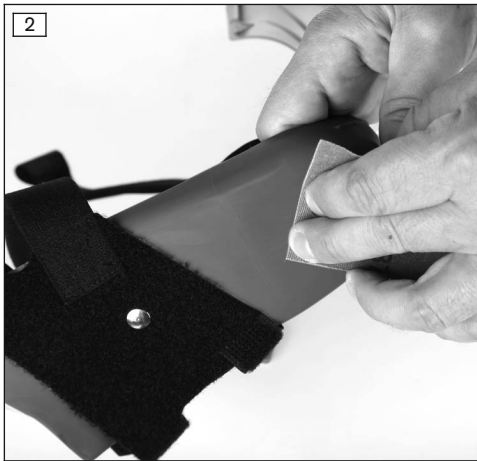
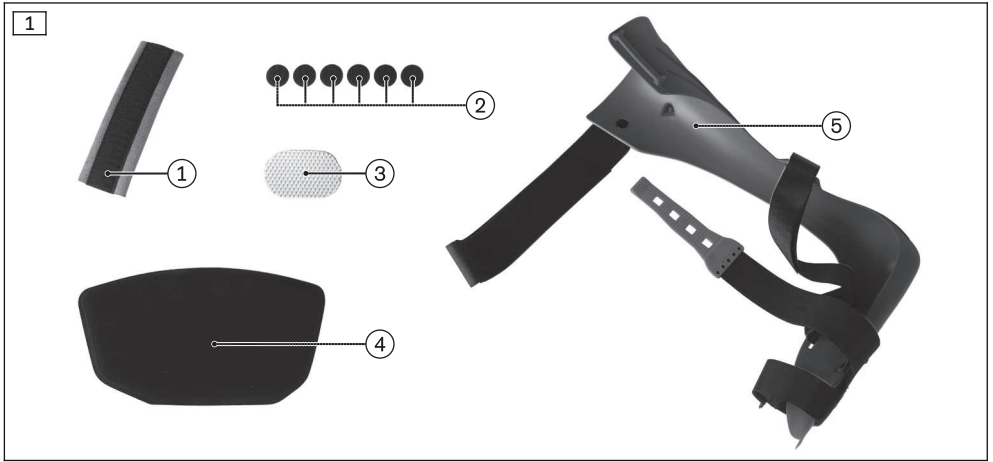





28U50 Malleo Neurexa Pro

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	19
PT Manual de utilização	23
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	31
DA Brugsanvisning	35
PL Instrukcja użytkowania	38
HU Használati utasítás	42
CS Návod k použití	46
RO Instrucțiuni de utilizare	50
BG Инструкция за употреба	54
EL Οδηγίες χρήσης	58
RU Руководство по применению	62





	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: 2020-04-06

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der 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 körperfern 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

Verletzungsgefahr 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 Umlenkschlaufe 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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-06

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

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

These instructions for use contain important information for fitting and setting up your 28U50 Mallo Neurexa Pro ankle foot orthosis.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Dorsal flexor weakness, (e.g. after stroke, traumatic brain injury, in multiple sclerosis, neuromuscular atrophy, or peroneal paralysis)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema
- Leg ulcers
- Moderate to severe foot deformities

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

2.4 Further Usage Restrictions

The orthosis must not be used for the prevention of contractures (shortening) etc.

The orthosis must not be used for sports activities that involve jumping, sudden movements or rapid step sequences (e.g. basketball, badminton, riding sports). Sports activities should generally be discussed with the patient.

2.5 Service life

The manufacturer has determined a maximal service life of one year for the product.


