kostnej w przypadku palucha koślawego

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć okolic dalszej nasady kości strzałkowej
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Silne zniekształcenia stawu skokowego

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Wycięcie wyrostka kostnej w przypadku palucha koślawego

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć okolic dalszej nasady kości strzałkowej
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie przerwanego ścięgna Achillesa
- Leczenie zachowawcze urazów przodostopia i śródstopia jak i stępu
- Urazy więzadeł, tkanki miękkiej i ścięgien

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie przerwanego ścięgna Achillesa
- Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Orteza służy unieruchomieniu wzgl. ograniczeniu ruchu (tylko model ROM Walker) w obrębie stopy i stawu skokowego.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania
Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nie-uwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**”.

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem
Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie
Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

 **NOTYFIKACJA**

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami
Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, maściami i balsamami.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Produkt został poddany działaniu niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z ryzykiem skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur poniżej -10 °C i powyżej +60 °C (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

4 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Wybór rozmiaru

- ▶ Wybrać wielkość ortezy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów)

4.2 Dopasowanie

- 1) Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy i wyjąć lej (patrz ilustr. 1 i patrz ilustr. 2).

INFORMACJA: W przypadku modeli Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker górne zapięcie na rzep zostaje usunięte z walkera łącznie z lejem.

- 2) **Tylko w przypadku modeli Achilles Walker i opcjonalnie w przypadku modeli Walker high i Air Walker high:** Klin piętowy (29S35) należy ustawić w leju.
- 3) Stopę należy ustawić w leju (patrz ilustr. 3).
- 4) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep leja (patrz ilustr. 4 i patrz ilustr. 5).
- 5) Stopę z lejem ustawić w walkerze (patrz ilustr. 6). Należy przy tym zwrócić uwagę na pozycję pięty!
INFORMACJA: Kąt stopy powinien wynosić 90° (poza modelami z klinem piętowym 29S35).
- 6) Prowadnice boczne należy przycisnąć w środku i z boku (patrz ilustr. 7).
 → Lej jest unieruchomiony w walkerze.
- 7) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia na rzep walkera, rozpoczynając od zapięcia dolnego (patrz ilustr. 8 i patrz ilustr. 9).

Ustawienie kąta przegubu (tylko w przypadku modeli ROM Walker)

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa regulacja

Uszkodzenia ortezy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Regulacji ortezy dokonuje jedynie wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

Przeguby ROM Walker są regulowane stopniowo co 7,5° od 45° w zgięciu grzbietowym aż do 45° w zgięciu podeszwowym. W celu odblokowania możliwości ruchu w zgięciu podeszwowym wzgl. w zgięciu grzbietowym, należy postępować następująco:

- 1) Okienko na tarczy pleksiglas należy ustawić ponad trzpieniem ograniczającym (patrz ilustr. 10).
- 2) Należy usunąć trzpienie z przegubu (patrz ilustr. 11).
- 3) Należy ustawić ten sam kąt po stronie środkowej i bocznej.
- 4) Trzpienie ograniczające należy ponownie wsunąć (patrz ilustr. 12).

Alternatywnie przeguby można całkowicie unieruchomić w następujący sposób:

- ▶ Należy mocno dokręcić śrubę imbusową (patrz ilustr. 13, poz. 1) za pomocą dołączonego klucza imbusowego.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- 1) Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
- 2) Stopę należy ustawić w ortezie. Należy przy tym zwrócić uwagę na pozycję pięty (patrz ilustr. 14)!
- 3) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep leja (patrz ilustr. 15).
- 4) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia na rzep walkera, rozpoczynając od zapięcia dolnego (patrz ilustr. 16 i patrz ilustr. 17).

Zwiększenie kompresji (tylko w przypadku modeli Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker)

PRZESTROGA

Za mocne napompowanie poduszki powietrznej

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek za ciasnego przylegania

- ▶ Poduszki powietrzne należy napełnić powietrzem tylko do tego stopnia, aby uniemożliwić ruchy względne między częścią ciała i ortezą.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

- 1) W celu napełnienia, zawór obrotowy należy obrócić w prawo [Inflate] (patrz ilustr. 18, poz. 1).
- 2) Pompę należy naciskać do momentu osiągnięcia wymaganej kompresji (patrz ilustr. 18, poz. 2).
- 3) **Opcjonalnie:** W celu wypuszczenia powietrza, zawór obrotowy należy obrócić w lewo [Deflate] (patrz ilustr. 18, poz. 1).

4.4 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

Elementy tekstylne:

- 1) Elementy tekstylne należy zdjąć z ortezy.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Elementy tekstylne należy prać ręcznie w temperaturze 30 °C w proszku do tkanin delikatnych. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Komponenty z materiałów kompozytowych/klin piętowy:

- 1) W razie konieczności należy wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2014-04-23

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

A használati utasítás fontos információkkal szolgál az alábbi rögzítő ortézisek beigazításáról és felhelyezéséről: Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 és a Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Ezt az ortézt **kizárólag** a láb és a bokaízület környékének ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézt feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell alkalmazni.

2.2 Indikációk

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Stabil előláb és lábközép és/vagy bokafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- Disztális fibulafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- Az előláb és a lábközép valamint a lábtő sérüléseinek konzervatív kezelése
- Szalag-, lágyrészi és ínsérülések

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Stabil előláb és lábközép és/vagy bokafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- A láb lágyrészeinek sérülései
- Csontkinövés-koptatás hallux-valgus esetén

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Stabil előláb és lábközép és/vagy bokafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- Disztális fibulafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- A láb lágyrészeinek sérülései
- Súlyos bokaízületi disztorziók

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Stabil előláb és lábközép és/vagy bokafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- A láb lágyrészeinek sérülései
- Csontkinövés-koptatás hallux-valgus esetén

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Stabil előláb és lábközép és/vagy bokafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- Disztális fibulafraktúrák posztoperatív és konzervatív kezelése
- Achilles-ín szakadások posztoperatív és konzervatív kezelése
- Az előláb és a lábközép valamint a lábtő sérüléseinek konzervatív kezelése
- Szalag-, lágyrészi és ínsérülések

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Achilles-ín szakadások posztoperatív és konzervatív kezelése

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az ellátott testtájon és a lábakon..

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis a láb-boka-környék immobilizálására, mozgásának korlátozására (csak a ROM Walker modell) szolgál.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megromlásának a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

VIGYÁZAT

Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

A termék nem megfelelő környezeti körülményeknek történő kitétele

Szakszerűtlen használat okozta károsodások, szarusodás vagy tönkremenetel

- ▶ Kondenzálódó légnedvességnek kitett helyeken lehetőleg ne tároljuk.
- ▶ Kerülendő az abrazív (koptató) anyagokkal (pl. homok, por) való érintkezés.
- ▶ A terméket nem szabad kitenni $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ -nál alacsonyabb és $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ -nál magasabb hőmérséklet hatásának (pl. szauna, túl erős napsugárzás, fűtőtesten történő szárítás).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint kell kiválasztani (ld. mérettáblázat).

4.2 Adaptálás

- 1) Lazítsa meg az ortézis valamennyi tépőzárját, vegye ki a bélést (ld. 1 ábra és ld. 2 ábra).

TÁJÉKOZTATÁS: Az Air Walker high, Air Walker low és az Achilles Walker modellek felső tépőzárját a béléssel együtt kell kivenni a Walkerből.

- 2) **Csak az Achilles Walker és opcionálisan a Walker high és az Air Walker high modelleknél:** Helyezze el a (29S35) sarokéket a bélésben.
- 3) Helyezze el a lábat a bélésben (ld. 3 ábra).
- 4) Zárja be a bélés összes tépőzárját (ld. 4 ábra és ld. 5 ábra).
- 5) A lábat a béléssel együtt helyezze el a Walkerban (ld. 6 ábra). Közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére!

TÁJÉKOZTATÁS: A láb szöge legyen 90° (kivéve a 29S35 sarokékes modelleket).

- 6) Középen és oldalt nyomja meg az oldalvezetőket (ld. 7 ábra).

→ A bélés rögzítve van a Walkerban.

- 7) A Walker minden tépőzárját, alul kezdve, egymás után zárja be (ld. 8 ábra és ld. 9 ábra).

