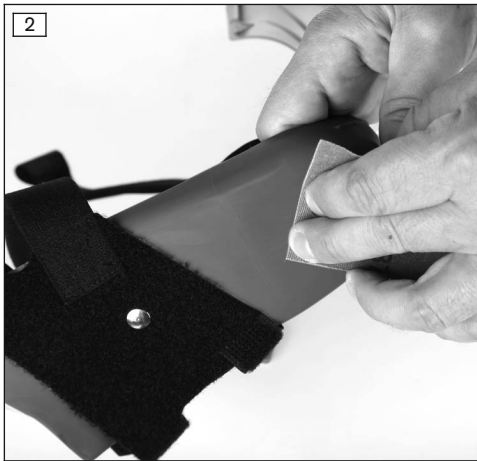
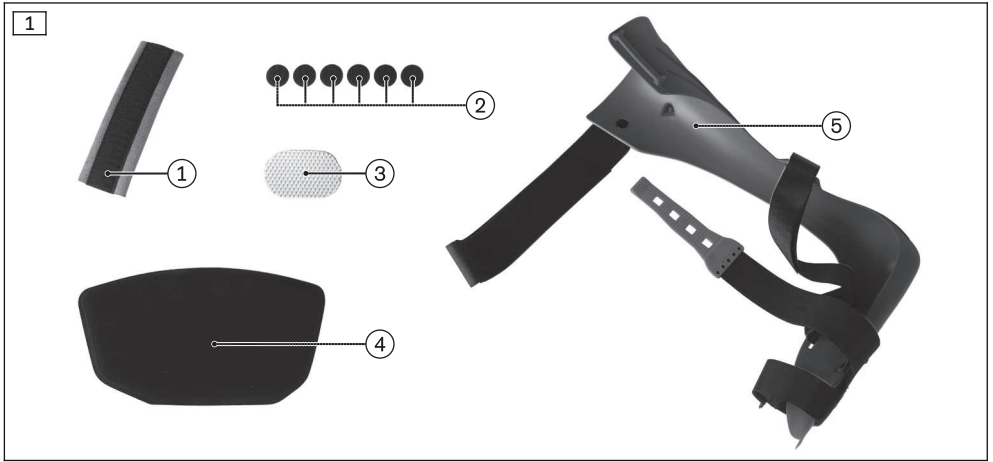





## 28U50 Malleo Neurexa Pro

DE Gebrauchsanweisung .....





	Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe Size
	28U50	L/R	35-37
	28U50	L/R	37-39
	28U50	L/R	39-41
	28U50	L/R	41-44



**Material** PA, textilkaschierter PES-Schaum / Fabric-lined PES-foam

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-03-27

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthese Malleo Neurexa Pro 28U50.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche (z. B. durch Schlaganfall, traumatische Gehirnverletzung, multipler Sklerose, neuraler Muskelatrophie oder Peroneuslähmung)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Moderate bis schwere Spastik im Unterschenkel
- Moderates bis schweres Ödem
- Beingeschwüre
- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

### 2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden.

Die Orthese darf nicht bei sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verwendet werden (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten). Sportliche Aktivitäten sollten generell mit dem Patienten besprochen werden.

### 2.5 Nutzungsdauer

Der Hersteller hat für das Produkt eine maximale Nutzungsdauer von einem Jahr festgelegt.

### 2.6 Wirkungsweise

Die Unterschenkelorthese bewirkt das Anheben des Fußes und begrenzt die Plantarflexion.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**⚠️ WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

**⚠️ VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠️ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**⚠️ VORSICHT**

#### **Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

**⚠️ VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

**HINWEIS**

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## 4 Handhabung

**⚠️ WARNUNG**

#### **Führen von Kraftfahrzeugen**

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

**INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

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

#### 4.1 Auswählen der Größe

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

#### 4.2 Anpassen

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen**

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

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

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Gebrauch des Produkts ohne Schuhe**

Sturz durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

##### **HINWEIS**

##### **Verwendung ohne geeigneten Schuh**

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

- 1) **Bei Bedarf:** Die Orthese mit geringer Wärmezufuhr in begrenztem Maß thermoplastisch nachformen.  
**HINWEIS! Das Nachformen im kalten Zustand oder mit Temperaturen über 80 °C ist nicht gestattet.**
- 2) **Bei Bedarf:** Die Orthese in Fersenbereich leicht anschleifen (siehe Abb. 2) und den beiliegenden Noppengummi (siehe Abb. 1, Pos. 3) mit doppelseitigen Klebeband aufkleben (siehe Abb. 3).
- 3) Das Wadenpolster (siehe Abb. 1, Pos. 4) mit Hilfe der beigelegten Klettunkte (siehe Abb. 1, Pos. 2) anbringen (siehe Abb. 4).
- 4) Das Polster (siehe Abb. 1, Pos. 1) am Schienbeingurt anbringen.

#### 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 des Produkts sicher.

##### **HINWEIS**

##### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

- 1) Den Fuß in die Orthese legen, dabei die Position von Ferse und Vorfuß beachten (siehe Abb. 5).
- 2) Das obere Klettband durch die Schlaufe ziehen und verschließen (siehe Abb. 6).
- 3) Das untere Klettband im Vorfußbereich verschließen (siehe Abb. 7).
- 4) Das mittlere Klettband von der Innenseite über den Fußrücken zur äußeren Umlenkschleufe führen und so weit spannen, bis die Ferse anliegt (siehe Abb. 8).
- 5) Den elastischen Funktionsgurt spannen und einhaken (siehe Abb. 9).

#### 4.4 Reinigung

##### HINWEIS

##### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Polster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Die Polster wieder an der Orthese anbringen.

#### 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.



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