2.6 Effects

The ankle foot orthosis provides lifting of the foot and limits plantar flexion.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

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

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION**Reuse on other persons and improper cleaning**

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION**Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

4 Handling

⚠ WARNING**Operation of motor vehicles**

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

INFORMATION

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

4.1 Size Selection

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

4.2 Adaptation

CAUTION

Improper moulding or application

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

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

CAUTION

Use of the product without shoes

Risk of injury due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

- 1) **If necessary:** Thermoplastically re-form the orthosis by applying gentle heat to a limited extent.
NOTICE! Re-forming the orthosis in cold conditions or at temperatures above 80 °C is not permitted.
- 2) **If necessary:** Lightly sand the orthosis in the heel area (see fig. 2) and affix the supplied rubber pad (see fig. 1, item 3) with double-sided adhesive tape (see fig. 3).
- 3) Attach the calf pad (see fig. 1, item 4) using the supplied hook-and-loop tabs (see fig. 1, item 2) (see fig. 4).
- 4) Attach the pad (see fig. 1, item 1) to the shin strap.

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 product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

- 1) Position the foot in the orthosis; note the position of the heel and forefoot (see fig. 5).
- 2) Put the upper hook and loop strap through the loop and fasten it (see fig. 6).
- 3) Fasten the lower hook and loop strap on the forefoot (see fig. 7).

- 4) Pull the middle hook and loop strap from the inside of the foot across the top of the foot, through the outer strap guide loop, and tighten the strap till the heel fits snugly in the shell (see fig. 8).
- 5) Stretch the elastic functional strap and fasten it (see fig. 9).

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the padding from the orthosis.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Hand wash the padding in warm water at **30°C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) Reattach the padding to the orthosis.

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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-06

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser le releveur de pied Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

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

2.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied (par exemple à la suite d'un accident vasculaire cérébral, d'une lésion cérébrale traumatique, en cas de sclérose en plaques, d'atrophie neuro-musculaire ou de paralysie des péroniers)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticité de la jambe modérée à sévère
- Œdème modéré à sévère
- Ulcères de jambe
- Déformations du pied modérées à sévères

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine du bas de la jambe et du pied.

2.4 Autres restrictions d'utilisation

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour prévenir les contractures (raccourcissements), etc.

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour pratiquer des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par ex. le basketball, le badminton ou l'équitation sportive). Il est conseillé d'aborder le thème des activités sportives avec le patient.

2.5 Durée d'utilisation




Le fabricant a déterminé, pour ce produit, une durée d'utilisation maximum d'un an.

2.6 Effets thérapeutiques

Le releveur de pied permet de lever le pied et limite la flexion plantaire.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 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

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

AVIS

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

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

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

4 Manipulation

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

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

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

PRUDENCE

Utilisation du produit sans chaussures

Risque de blessure provoqué par un dérapage sur un sol glissant

- ▶ N'utilisez pas le produit sur un sol glissant.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

- 1) **Si nécessaire** : thermoformez l'orthèse avec un apport de chaleur limité.
AVIS! Le thermoformage à froid ou à des températures supérieures à 80 °C est interdit.
- 2) **Si besoin** : effectuez un polissage léger de l'orthèse dans la zone du talon (voir ill. 2) et collez le caoutchouc à picots fourni (voir ill. 1, pos. 3) avec le ruban adhésif double face (voir ill. 3).
- 3) Posez le rembourrage pour mollet (voir ill. 1, pos. 4) à l'aide des points de fixation fournis (voir ill. 1, pos. 2) (voir ill. 4).
- 4) Posez le rembourrage (voir ill. 1, pos. 1) sur la sangle pour tibia.

4.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

- 1) Positionnez le pied dans l'orthèse et contrôlez la position du talon et de l'avant-pied (voir ill. 5).
- 2) Faites passer la bande velcro supérieure dans le passant et fermez-la (voir ill. 6).
- 3) Fermez la bande velcro inférieure dans la zone de l'avant-pied (voir ill. 7).

- 4) Faites passer la bande velcro centrale de l'intérieur vers la boucle de renvoi externe via le dos du pied et serrez-la jusqu'à ce que le talon repose bien dans l'orthèse (voir ill. 8).
- 5) Tendez et accrochez la sangle de fonction élastique (voir ill. 9).