Az ízület szögének beállítása (csak a ROM Walker modellnél)

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis rongálódásai, melyeket az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okoz

- ▶ Az ortézisen csak szakember végezhet beállításokat.
- ▶ A beállításokon tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

A ROM Walker ízületei 7,5°-os lépésenként állíthatók be, kezdve a 45°-os hátra feszítéstől a 45°-os előre feszítésig. A hátra ill. az előre feszítő mozgás felszabadításához az alábbiak szerint kell eljárni:

- 1) Állítsa a plexiüvegen lévő ablakocskát tüske fölé (ld. 10 ábra).
- 2) Vegye ki a ízületében lévő tüskéket (ld. 11 ábra).
- 3) A közép- és az oldalvonalban ugyanazt a szöget állítsa be.
- 4) Dugja vissza a tüskéket (ld. 12 ábra).

Egyébként az ízületeket teljesen rögzíteni is lehet:

- ▶ A mellékelt imbuszkulccsal húzza meg az (ld. 13 ábra, 1. , tétel) imbuszcsavart.

4.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében.

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után az ortézis pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrendálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- 1) Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.
- 2) Helyezze el a lábat az ortézisben. Közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére (ld. 14 ábra)!
- 3) Zárja be a bélés összes tépőzárját (ld. 15 ábra).
- 4) A Walker minden tépőzárját, alul kezdve, egymás után zárja be (ld. 16 ábra és ld. 17 ábra).

Az összenyomás fokozása (csak az Air Walker high, Air Walker low és az Achilles Walker modelleknél)

VIGYÁZAT

A légpárna túl erős felpumpálása

Az alatta futó erek és idegek megnyomása leszorítása fordulhat elő, ha túl szorosra.

- ▶ A légpárnát csak annyira pumpáljuk fel, hogy az adott testrész és az ortézis egymáshoz képest ne mozdulhasson el.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

- 1) A felfújáshoz forgassa jobbra a forgatható szelepet [inflate] (ld. 18 ábra 1. tétel).
- 2) Addig folytassa a szivattyúzást, amíg el nem éri a kívánt összenyomást (ld. 18 ábra, 2. tétel).
- 3) **Opció:** A levegő kieresztéséhez forgassa a forgatható szelepet balra [Deflate] (ld. 18 ábra, 1. tétel).

4.4 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen kell tisztítani:

Szövetből készült alkatrészek:

- 1) Vegye ki az ortézisből a szövetből készült alkatrészeket.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) A szövetből készült alkatrészeket 30 °C-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet kimosni. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

Kompozit alkatrészek/sarokék:

- 1) Ha kell, nedves ruhával törölje le.
- 2) A levegőn szárítsa meg. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (p l. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-04-23

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro seřízení a nasazení stabilizačních ortéz Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 a Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tato ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení oblasti chodidla a hlezenního kloubu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2.2 Indikace

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Pooperační a konzervativní léčba distálních fraktur fibuly
- Konzervativní léčba poranění přednoží, nártu a zánártní
- Poranění vazů, měkkých tkání a šlach

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Odstranění exostózy při vbočeném palci

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Pooperační a konzervativní léčba distálních fraktur fibuly
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Těžké distorze hlezenního kloubu

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Odstranění exostózy při vbočeném palci

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Pooperační a konzervativní léčba distálních fraktur fibuly
- Pooperační a konzervativní léčba ruptur Achillovy šlachy
- Konzervativní léčba poranění přednoží, nártu a zánártní
- Poranění vazů, měkkých tkání a šlach

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperační a konzervativní léčba ruptur Achillovy šlachy

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavovaném úseku těla a v oblasti dolních končetin.

2.4 Funkce

Ortéza slouží ke stabilizaci popř. omezení pohybu oblasti chodidla a hlezenního kloubu (pouze model ROM Walker).

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystavován působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem nedborné manipulace

- ▶ Zabraňte skladování v prostředí, kde kondenzuje vlhkost.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento výrobek působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +60 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.

- Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- Velikost ortézy se vybírá podle velikosti boty (viz tabulka velikostí)

4.2 Nastavení

- 1) Rozepněte všechny suché zipy ortézy a vyjměte vyložení (viz obr. 1 a viz obr. 2).

INFORMACE: Horní suchý zip se u typů Air Walker high, Air Walker low a Achilles Walker vyjme z Walkeru společně s vyložení.

- 2) **Jen u typu Achilles Walker a volitelně u typů Walker high a Air Walker high:** Polohujte patní klín (29S35) ve vyložení.

- 3) Polohujte chodidlo ve vyložení (viz obr. 3).

- 4) Zapněte suché zipy vyložení (viz obr. 4 a viz obr. 5).

- 5) Polohujte chodidlo s vyložení ve Walkeru (viz obr. 6). Přitom je nutné dbát na správnou polohu paty!

INFORMACE: Úhel chodidla by měl být 90° (vyjma typů s patním klínem 29S35).

- 6) Přitlačte boční vedení mediálně a laterálně (viz obr. 7).

→ Vyložení je ve Walkeru zafixováno.

- 7) Zapněte všechny suché zipy Walkeru, přičemž začnete zapínat odzola jeden za druhým (viz obr. 8 a viz obr. 9).

Nastavení úhlu kloubu (pouze typ ROM Walker)

UPOZORNĚNÍ

Neodborně provedené nastavení

Poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu zlomení nosných částí

- Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
- Neprovádějte žádné neodborné změny nastavení.
- **Informujte o tom pacienta!**

Klouby ROM Walker lze nastavovat v krocích po 7,5° v rozsahu od dorzální flexe 45° až po plantární flexi 45° Pro uvolnění pohybu plantární flexe resp. dorzální flexe postupujte takto:

- 1) Nastavte okno plexisklového kotouče nad kolík (viz obr. 10).
- 2) Vyjměte kolíky z kloubu (viz obr. 11).
- 3) Nastavte stejný úhel na mediální i laterální straně.
- 4) Kolíky opět zasuněte (viz obr. 12).

Alternativně lze klouby zcela zafixovat:

- Utáhněte šroub imbus (viz obr. 13 poz. 1) pomocí přiloženého klíče imbus.

4.3 Nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Upozorněte pacienta na to, aby produkt před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se produkt již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část produktu vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- 1) Rozepněte všechny suché zipy ortézy.
- 2) Polohujte chodidlo v ortéze. Přitom je nutné dbát na správnou polohu paty (viz obr. 14)!
- 3) Zapněte všechny suché zipy vyložení (viz obr. 15).
- 4) Zapněte všechny suché zipy Walkeru, přičemž začnete zapínat odzdola jeden za druhým (viz obr. 16 a viz obr. 17).

Zesílení komprese (pouze typy Air Walker high, Air Walker low a Achilles Walker)

POZOR

Příliš silné nahuštění vzduchových polštářů

Lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- Naplňte vzduchový polštář vzduchem jen natolik, aby mezi příslušnou částí těla a ortézou nebyl možný žádný relativní pohyb.
- **Informujte o tom pacienta!**

- 1) Pro naplnění otočte ventilem doprava [Inflate] (viz obr. 18, poz. 1).
- 2) V dalším kroku stiskněte pumpu tolikrát, dokud nebude dosaženo požadované komprese (viz obr. 18, poz. 2).

- 3) **V případě potřeby:** Pro vypuštění vzduchu otočte ventil doleva [Deflate] (viz obr. 18, poz. 1).

4.4 Čištění

Ortézou pravidelně čistěte:

Textilní díly:

- 1) Vyjměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Vyperte textilní díly ve vlažné vodě 30 °C ručně pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

Díly z kompozitního materiálu/patní klín:

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

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

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

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2014-04-23

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

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante referitoare la adaptarea și aplicarea ortezelor de imobilizare Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 și Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul ortetic al regiunii labei piciorului-gleznei, fiind concepută pentru aplicarea **exclusiv** pe piele intactă. Ortza trebuie aplicată conform prescripției, respectându-se indicațiile medicului.