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez les rembourrages à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 5) Reposez les rembourrages dans l'orthèse.

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-06

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per gamba-piede Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli plantari (p. es. a seguito di ictus, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, atrofia muscolare neurale o paralisi al peroneo)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità moderata/grave della gamba
- Edema moderato/grave
- Ulcere della gamba
- Deformità moderata/grave del piede

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 gamba e nel piede.

2.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi non deve essere utilizzata per la prevenzione di contratture (restringimenti) ecc.

L'ortesi non deve essere utilizzata per praticare attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva). In generale la pratica di attività sportive dovrebbe essere discussa con il paziente.

2.5 Durata di utilizzo




Il produttore ha stabilito per il prodotto una durata massima di utilizzo di un anno.

2.6 Azione terapeutica


L'ortesi gamba-piede consente di sollevare il piede e limita la flessione plantare.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELE	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELE
Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi
▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
▶ Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdruciolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

- 1) **Se necessario:** con un leggero apporto di calore e in misura limitata è possibile successivamente rimodellare a caldo l'ortesi.
AVVISO! Non è consentito rimodellare a freddo o con temperature superiori a 80 °C.
- 2) **Se necessario:** affilare leggermente l'ortesi sul tallone (v. fig. 2) e incollare la gomma a bolle fornita in dotazione (v. fig. 1, pos. 3) con del nastro biadesivo (v. fig. 3).
- 3) Applicare l'imbottitura del polpaccio (v. fig. 1, pos. 4) con l'ausilio dei punti di fissaggio (v. fig. 1, pos. 2) in velcro (v. fig. 4).
- 4) Applicare l'imbottitura (v. fig. 1, pos. 1) sulla cintura della tibia.

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 la compressione di vasi sanguigni e nervi

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

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
 - ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
 - ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- 1) Poggiare il piede nell'ortesi facendo attenzione alla posizione del tallone e dell'avampiede (v. fig. 5).
 - 2) Tirare la cintura superiore in velcro attraverso il passante e fissarla (v. fig. 6).
 - 3) Fissare la cintura inferiore in velcro nell'area dell'avampiede (v. fig. 7).
 - 4) Far passare la cintura centrale in velcro, che va dalla parte interna sopra il dorso del piede, attraverso il passante esterno e tenderla finché il tallone non aderisce bene all'ortesi (v. fig. 8).
 - 5) Tendere la cintura elastica ed agganciare (v. fig. 9).

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare l'imbottitura a mano a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 5) Riapplicare le imbottiture sull'ortesi.

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-06

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis tibial Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Pie pendular (p. ej., tras haber sufrido un derrame cerebral, una lesión cerebral traumática, en caso de padecer esclerosis múltiple, atrofia muscular neuronal o parálisis del nervio peroneo)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasmos de moderados a graves en la pantorrilla
- Edemas de moderados a graves
- Úlceras en las piernas
- Deformaciones del pie de moderadas a graves

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Restricciones adicionales de uso

Esta órtesis no se puede utilizar para la prevención de contracturas (reducciones), etc.

Esta órtesis no se puede utilizar para realizar actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica). La práctica de actividades deportivas debe hablarse en general con el paciente.

2.5 Vida útil




El fabricante ha determinado que el producto tiene una vida útil de un año como máximo.

2.6 Modo de funcionamiento


La órtesis tibial efectúa la flexión dorsal y limita la flexión plantar.


3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Reutilización en otras personas y limpieza deficiente Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
<ul style="list-style-type: none">▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.▶ Limpie el producto con regularidad.