2.2 Indicații

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor distale de fibulă
- Tratamentul conservativ al leziunilor antepiciorului și metatarsului, precum și ale tarsului
- Leziuni ale ligamentelor, țesuturilor moi și tendoanelor

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Excizia exostozei la hallux valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor distale de fibulă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Entorse grave de gleznă

50S14 Malleo Imobil Air Walker low

- Tratatamentul postoperatoriv și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Excizia exostozei la hallux valgus

50S15 Malleo Imobil ROM Walker

- Tratatamentul postoperatoriv și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Tratatamentul postoperatoriv și conservativ al fracturilor distale de fibulă
- Tratatamentul postoperatoriv și conservativ al rupturilor tendonului lui Ahile
- Tratatamentul conservativ al leziunilor antepiciorului și metatarsului, precum și ale tarsului
- Leziuni ale ligamentelor, țesuturilor moi și tendoanelor

50S17 Malleo Imobil Achilles Walker

- Tratatamentul postoperatoriv și conservativ al rupturilor tendonului lui Ahile
- Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități circulatorii și senzoriale ale regiunii unde urmează să se aplice orteza și ale piciorului.

2.4 Mod de acționare

Orteza servește la imobilizarea, respectiv la limitarea mobilității (numai modelul ROM Walker) regiunii labei piciorului-gleznei.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**”.



ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului

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



ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient și curățarea necorespunzătoare

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

- ▶ Utilizați produsul la un singur pacient.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.
- ▶ **Informați pacientul.**



INDICAȚIE

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

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

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

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

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

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materiale și substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
- ▶ Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C și mai ridicate de +60 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe radiator).
- ▶ **Informați pacientul.**

4 Modul de utilizare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare, precum și lungimea perioadei de utilizare se stabilesc, de regulă, de către medic.
- ▶ Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat conform indicației medicului.
- ▶ Instruiți pacientul cu privire la modul de utilizare și de îngrijire al produsului.
- ▶ Consiliați pacientul ca, în cazul în care constată apariția unor schimbări neobișnuite (de. ex. accentuarea simptomelor), să consulte neîntârziat medicul.

4.1 Selectarea mărimii

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

4.2 Adaptarea

- 1) Desfaceți toate benzile scai ale ortezei și scoateți linerul (vezi fig. 1 și vezi fig. 2).

INFORMAȚIE: La modelele Air Walker high, Air Walker low și Achilles Walker, banda scai superioară va fi îndepărtată din Walker împreună cu linerul.

- 2) **Doar pentru modelul Achilles Walker și opțional pentru modelele Walker high și Air Walker high:** Poziționați suportul pentru călcâi (29S35) în liner.
 - 3) Poziționați piciorul în liner (vezi fig. 3).
 - 4) Închideți toate benzile scai ale linerului (vezi fig. 4 și vezi fig. 5).
 - 5) Poziționați în Walker piciorul învelit în liner (vezi fig. 6). Aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului!
- INFORMAȚIE: Piciorul trebuie să fie așezat în poziție la un unghi de 90° (cu excepția modelelor cu suport pentru călcâi 29S35).**
- 6) Apăsați medial și lateral ghidajele laterale (vezi fig. 7).
→ Acum, linerul este fixat în Walker.
 - 7) Închideți succesiv toate benzile scai ale Walker-ului, începând cu cea mai de jos (vezi fig. 8 și vezi fig. 9).

Reglarea unghiului articulației (numai la modelul ROM Walker)

INDICAȚIE

Reglarea incorectă

Deteriorări ale ortezei cauzate de suprasolicitarea materialului și poziționarea incorectă a ortezei drept consecință a ruperii elementelor portante

- Reglarea ortezei trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat.
- Este interzisă modificarea reglajelor efectuate de personalul de specialitate.
- **Informați pacientul.**

Articulațiile ortezei ROM Walker pot fi reglate în trepte de 7,5° de la o flexie dorsală de 45° până la o flexie plantară de 45°. Pentru deblocarea flexiei plantare, respectiv a flexiei dorsale procedați după cum urmează:

- 1) Poziționați fereastra discului din plexiglas deasupra știftului (vezi fig. 10).
- 2) Îndepărtați știfturile de la articulație (vezi fig. 11).
- 3) Reglați același unghi atât medial, cât și lateral.
- 4) Introduceți din nou știfturile (vezi fig. 12).

Alternativ, articulațiile pot fi fixate complet:

- Strângeți șurubul cu cap inbus (vezi fig. 13, poz. 1) cu cheia inbus inclusă.

4.3 Aplicarea

ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

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

- ▶ Asigurați-vă că orteza este aplicată și poziționată corect.
- ▶ **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Consiliați pacientul ca înainte de fiecare purtare să controleze orteza pentru a stabili funcționalitatea acesteia și a detecta semne de uzură sau eventuale defecțiuni.
- ▶ Atrageți atenția pacientului asupra faptului că în momentul în care produsul sau oricare alt element al acestuia prezintă semne de uzură (de ex. fisuri, deformări, poziționare necorespunzătoare), utilizarea acestuia trebuie întreruptă.

- 1) Desfaceți toate benzile scai ale ortezei.
- 2) Poziționați piciorul în orteză. Aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului (vezi fig. 14)!
- 3) Închideți toate benzile scai ale linerului (vezi fig. 15).
- 4) Închideți succesiv toate benzile scai ale Walker-ului, începând cu cea mai de jos (vezi fig. 16 și vezi fig. 17).

Mărirea compresiei (doar la modelele Air Walker high, Air Walker low și Achilles Walker)

ATENȚIE

Umflarea prea puternică a pernii de aer

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

- ▶ Umpleți pernii de aer numai cu atâta aer, încât să nu mai fie posibilă apariția unor mișcări relative între picior și orteză.
- ▶ **Informați pacientul.**

- 1) Pentru umflarea cu aer rotiți supapa rotativă spre dreapta [Inflate] (vezi fig. 18, poz. 1).

- 2) Apăsați pompa până când compresia atinge nivelul dorit (vezi fig. 18, poz. 2).
- 3) **Opțional:** Pentru evacuarea aerului roțiți supapa rotativă spre stânga [Deflate] (vezi fig. 18, poz. 1).

4.4 Curățarea

Curățați orteza la intervale regulate:

Componentele textile:

- 1) Îndepărtați componentele textile de pe ortează.
- 2) Închideți toate benzile scai.
- 3) Componentele textile se vor spăla cu mâna cu apă caldă la 30 °C, folosindu-se un detergent delicat uzual. După spălare se vor limpezi bine.
- 4) Se lasă să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

Componentele din material compozit/suportul pentru călcâi:

- 1) La nevoie se va șterge cu o lavetă umedă.
- 2) Se lasă să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

5 Eliminarea deșeurilor

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

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

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-04-23

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagođavanje i postavljanje imobilizacijskih ortoza Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 i Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** za ortotičko zbrinjavanju područja stopala i skočnog zgloba te se **isključivo** primjenjuje na zdravoj koži, Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom i liječničkom uputom.

2.2 Indikacije

50S10 Malleo Immobil Walker high

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- postoperativni i konzervativni tretman distalnih prijeloma fibule
- konzervativni tretman ozljeda prednjeg dijela stopala i sredostoplja te zastoplja
- ozljede ligamenata, mekog tkiva i tetiva

50S11 Malleo Immobil Walker low

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- ozljede mekog tkiva stopala
- uklanjanje egzostoze u slučaju čukljeva

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- postoperativni i konzervativni tretman distalnih prijeloma fibule
- ozljede mekog tkiva stopala
- teške distorzije kostiju

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- ozljede mekog tkiva stopala
- uklanjanje egzostoze u slučaju čukljeva

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- postoperativni i konzervativni tretman distalnih prijeloma fibule
- postoperativni i konzervativni tretman puknuća Ahilove tetive
- konzervativni tretman ozljeda prednjeg dijela stopala i sredostoplja te zastoplja
- ozljede ligamenata, mekog tkiva i tetiva

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- postoperativni i konzervativni tretman puknuća Ahilove tetive

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

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

2.4 Način djelovanja

Ortoza služi za imobilizaciju odnosno ograničenje kretanja (samo model ROM Walker) područja stopala i skočnog zgloba.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala

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

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

Nadražnost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Redovito čistite proizvod.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).

- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama manjim od -10 °C i većim od +60 °C (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radiatoru).
- ▶ **Obavjestite pacijenta.**

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

- 1) Otpustite sve čičke ortoze i izvadite uložak (vidi sl. 1 i vidi sl. 2).
INFORMACIJA: Gornji čičak kod modela Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker uklanja se iz ortoze zajedno s uloškom.
- 2) **Samo model Achilles Walker i opcijski modeli Walker high i Air Walker high:** klin za petu (29S35) namjestite u ulošku.
- 3) Stopalo namjestite u ulošku (vidi sl. 3).
- 4) Zatvorite sve čičke uloška (vidi sl. 4 i vidi sl. 5).
- 5) Stopalo s uloškom namjestite u ortozi (vidi sl. 6). Pritom pazite na položaj pete!
INFORMACIJA: Stopalo bi moralo biti pod kutom od 90° (osim modela s klinom za petu 29S35).
- 6) Medijalno i lateralno pritisnite bočne vodilice (vidi sl. 7).
→ Uložak je fiksiran u ortozi.
- 7) Počevši od donjeg jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 8 i vidi sl. 9).

Namještanje kuta zgloba (samo model ROM Walker)

NAPOMENA

Nestručno namještanje

Oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan dosjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Ortozu smije namještati samo stručno osoblje.
- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene postavki.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Zglobovi modela ROM Walker namjestivi su u koracima od 7,5° od dorzalne fleksije od 45° do plantarne fleksije od 45°. Za oslobađanje kretanja plantarne odnosno dorzalne fleksije postupite na sljedeći način:

- 1) Prozorčić na pločici od pleksiglasa postavite iznad spojnog čavla (vidi sl. 10).
- 2) Uklonite spojne čavle na zglobu (vidi sl. 11).
- 3) Medijalno i lateralno namjestite jednak kut.
- 4) Ponovno utaknite spojne čavle (vidi sl. 12).

Alternativno tome zglobovi se mogu posve fiksirati:

- ▶ Imbus-vijak (vidi sl. 13, poz. 1) pritegnite priloženim imbus-ključem.

4.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed ortoze.
- ▶ **Obavjestite pacijenta.**

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Pacijenta uputite da prije svake uporabe provjeri je li proizvod funkcionalan, istrošen ili oštećen.
- ▶ Pacijenta upozorite da se više ne smije koristiti proizvodom ako su na nekom njegovom dijelu vidljivi tragovi istrošenosti (npr. pukotine, deformacije, loš kraj) ili oštećenja.

- 1) Otvorite sve čičke ortoze.
- 2) Stopalo namjestite u ortozi. Pritom pazite na položaj pete (vidi sl. 14)!

- 3) Zatvorite sve čičke uloška (vidi sl. 15).
- 4) Počevši od donjeg jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 16 i vidi sl. 17).

Povećanje kompresije (samo modeli Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker)

⚠ OPREZ

Presnažno napuhan zračni jastuk

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed prečvrstog naližeganja

- ▶ Zračni jastuk napunite zrakom samo tako da nisu mogući relativni pokreti između dijela tijela i ortoze.
- ▶ **Obavjestite pacijenta.**

- 1) Za punjenje zakretni ventil okrenite udesno [Inflate] (vidi sl. 18, poz. 1).
- 2) Crpku pritisćite sve dok ne postignete željenu kompresiju (vidi sl. 18, poz. 2).
- 3) **Opcija:** za ispuštanje zraka zakretni ventil okrenite ulijevo [Deflate] (vidi sl. 18, poz. 1).

4.4 Čišćenje

Redovito čistite ortožu:

Tekstilna komponenta:

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

Komponenta od kompozitnog materijala/klin za petu:

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

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s aktualnim državnim propisima.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

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

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvodač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2014-04-23

- ▶ Ta dokument natančno preberite.
- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje imobilizacijskih ortoz Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 in Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Ortozo je treba uporabljati **izključno** za ortotično oskrbo predela stopala in skočnega sklepa ter je predvidena **izključno** za stik z nepoškodovano kožo. Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami in po navodilih zdravnika.

2.2 Indikacije

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Pooperativna in konservativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Pooperativna in konservativna oskrba distalnih zlomov fibule
- Konservativna oskrba poškodb sprednjega in sredinskega dela stopala ter narta
- Poškodbe vezi, mehkih delov in kit

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Pooperativna in konservativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Odstranitev eksostose pri hallux valgus

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Pooperativna in konservativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Pooperativna in konservativna oskrba distalnih zlomov fibule
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Hudi zvini gležnja

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Pooperativna in konservativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Odstranitev eksostose pri hallux valgus

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Pooperativna in konservativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Pooperativna in konservativna oskrba distalnih zlomov fibule
- Pooperativna in konservativna oskrba ruptur Ahilove kite
- Konservativna oskrba poškodb sprednjega in sredinskega dela stopala ter narta
- Poškodbe vezi, mehkih delov in kit

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperativna in konservativna oskrba ruptur Ahilove kite
- Zdravnik določi indikacijo.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezni/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklinami, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; motnje limfnega pretoka – tudi nejasne otekline mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v oskrbovanem predelu telesa in v predelu nog.

2.4 Način delovanja

Ortoza je namenjena imobilizaciji oz. omejitvi gibljivosti (samo model ROM Walker) predela stopala in skočnega sklepa.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.



POZOR

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem

Poškodbe (npr. opekline) zaradi taljenja materiala

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ **Obvestite bolnika.**



POZOR

Ponovna uporaba na drugem bolniku in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ▶ Izdelek redno čistite.
- ▶ **Obvestite bolnika.**



OBVESTILO

Stik s sredstvi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline

Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

► **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Izdelek je izpostavljen neprimernim okoljskim pogojem

Poškodbe, povečanje krhkosti ali uničenje zaradi neprimernega ravnanja

- Izogibajte se skladiščenju pri kondenzacijski stopnji vlage v zraku.
- Izogibajte se stiku z abrazivnimi mediji (npr. peskom, prahom).
- Izdelka ne izpostavljajte temperaturam pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ in nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (npr. savni, prekomernemu sončnemu sevanju, sušenju na radiatorju).
- **Obvestite bolnika.**

4 Ravnanje

INFORMACIJA

- Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno oseba po navodilih lečečega zdravnika.
- Bolnika poučite o ravnanju in o negi izdelka.
- Bolnika opozorite, da mora takoj obiskati zdravnika, če opazi nenavadne spremembe (npr. okrepitev težav).

4.1 Izbiranje velikosti

- Velikost ortoze je treba izbrati na podlagi velikosti čevlja (glej preglednico velikosti).

4.2 Prilagajanje

- 1) Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze in odstranite vložek (glej sliko 1 in glej sliko 2).

INFORMACIJA: Zgornje sprijemalno zapiralo se pri modelih **Air Walker high**, **Air Walker low** in **Achilles Walker** iz Walkerja odstrani skupaj z vložkom.

- 2) **Le model Achilles Walker in izbirno modeli Walker high in Air Walker high:** namestite petno zagozdo (29S35) v vložek.
- 3) Namestite stopalo v vložek (glej sliko 3).
- 4) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 4 in glej sliko 5).
- 5) Namestite stopalo z vložkom v Walker (glej sliko 6). Pri tem upoštevajte položaj pete!

INFORMACIJA: Kot stopala naj bi bil 90° (razen modeli s petno zagozdo 29S35).

- 6) Medialno in lateralno pritisnite stranska vodila (glej sliko 7).

→ Vložek je fiksiran v Walkerju.

- 7) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite s spodnjim (glej sliko 8 in glej sliko 9).

Nastavljanje kota sklepa (samo model ROM Walker)

OBVESTILO

Nestrokovno nastavljanje

Poškodbe na ortozih zaradi preobremenitve materiala in napačnega prilaganja ortoze zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Nastavitev ortoze sme opraviti samo strokovno osebje.
- ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb nastavitvev.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

Sklepi ROM Walkerja so v korakih po 7,5° nastavljivi od 45° dorzalne fleksije do 45° plantarne fleksije. Za sprostitve gibanja plantarne oz. dorzalne fleksije je treba slediti naslednjemu postopku:

- 1) Okence v plošči iz pleksi stekla postavite nad zatič (glej sliko 10).
- 2) Odstranite zatiče na sklepu (glej sliko 11).
- 3) Medialno in lateralno nastavite isti kot.
- 4) Znova vstavite zatiče (glej sliko 12).

Alternativno lahko sklepe tudi popolnoma fiksirate:

- ▶ Vijak s šestrobo glavo (glej sliko 13, pol. 1) privijte s priloženim šestrobim ključem.

4.3 Nameščanje

⚠ POZOR

Neppravilna ali pretesna namestitvev

Lokalne sledi pritiska ali zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilne ali pretesne namestitve

- ▶ Zagotovite pravilno prilaganje in namestitvev ortoze.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- ▶ Opozorite bolnika, da mora pred vsako uporabo preveriti delovanje izdelka in ga pregledati, ali je obrabljen ali poškodovan.