 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Adaptación

⚠ PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Riesgo de sufrir lesiones al resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- ▶ Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

- 1) **En caso necesario:** vuelva a moldear termoplásticamente la órtesis en cierta medida con un aporte reducido de calor.
¡AVISO! No se permite un moldeo posterior en frío ni con temperaturas superiores a 80 °C.
- 2) **En caso necesario:** pula la órtesis ligeramente por la zona del talón (véase fig. 2) y pegue el trozo suministrado de goma con protuberancias (véase fig. 1, pos. 3) con cinta adhesiva de doble cara (véase fig. 3).
- 3) Coloque (véase fig. 4) el acolchado para las pantorrillas (véase fig. 1, pos. 4) empleando los puntos de velcro suministrados (véase fig. 1, pos. 2).
- 4) Coloque el acolchado (véase fig. 1, pos. 1) en la correa de la espinilla.

4.3 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

- 1) Coloque el pie en la órtesis teniendo en cuenta al mismo tiempo la posición del talón y del antepié (véase fig. 5).
- 2) Pase la cinta de velcro superior por la ranura y ciérrela (véase fig. 6).
- 3) Cierre la cinta de velcro inferior por la zona del antepié (véase fig. 7).
- 4) Pase la cinta de velcro del medio desde la cara interior por encima del empeine hasta llegar al pasador exterior y ténsela tanto como sea necesario para que el talón quede ajustado (véase fig. 8).
- 5) Tense y enganche la correa funcional elástica (véase fig. 9).

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire los acolchados de la órtesis.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.

- 3) Los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) Vuelva a colocar los acolchados en la órtesis.

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-06

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de perna Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

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

2.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé (por ex., devido a acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, esclerose múltipla, atrofia muscular neural ou paralisia peroneal)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

- Espasticidade moderada a grave da perna
- Edema moderado a grave
- Úlceras de perna
- Deformidades do pé moderadas a graves

2.3.2 Contraindicações relativas

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

2.4 Outras limitações de uso

A órtese não deve ser utilizada para a prevenção de contraturas (encurtamentos), etc.

A órtese não pode ser utilizada em atividades esportivas com saltos, movimentos bruscos ou sequência rápida de passos (como basquete, badminton, hipismo). No geral, atividades esportivas devem ser discutidas previamente com o paciente.

2.5 Vida útil




O fabricante definiu uma vida útil máxima de um ano para o produto.

2.6 Modo de ação




A órtese de perna promove o levantamento do pé e limita a flexão plantar.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana <ul style="list-style-type: none">▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.▶ Limpe o produto regularmente.
 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto <ul style="list-style-type: none">▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
 CUIDADO
Danificação mecânica do produto Lesões devido à alteração ou perda da função <ul style="list-style-type: none">▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.

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

INDICAÇÃO

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

4 Manuseio

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

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

4.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

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

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

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Risco de ferimentos por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

- ▶ Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

- 1) **Em caso de necessidade:** remodelar a órtese de forma termoplástica com a aplicação moderada de calor baixo.
INDICAÇÃO! A remodelagem no estado frio ou sob temperaturas acima de 80 °C não é permitida.
- 2) **Se necessário:** lixar levemente a órtese na área do calcanhar (veja a fig. 2) e colar a borracha de espinhas fornecida (veja a fig. 1, pos. 3) com uma fita adesiva dupla face (veja a fig. 3).
- 3) Colocar a almofada da panturrilha (veja a fig. 1, pos. 4) utilizando os pontos de velcro fornecidos (veja a fig. 1, pos. 2) (veja a fig. 4).
- 4) Colocar a almofada (veja a fig. 1, pos. 1) na cinta tibial.

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

- 1) Colocar o pé na órtese, observando a posição do calcanhar e do antepé (veja a fig. 5).
- 2) Puxar a tira de velcro superior através da alça e fechá-la (veja a fig. 6).
- 3) Fechar a tira de velcro inferior na região do antepé (veja a fig. 7).
- 4) Conduzir a tira de velcro média do lado interno à argola externa, passando-a sobre o dorso do pé e retesando-a até o calcanhar encostar (veja a fig. 8).
- 5) Retesar a cinta funcional elástica e enganchá-la (veja a fig. 9).