- Opozorite bolnika, da izdelek več ni primeren za uporabo, če so na samem izdelku ali na delu izdelka vidni znaki obrabe (npr. raztrganine, preoblikovanja, slabo prileganje) ali poškodb.

- 1) Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze.
- 2) Namestite stopalo v ortozo. Pri tem upoštevajte položaj pete (glej sliko 14)!
- 3) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 15).
- 4) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite s spodnjim (glej sliko 16 in glej sliko 17).

Povečajte kompresijo (samo modeli Air Walker high, Air Walker low in Achilles Walker)

POZOR

Premočno napihnjene zračne blazine

Lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi pretesnega prileganja

- Zračne blazine napolnite z zrakom le toliko, da med delom telesa in ortozo več ne bodo možni relativni premiki.
- **Obvestite bolnika.**

- 1) Za polnjenje zavrtite vrtljivi ventil v desno [Inflate] (glej sliko 18, pol. 1).
- 2) Črpalko pritisnite tolikokrat, dokler ne dosežete želene kompresije (glej sliko 18, pol. 2).
- 3) **Izbirno:** za izpust zraka zavrtite vrtljivi ventil v levo [Deflate] (glej sliko 18, pol. 1).

4.4 Čiščenje

Ortozo redno čistite:

Tekstilna komponenta:

- 1) Tekstilno komponento odstranite z ortoze.
- 2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
- 3) Tekstilno komponento ročno operite v 30 °C topli vodi in z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Dobro sperite.
- 4) Posušite na zraku. Brez neposrednega vpliva toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

Компонента veznega materiala/petna zagozda:

- 1) Po potrebi obrišite z vlažno krpo.
- 2) Posušite na zraku. Brez neposrednega vpliva toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

5 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

6 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

6.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

6.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2014-04-23

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

Инструкцията за употреба Ви предоставя важна информация за напасването и поставянето на ортезите за имобилизация Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 и Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Ортезата е предназначена **изключително** за ортезиране на зоната на стъпалото и глезенната става и е предназначена **изключително** за конт-акт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се постави в съответствие с индикациите и по указание на лекаря.

2.2 Индикации

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена.
- Следоперативно и консервативно лечение на фрактури на малкия пищял в дисталната му част.
- Консервативно лечение на предноходилните кости и на пръстите на ходилото, както и на тарзалните кости.
- Наранявания на връзките на костите, меките тъкани и сухожилията.

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена.
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото.
- Отстраняване на шипове при деформация на палеца на крака

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена.
- Следоперативно и консервативно лечение на фрактури на малкия пищял в дисталната му част.
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото.
- Тежки навяхвания на глезена

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена.
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото.
- Отстраняване на шипове при деформация на палеца на крака

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена.
- Следоперативно и консервативно лечение на фрактури на малкия пищял в дисталната му част.
- Следоперативно и консервативно лечение при скъсвания на ахилесовото сухожилие
- Консервативно лечение на предноходилните кости и на пръстите на ходилото, както и на тарзалните кости.
- Наранявания на връзките на костите, меките тъкани и сухожилията.

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Следоперативно и консервативно лечение при скъсвания на ахилесовото сухожилие

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При дадените по-надолу индикации е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в подлежащата на лечение част на тялото и в областта на краката.

2.4 Принцип на действие

Ортезата служи за обездвижване или за ограничаване на подвижността (само за модел ROM Walker) на зоната на стъпалото и глезенната става.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за опасност от евентуално падане и нараняване
 УКАЗАНИЕ	Предупреждава за евентуални технически повреди

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ▶ Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтапяне на материала

- ▶ Дръжте продукта далече от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

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

Недостатъчно стабилизиране в резултат на загуба на функционалността на материала

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

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда.

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ▶ Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ▶ Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).
- ▶ Не излагайте продукта на температура под -10°C и над $+60^{\circ}\text{C}$ (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).
- ▶ **Информирайте пациента.**

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първото поставяне и използването на продукта трябва да извърши от квалифициран персонал в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Обяснете на пациента как да борава и как да се грижи за продукта.
- ▶ Информирайте пациента за това, че трябва да потърси незабавна медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. увеличаване на оплакванията).

4.1 Избор на размера

- ▶ Размерът на ортезата се избира въз основа на номера на обувките (виж таблицата с размерите)

4.2 Напасване

- 1) Разхлабете всички закопчалки велкро на ортезата и извадете лайнера (виж фиг. 1 и виж фиг. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: При моделите Air Walker high, Air Walker low и Achilles Walker горната закопчалка велкро се премахва от ортезата за стъпало заедно с лайнера.

- 2) **Само модел Achilles Walker и като опция модели Walker high и Air Walker high:** позиционирайте опората за пета (29S35) в лайнера.
- 3) Позиционирайте стъпалото в лайнера (виж фиг. 3).
- 4) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 4 и виж фиг. 5).

- 5) Позиционирайте стъпалото с лайнера в ортезата (виж фиг. 6). Обърнете внимание на това къде се намира петата!

ИНФОРМАЦИЯ: Ъгълът на ходилото трябва да бъде 90° (освен моделите с опора за пета 29S35).

- 6) Натиснете страничните водачи медиално и латерално (виж фиг. 7).
→ Лайнерът е фиксиран в ортезата.
- 7) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете с най-долната (виж фиг. 8 и виж фиг. 9).

Настройка на ъгъла на шарнирите (само за модел ROM Walker)

УКАЗАНИЕ

Неправилна настройка

Повреда на ортезата поради претоварване на материала или неправилно поставяне на ортезата поради счупване на носещите части

- ▶ Настройката на ортезата да се извършва само от специализиран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволени промени по настройките.
- ▶ **Информирайте пациента.**

Шарнирите на ROM Walker са регулируеми със стъпка от 7,5° от 45° до-рзална флексия до 45° плантарна флексия. За освобождаване на движението на дорзалната и на-плантарната флексия следва да действате по следния начин:

- 1) Поставете прозореца в шайбата от плексиглас върху щифта (виж фиг. 10).
- 2) Махнете щифтовете от шарнира (виж фиг. 11).
- 3) Настройте медиално и латерално на един и същи ъгъл.
- 4) Поставете отново щифтовете (виж фиг. 12).

Като вариант можете да фиксирате изцяло шарнирите:

- ▶ Затегнете винта с вътрешен шестостен (виж фиг. 13, поз. 1) с приложени ключ за винтове с вътрешен шестостен.

4.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Гарантирайте правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

► Информирайте пациента.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничена функция

- Информирайте пациента за това, че трябва да проверява продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване или повреди.
- Информирайте пациента за това, че не трябва да използва повече продукта, ако той или неговите части са износени (напр. пукнатини, деформации, лоша форма на напасване) или са налице повреди.

- 1) Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.
- 2) Позиционирайте стъпалото в ортезата. Обърнете внимание на това къде се намира петата (виж фиг. 14)!
- 3) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 15).
- 4) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете с най-долната (виж фиг. 16 и виж фиг. 17).

Увеличаване на компресията (само за модели Air Walker high, Air Walker low и Achilles Walker)

ВНИМАНИЕ

Прекалено силно надуване на въздушните възглавници

Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервите на места в резултат на прекалено стегнато поставяне

- Напълнете въздушните възглавници само с толкова въздух, че да не е възможно относително движение между тялото и ортезата.
- **Информирайте пациента.**

- 1) За да напълните с въздух, завъртете вентила надясно [Inflate] (виж фиг. 18, поз. 1).
- 2) Натискайте толкова пъти помпата, докато се достигне желаната компресия (виж фиг. 18, поз. 2).
- 3) **Опция:** За изпускане на въздуха завъртете вентила наляво [Deflate] (виж фиг. 18, поз. 1).

4.4 Почистване

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилен компонент:

- 1) Свалете текстилния компонент на ортезата:
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Текстилният компонент се изпира на ръка в топла вода 30 °C с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Свързващ компонент/опора за пета:

- 1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
- 2) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с валидните национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Отговорност

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

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-04-23

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

Bu kullanım kılavuzu; Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 ve Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 immobilizasyon ortezlerinin uygulanması ve ayarlanması ile ilgili önemli bilgileri içermektedir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** ayak eklem kemiği bölümünde kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

50S10 Malleo Immobil Walker high

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavisi
- Distal fibula fraktürlerinin ameliyat sonrası ve koruyucu tedavisi
- Ön ayak ve orta ayak ayrıca ayak bileğinde meydana gelen yaralanmalarda koruyucu tedavi
- Bağ, yumuşak doku ve lif yaralanmaları

50S11 Malleo Immobil Walker low

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavisi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Hallux Valgus durumunda ekzostektomi

50S12 Malleo Immobil Air Walker high

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavisi
- Distal fibula fraktürlerinin ameliyat sonrası ve koruyucu tedavisi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Ağır ayak bileği distorsiyonları

50S14 Malleo Immobil Air Walker low

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavisi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Hallux Valgus durumunda ekzostektomi

50S15 Malleo Immobil ROM Walker

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavisi
- Distal fibula fraktürlerinin ameliyat sonrası ve koruyucu tedavisi
- Aşil tendon yırtılmalarında ameliyattan sonra tedavi ve koruyucu tedavi
- Ön ayak ve orta ayak ayrıca ayak bileğinde meydana gelen yaralanmalar da koruyucu tedavi
- Bağ, yumuşak doku ve lif yaralanmaları

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Aşil tendon yırtılmalarında ameliyattan sonra tedavi ve koruyucu tedavi
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde cilt hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızamıklık; lenf drenaj bozukluklarında- Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Baldır ve ayak kısmında duyu ve dolaşım bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Ortez ayak eklem kemiği bölümünde immobilizasyon veya hareket limitlemesi (sadece ROM Walker modeli) sağlar.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

► Hastayı bilgilendiriniz.

4 Kullanım

BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

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

4.2 Ayarlama

- 1) Ortezdeki tüm velkro bağlantıları çözünüz ve tekstili çıkarınız (bkz. Şek. 1 ve bkz. Şek. 2).
BİLGİ: Üst velkro bağlantı; Air Walker high, Air Walker low ve Achilles Walker modellerinde tekstil ile beraber Walker'dan çıkarılır.
- 2) **Sadece Achilles Walker modeli ve opsiyonel modeller Walker high ve Air Walker high:** Topuk kamasını (29S35) tekstilin içine konumlandırınız.
- 3) Ayağı ortezin içine konumlandırınız (bkz. Şek. 3)
- 4) Ortezin tüm velkro bağlantılarını kapatınız (bkz. Şek. 4 ve bkz. Şek. 5).
- 5) Ayağı tekstil ile beraber Walker'ın içine konumlandırınız (bkz. Şek. 6). Bu sırada topukların konumuna dikkat ediniz!
BİLGİ: Ayak açısı 90° olmalıdır (29S35 topuk kaması olmayan modeller).
- 6) Yan destekleri mediyal ve lateral olarak bastırınız (bkz. Şek. 7).
→ Tekstil Walker'ın içinde sabitlenmiştir.
- 7) Walkers'ın tüm velkro bağlantılarını, alt uçtan başlayarak arka arkaya kapatınız (bkz. Şek. 8 ve bkz. Şek. 9).

Eklem açısının ayarlanması (sadece ROM Walker modeli)

DUYURU

Usulüne uygun olmayan ayarlama

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

- ▶ Ortezin ayarlanması sadece uzman personel tarafından yapılabilir.
- ▶ Ayarlarda usule uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

ROM Walker eklemleri, 45° dorsal fleksiyondan 45° plantar fleksiyona kadar 7,5°'lik adımlarla ayarlanabilir. Plantar fleksiyon veya dorsal fleksiyon hareketlerine izin vermek içinaşağıdaki adımları izleyiniz:

- 1) Pleksiglas diskindeki camı pimin üzerine getiriniz (bkz. Şek. 10).
- 2) Eklemdeki pimleri çıkarınız (bkz. Şek. 11).
- 3) Mediyal ve lateral olarak aynı açığı ayarlayınız.
- 4) Pimleri tekrar takınız (bkz. Şek. 12).

Alternatif olarak eklemler tam olarak sabitlenebilir:

- ▶ Altı köşeli iç civatayı (bkz. Şek. 13, Poz. 1) ürünle gelen içten altı köşeli anahtar ile sıkınız.

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- 1) Ortezin tüm velkro bağlantılarını açınız.

- 2) Ayağı ortezin içine konumlandırınız. Bu sırada topukların konumuna dikkat ediniz (bkz. Şek. 14)!
- 3) Ortezin tüm velkro bağlantılarını kapatınız (bkz. Şek. 15).
- 4) Walkers'ın tüm velkro bağlantılarını, alt uçtan başlayarak arka arkaya kapatınız (bkz. Şek. 16 ve bkz. Şek. 17).

Kompresyonu artırınız (sadece Air Walker high, Air Walker low ve Achilles Walker modellerinde)

⚠ DİKKAT

Hava yastıklarının çok fazla şişirilmesi

Çok sıkı oturma damar/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- Hava yastıklarını vücut uzvu ve ortez arasında rölatif hareket olmayacak şekilde havayla doldurunuz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

- 1) Doldurma için döner valfi sağa doğru döndürünüz [Inflate] (bkz. Şek. 18, Poz. 1).
- 2) İstenilen kompresyona ulaşılan kadar pompaya basınız (bkz. Şek. 18, Poz. 2).
- 3) **Opsiyonel:** Havayı çıkarmak için döner valfi sola döndürünüz [Deflate] (bkz. Şek. 18, Poz. 1).

4.4 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleyiniz:

Textil bileşenler:

- 1) Tekstil bileşenleri ortezden çıkarın.
- 2) Bütün velkro bağlantılarını kapatınız.
- 3) Tekstil komponentleri, piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı katarak, 30 °C sıcaklığındaki suda elde yıkayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Sıcaklık/ısı kaynaklarına doğrudan maruz bırakmadan kurutunuz (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

Bağlantı parçaları/topuk kaması:

- 1) Gerektiğinde nemli bir bez ile siliniz.
- 2) Açık havada kurumaya bırakınız. Sıcaklık/ısı kaynaklarına doğrudan maruz bırakmadan kurutunuz (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

5 Ίμha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Sorumluluk

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

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-04-23

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

Οι οδηγίες χρήσης σάς παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και τοποθέτηση των varθήκων ακινητοποίησης Malleo Immobil Walker high 50S10, Malleo Immobil Walker low 50S11, Malleo Immobil Air Walker high 50S12, Malleo Immobil Air Walker low 50S14, Malleo Immobil ROM Walker 50S15 και Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο varθήκας προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση της ποδοκνημικής άρθρωσης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα. Ο varθήκας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες του ιατρού.

2.2 Ενδείξεις

Malleo Immobil Walker high 50S10

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία περιφερικών καταγμάτων της περόνης
- Συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις τραυματισμών στο πρόσθιο και μέσο πέλμα, καθώς και στον τارسό
- Ρήξη συνδέσμων, τραυματισμοί μαλακών μορίων και τενοντίτιδες

Malleo Immobil Walker low 50S11

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Εξοστεκτομή σε περιπτώσεις βλαισού μέγα δακτύλου (hallux valgus)

Malleo Immobil Air Walker high 50S12

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία περιφερικών καταγμάτων της περόνης
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Σοβαρά διαστρέμματα ποδοκνημικής

Malleo Immobil Air Walker low 50S14

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Εξοστεκτομή σε περιπτώσεις βλαισού μέγα δακτύλου (hallux valgus)

Malleo Immobil ROM Walker 50S15

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία περιφερικών καταγμάτων της περόνης
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις ρήξεων αχίλλειου τένοντα
- Συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις τραυματισμών στο πρόσθιο και μέσο πέλμα, καθώς και στον τارسό
- Ρήξη συνδέσμων, τραυματισμοί μαλακών μορίων και τενοντίτιδες

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις ρήξεων αχίλλειου τένοντα
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στο πάσχον μέρος του σώματος και στην περιοχή των κάτω άκρων.