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover as almofadas da órtese.
- 2) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar as almofadas à mão com água a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) Colocar novamente as almofadas na órtese.

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-06

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthese Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers (bijv. door een CVA, traumatisch hersenletsel, multipele sclerose, neurale spieratrofie of peroneusverlamming)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

- Matig ernstige tot ernstige spasticiteit in het onderbeen
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Beenzweren
- Matig ernstige tot ernstige voetdeformiteiten

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; lymfeafvoerstoringen 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 onderbeen en de voet.

2.4 Overige gebruiksbeperkingen

De orthese mag niet worden gebruikt om contracturen (verkortingen) enz. te voorkomen.

De orthese mag niet worden gebruikt bij sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport). Er dient met de patiënt besproken te worden aan welke sportieve activiteiten hij wel en niet kan deelnemen.

2.5 Gebruiksduur




De fabrikant heeft voor het product een maximale gebruiksduur van een jaar vastgelegd.

2.6 Werking

De onderbeenorthese zorgt ervoor dat de voet wordt geheven en begrenst de plantaire flexie.


3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

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

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- ▶ Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

- 1) **Indien nodig:** pas de vorm van de orthese bij geringe warmtetoevoer thermoplastisch aan. Dit is slechts in beperkte mate mogelijk.
LET OP! Aanpassen van de vorm in koude toestand of bij een temperatuur van meer dan 80 °C is niet toegestaan.
- 2) **Indien nodig:** slijp de orthese licht in het hielbereik (zie afb. 2) en plak het bijgevoegde noppenrubber (zie afb. 1, pos. 3) met dubbelzijdige tape vast (zie afb. 3).

- 3) Breng het kuitkussentje (zie afb. 1, pos. 4) met behulp van de bijgevoegde klittenbandrondjes (zie afb. 1, pos. 2) aan (zie afb. 4).
- 4) Breng het kussentje (zie afb. 1, pos. 1) aan de scheenbeenriem aan.

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 het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

- 1) Leg de voet in de orthese. Let daarbij op de stand van de hiel en de voorvoet (zie afb. 5).
- 2) Trek het bovenste klittenband door de lus en sluit het (zie afb. 6).
- 3) Sluit het onderste klittenband in het bereik van de voorvoet (zie afb. 7).
- 4) Leid het middelste klittenband van de binnenzijde over de voetrug naar de buitenste lus en span zo ver, totdat de hiel aansluit (zie afb. 8).
- 5) Span de elastische functionele riem en haak deze vast (zie afb. 9).

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de kussentjes van de orthese.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de kussentjes op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Bevestig de kussentjes weer aan de orthese.

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 Ansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

1 Föord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-06

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbensortos Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Droppfot (t.ex. till följd av slaganfall, traumatisk hjärnskada, multipel skleros, neural muskeltrofi eller peroneusförlamning)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Måttlig till svår spasticitet i underbenet
- Måttligt till svårt ödem
- Bensår
- Måttliga till svåra fotdeformationer

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Vidare restriktioner för användning

Ortosen får inte användas som prevention mot kontrakturer (förkortningar) etc.

Ortosen får inte användas vid utövande av idrotter där hopp, plötsliga rörelser eller snabba steg ingår (t.ex. basket, badminton, ridning). Utövande av idrott bör i allmänhet diskuteras med brukaren.

2.5 Produktens livslängd




Tillverkaren har bestämt att produktens maximala livslängd ska vara 1 år.

2.6 Verkan


Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.


3 Säkerhet


3.1 Varningssymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar


 OBSERVERA
Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering <ul style="list-style-type: none">▶ Produkten får bara användas på en person.▶ Rengör produkten regelbundet.