2.4 Τρόπος δράσης

Ο νάρθηκας εξυπηρετεί στην ακινητοποίηση και/ή στον περιορισμό κινήσεων (μόνο για το μοντέλο ROM Walker) στην περιοχή της ποδοκνημικής άρθρωσης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης. ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισμαίνονται με την ένδειξη «Ενημερώστε τον ασθενή».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10°C και άνω των $+60^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

4.1 Επιλογή μεγέθους

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

4.2 Προσαρμογή

- 1) Χαλαρώστε όλους τους δετήρες βέλκρο του νάρθηκα και αφαιρέστε την επένδυση (βλ. εικ. 1 και βλ. εικ. 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο επάνω δετήρας βέλκρο αφαιρείται στα μοντέλα Air Walker high, Air Walker low και Achilles Walker μαζί με την επένδυση από το Walker.

- 2) **Μόνο για το μοντέλο Achilles Walker και προαιρετικά για τα μοντέλα Walker high και Air Walker high:** τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας (29S35) στην επένδυση.
- 3) Τοποθετήστε το πόδι στην επένδυση (βλ. εικ. 3).
- 4) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 4 και βλ. εικ. 5).
- 5) Τοποθετήστε το πόδι με την επένδυση στο Walker (βλ. εικ. 6). Προσέξτε τη θέση της πτέρνας!

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η γωνία του πέλματος πρέπει να είναι 90° (εκτός από τα μοντέλα με σφήνα πτέρνας 29S35).

- 6) Πιέστε τους πλευρικούς οδηγούς στο μέσο και στο πλάι (βλ. εικ. 7).
→ Η επένδυση έχει σταθεροποιηθεί στο Walker.
- 7) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον πιο κάτω (βλ. εικ. 8 και βλ. εικ. 9).

Ρύθμιση κλίσης της άρθρωσης (μόνο στο μοντέλο ROM Walker)

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση

Πρόκληση ζημιών στο νάρθηκα λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής του νάρθηκα λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η ρύθμιση του νάρθηκα επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Οι αρθρώσεις του ROM Walker ρυθμίζονται σε βαθμίδες των 7,5° από ραχιαία κάμψη 45° ως πελματιαία κάμψη 45°. Για ελευθερία κινήσεων στο πλαίσιο της πελματιαίας και/ή ραχιαίας κάμψης, ενεργήστε ως εξής:

- 1) Ρυθμίστε το παραθυράκι στο δίσκο πλεξιγκλάς μέσω του πείρου (βλ. εικ. 10).
- 2) Αφαιρέστε τους πείρους από την άρθρωση (βλ. εικ. 11).
- 3) Ρυθμίστε την ίδια κλίση στο μέσο και στο πλάι.
- 4) Ξανατοποθετήστε τους πείρους (βλ. εικ. 12).

Εναλλακτικά, μπορείτε να σταθεροποιήσετε τις αρθρώσεις τελείως:

- ▶ Σφίξτε τη βίδα άλλεν (βλ. εικ. 13, στοιχείο 1) με το παρεχόμενο κλειδί.

4.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του νάρθηκα.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
- ▶ Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

- 1) Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο του νάρθηκα.
- 2) Τοποθετήστε το πόδι στο νάρθηκα. Προσέξτε τη θέση της πτέρνας (βλ. εικ. 14)!
- 3) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 15).
- 4) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον πιο κάτω (βλ. εικ. 16 και βλ. εικ. 17).

Αύξηση συμπίεσης (μόνο στα μοντέλα Air Walker high, Air Walker low και Achilles Walker)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική πλήρωση μαξιλαριών με αέρα

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νευρών λόγω πολύ σφικτής τοποθέτησης

- Γεμίζετε τα μαξιλαράκια με αέρα τόσο, ώστε να μην επιτρέπονται οι σχετικές κινήσεις μεταξύ άκρου και νάρθηκα.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

- 1) Για την πλήρωση με αέρα, γυρίστε την περιστροφική βαλβίδα δεξιόστροφα [Inflate] (βλ. εικ. 18, στοιχείο 1).
- 2) Πιέζετε τη βαλβίδα όσο συχνά χρειάζεται, μέχρι να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό συμπίεσης (βλ. εικ. 18, στοιχείο 2).
- 3) **Προαιρετικά:** Για να εκκενώσετε τον αέρα, γυρίστε την περιστροφική βαλβίδα αριστερόστροφα [Deflate] (βλ. εικ. 18, στοιχείο 1).

4.4 Καθαρισμός

Καθαρίζετε το νάρθηκα τακτικά:

Υφασμάτινο εξάρτημα:

- 1) Αφαιρέστε το υφασμάτινο εξάρτημα από το νάρθηκα.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε το υφασμάτινο εξάρτημα στο χέρι με ζεστό νερό (30 °C) και ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Εξάρτημα από συνθετικό υλικό/ σφήνα πτέρνας:

- 1) Εφόσον χρειάζεται, σκουπίστε με ένα υγρό πανί.
- 2) Αφήστε τα να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-04-23

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

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся использования иммобилизирующих голеностопных ортезов Malleo Immobil Walker high (высокая модель) арт. 50S10, Malleo Immobil Walker low (низкая модель) арт. 50S11, Malleo Immobil Air Walker high (высокая модель с пневмакамерой) арт. 50S12, Malleo Immobil Air Walker low (низкая модель с пневмокамерой) арт. 50S14, Malleo Immobil ROM Walker (высокая модель с шарниром) арт. 50S15 и Malleo Immobil Achilles Walker арт. 50S17.

2 Применение

2.1 Назначение

Ортезы предназначены для применения **исключительно** в целях ортезирования нижней трети голени, стопы и голеностопного сустава **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделия должны использоваться в соответствии с показаниями к применению и рекомендациями врача.

2.2 Показания к применению

50S10 Malleo Immobil Walker high (высокая модель)

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области в предплюсны, плюсны и/или голеностопного сустава
- Послеоперационное и консервативное лечение переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек
- Повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава
- Повреждения связок, сухожилий и других мягких тканей в области стопы

50S11 Malleo Immobil Walker low (низкая модель)

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области в предплюсны, плюсны и/или голеностопного сустава
- Травмы мягких тканей стопы
- Реабилитация после операций по поводу вальгусной деформации большого пальца стопы (hallux valgus)

50S12 Malleo Immobil Air Walker high (высокая модель с пневмокамерой)

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области в предплюсны, плюсны и/или голеностопного сустава
- Послеоперационное и консервативное лечение переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек
- Травмы мягких тканей стопы
- Тяжелые растяжения или частичный разрыв связок голеностопного сустава

50S14 Malleo Immobil Air Walker low (низкая модель с пневмокамерой)

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области в предплюсны, плюсны и/или голеностопного сустава
- Травмы мягких тканей стопы
- Реабилитация после операций по поводу вальгусной деформации большого пальца стопы (hallux valgus)

50S15 Malleo Immobil ROM Walker (высокая модель с шарниром)

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области в предплюсны, плюсны и/или голеностопного сустава
- Послеоперационное и консервативное лечение переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек
- Послеоперационное и консервативное лечение повреждений ахиллова сухожилия
- Повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава
- Повреждения связок, сухожилий и других мягких тканей в области стопы

50S17 Голеностопные ортезы Malleo Immobil Achilles Walker

- Послеоперационное и консервативное лечение повреждений ахиллова сухожилия

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Принцип действия

Голеностопные ортезы Malleo Immobil Walker служат для иммобилизации стопы и голеностопного сустава, а также для регулировки диапазона движений в голеностопном суставе (только модель Malleo Immobil ROM Walker).

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие инструкции по безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**.

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

 **ВНИМАНИЕ**

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жир- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подтверждайте изделие воздействию жир- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средствами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже -10°C и выше $+60^{\circ}\text{C}$ (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка и надевание ортеза

- 1) Расстегнуть все застежки-липучки ортеза и вынуть лайнер (см. рис. 1 и см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: В моделях с пневмокамерой **Air Walker high**, **Air Walker low** (высокий и низкий варианты) и **Achilles Walker** лайнер вынимается из ортеза вместе с верхней застежкой-липучкой.

- 2) Только модель **Achilles Walker** и в качестве опции модели **Walker high** и **Air Walker high**: разместить в лайнер пяточный клин (29S35).
- 3) Поместите стопу в лайнер (см. рис. 3).
- 4) Закройте все застежки-липучки на лайнере (см. рис. 4 и см. рис. 5).
- 5) Поместите стопу вместе с лайнером в жесткий каркас ортеза (см. рис. 6). Контролируйте положение пятки!

ИНФОРМАЦИЯ: Угол между стопой и голенью должен составлять **90°** (кроме модели с пяточным клином **29S35**).

- 6) Прижмите боковые шины ортеза с медиальной и латеральной стороны к лайнеру (см. рис. 7).
→ Лайнер зафиксируется в ортезе.
- 7) Последовательно затяните все фиксирующие ремни и застегните их, начиная с самого нижнего, с помощью застежек-липучек (см. рис. 8 и см. рис. 9).

Регулировка угла шарнира (только в модели ROM Walker)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обращайте внимание на правильность подгонки ортеза.

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

- Подгонка и регулировка ортеза должна выполняться только специалистом, имеющим соответствующую подготовку.
- Внесение изменений, не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- Проинформируйте пациента

Шарниры ортеза ROM Walker могут быть отрегулированы пошагово, с величиной шага в 7,5°, от дорсального сгибания в 45° до подошвенного сгибания в 45°. Чтобы разблокировать шарнир для сгибания/разгибания дорсальной части, выполните следующие действия:

- 1) Поместите окошечко плексигласового диска поочередно над металлическими ограничителями (см. рис. 10).
- 2) Извлеките ограничители из шарнира (см. рис. 11).
- 3) Установите одинаковые углы сгибания/разгибания с медиальной и латеральной сторон шарнира.
- 4) Вновь установите ограничители в необходимом положении (см. рис. 12).

В качестве альтернативы шарниры могут быть полностью зафиксированы:

- ▶ Затяните винт (см. рис. 13, поз. 1) с помощью входящего в комплект поставки торцового шестигранного ключа.

4.3 Надевание ортеза

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и подлежащих кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного расположения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограничение действия

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- 1) Откройте все застежки-липучки ортеза.
- 2) Поместите стопу в ортез. При этом необходимо учитывать положение пятки (см. рис. 14)!
- 3) Закройте все застежки-липучки лайнера (см. рис. 15).
- 4) Последовательно затяните все фиксирующие ремни и застегните их, начиная с самого нижнего, с помощью застежек-липучек (см. рис. 16 и см. рис. 17).

Увеличение компрессии (только для моделей с пневмокамерой Walker high, Air Walker low и Achilles Walker)

ВНИМАНИЕ

Не допускайте слишком сильного накачивания пневмокамеры

При избыточном давлении в пневмокамере возможно локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате слишком плотного прилегания ортеза.

► Пневмокамеру следует накачивать до того момента, когда смещение конечности, помещенной в ортез, относительно подкладки ортеза с пневмокамерой станет невозможным.

► Проинформируйте пациента

- 1) Для накачивания пневмокамеры поверните вентиль по часовой стрелке [Inflate] (см. рис. 18, поз. 1).
- 2) Нажимайте на серую кнопку насоса (см. рис. 18, поз. 2) до тех пор, пока не будет достигнута требуемая компрессия.
- 3) **Опция:** для спуска воздуха из пневмокамеры поверните вентиль против часовой стрелки [Deflate] (см. рис. 18, поз. 1).

4.4 Гигиеническая обработка изделия

Следует регулярно производить очистку изделия:

Детали из ткани:

- 1) Отсоединить все детали из ткани от каркаса изделия.
- 2) Закрыть все застёжки-липучки.
- 3) Детали из ткани стирать вручную в теплой воде при температуре 30 °C с использованием обычного мягкого моющего средства. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

Детали из твердых материалов/пяточный клин:

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

5 Утилизация

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

6 правовые указания

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

6.1 Ответственность

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

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2014-04-23

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

该使用说明书为您提供了有关固定矫形器Malleo Immobil Walker high（高型步行器）50S10、Malleo Immobil Walker low（低型步行器）50S11、Malleo Immobil Air Walker high（高型充气式步行器）50S12、Malleo Immobil Air Walker low（低型充气式步行器）50S14、Malleo Immobil ROM Walker（可调踝关节步行器）50S15和Malleo Immobil Achilles Walker（跟腱步行器）50S17调整和穿戴的重要信息。

2 使用说明

2.1 使用目的

该矫形器仅用于足踝关节矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

2.2 适应症

Malleo Immobil Walker high (高型步行器) 50S10

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 远端腓骨骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 前脚掌、足弓以及足跟受伤后的保守治疗
- 韧带、软组织和肌腱损伤

Malleo Immobil Walker low (低型步行器) 50S11

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 拇趾外翻时外生骨疣的整平

Malleo Immobil Air Walker high (高型充气式步行器) 50S12

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 远端腓骨骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 重度踝关节扭伤

Malleo Immobil Air Walker low (低型充气式步行器) 50S14

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 拇趾外翻时外生骨疣的整平

Malleo Immobil ROM Walker (可调踝关节步行器) 50S15

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 远端腓骨骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 跟腱断裂的术后治疗和保守治疗
- 前脚掌、足弓以及足跟受伤后的保守治疗
- 韧带、软组织和肌腱损伤

Malleo Immobil Achilles Walker (跟腱步行器) 50S17

- 跟腱断裂的术后治疗和保守治疗

适应症由医生确诊。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象，大面积静脉曲张，特别是出现静脉回流障碍，淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀，佩戴辅助器具部位和腿部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

该矫形器用于足踝关节区域的固定或活动限制（仅针对可调踝关节型）。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害



警告可能出现的技術故障

3.2 一般性安全须知



小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ **请告知患者。**



小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。
- ▶ **请告知患者。**



注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。
- ▶ **请告知患者。**

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。
- ▶ 请告知患者。

4 操作

信息

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

4.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

- 1) 将矫形器的所有粘扣松脱并且取出内衬套（见图 1和见图 2）。
信息： 对于高型可充气式、低型可充气式以及跟腱步行器，上部的粘扣可与内衬套一起从步行器中取出。
- 2) 仅限跟腱步行器和可选高型步行器和高型可充气式步行器：足跟模块（29S35）定位于衬套内。
- 3) 将脚放入内衬套内（见图 3）。
- 4) 扣合内衬套的所有粘扣（见图 4和见图 5）。
- 5) 将带有内衬套的脚放入步行器中（见图 6）。同时应务必注意脚跟的位置！
信息： 足部角度应为90°（带足跟模块29S35的型号除外）。
- 6) 在内侧和外侧按压侧面导轨（见图 7）。
→ 内衬套已固定于步行器中。
- 7) 将步行器矫形器所有粘扣由下至上依次扣合（见图 8和见图 9）。

设置关节角度（仅针对可调踝关节型）

注意

未按规定设置

由于材料负荷过渡造成矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 设置矫形器仅可由专业人员完成。
- ▶ 请勿对设置进行任何不符合规定的更改。
- ▶ **请告知患者。**

可调踝关节型的关节可以7.5° 的步骤从45° 背屈调整至45° 跖屈。针对跖屈或背屈的自由活动，请按照以下步骤操作：

- 1) 通过销钉调节有机玻璃板上的窗口（见图 10）。
- 2) 将关节上的销钉取下（见图 11）。
- 3) 内侧和外侧的角度设置必须相同。
- 4) 重新插入销钉（见图 12）。

也可将关节部位完全固定：

- ▶ 将内六角螺栓（见图 13，位置 1）使用附带的内六角扳手拧紧。

4.3 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。
- ▶ **请告知患者。**

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

- 1) 打开矫形器上的所有粘扣。
- 2) 将脚放入矫形器。同时注意脚跟的位置（见图 14）！
- 3) 粘合全部内衬套粘扣（见图 15）。
- 4) 将步行器矫形器所有粘扣由下至上依次扣合（见图 16和见图 17）。

增加压力（仅针对高型充气式、低型充气式和跟腱步行器）

小心

气垫充气过足

由于过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 为气垫充气时，只要在身体部位和矫形器之间不再出现相对运动，则应停止充气。
- ▶ 请告知患者。

- 1) 充气时顺时针旋拧气阀[充气]（见图 18，位置 1）。
- 2) 不断按下泵机，直至达到所需要的压迫力为止（见图 18，位置 2）。
- 3) 可选：排气时，逆时针旋转气阀[放气]（见图 18，位置 1）。

4.4 清洁

定期清洁矫形器。

纺织材料部件：

- 1) 将纺织材料部件从矫形器上取下。
- 2) 粘合全部尼龙搭扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中手洗纺织材料部件。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

复合材料部件/足跟楔块：

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

[illegible]



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

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