 OBSERVERA
Kontakt med värme, glöd eller eld Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador <ul style="list-style-type: none">▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 OBSERVERA
Mekaniska skador på produkten Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner <ul style="list-style-type: none">▶ Arbeta försiktigt med produkten.▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

 ANVISNING
Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet <ul style="list-style-type: none">▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

 VARNING
Framförande av motorfordon Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunktion

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

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

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

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten utan skor

Risk för skada på grund av halt underlag

- ▶ Använd inte produkten på halt underlag.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- ▶ Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

- 1) **Vid behov:** Forma ortosen termoplastiskt i begränsad omfattning med låg värmeförsel.
ANVISNING! Formning tillåts inte i kallt tillstånd eller vid temperaturer över 80 °C.
- 2) **Vid behov:** Slipa ortosen något vid hälen (se bild 2) och klistra på medföljande strukturgummi (se bild 1, pos. 3) med dubbelhäftande tejp (se bild 3).
- 3) Fäst vadderingen för vaden (se bild 1, pos. 4) med hjälp av bifogade kadborrhållare (se bild 1, pos. 2) (se bild 4).
- 4) Fäst vadderingen (se bild 1, pos. 1) på skenbensremmen.

4.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

- 1) Lägg foten i ortosen. Se till att hälen och främre delen av foten är korrekt placerade (se bild 5).
- 2) För det övre kardborrbandet genom öglan och fäst det (se bild 6).
- 3) Fäst det undre kardborrbandet över den främre delen av foten (se bild 7).
- 4) Lägg det mellersta kardborrbandet från fotens insida över fotryggen till genomföringsöglan på utsidan och spänn tills hälen ligger mot ortosen (se bild 8).
- 5) Spänn och haka i den elastiska funktionsremmen (se bild 9).

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av vadderingarna från ortosen.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 3) Handtvätta vadderingarna i **30 °C** vatten med ett vanligt mildt tvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 5) Sätt tillbaka vadderingarna på ortosen.

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-06

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensortosen Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Dropfod (f.eks. efter et slagtilfælde, en traumatisk hjerneskade, ved multipel sklerose, neural muskelatrofi, eller peroneuslammelse)

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Moderat til alvorlig spasticitet i underbenet
- Moderat til alvorligt ødem
- Bensår
- Moderate til alvorlige foddeformiteter

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeaflob, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpe-midlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i den behandlede kropsdel og i området omkring underbenet og foden.

2.4 Andre brugsbegrænsninger

Ortosen må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer (forkortelser) osv.

Ortosen må ikke anvendes ved sportsaktiviteter, der omfatter spring, pludselige bevægelser eller hurtige skridtbevægelser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning). Sportsaktiviteter skal generelt drøftes med patienten.

2.5 Brugstid

Producenten har fastlagt en maksimal brugstid på et år for dette produkt.

2.6 Virkemåde

Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

4 Håndtering

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.

- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

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

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Risiko for tilskadecomst som følge af at glide på glat underlag

- ▶ Anvend ikke produktet på glat underlag.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- ▶ Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

- 1) **Efter behov:** Efterform ortosen termoplastisk i begrænset omfang med lav varmetilførsel.
BEMÆRK! Det er ikke tilladt at efterforme i kold tilstand eller med temperaturer over 80 °C.
- 2) **Efter behov:** Ortoosen slibes lidt til omkring hælen (se ill. 2); anbring herefter det medfølgende stykke gummi med knopperne (se ill. 1, pos. 3) med dobbeltsidet klæbeband (se ill. 3).
- 3) Anbring læg-polstringen (se ill. 1, pos. 4) på de små runde vedlagte burrebåndstykker (se ill. 1, pos. 2) (se ill. 4).
- 4) Fastgør polstringen (se ill. 1, pos. 1) på skinnebendsremmen.

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

- 1) Placer foden i ortosen og kontroller samtidig hærens og forfodens position (se ill. 5).

- 2) Træk det øverste burrebånd gennem stroppen og luk det (se ill. 6).
- 3) Luk det nederste burrebånd ved forfoden (se ill. 7).
- 4) Før det midterste burrebånd indefra over vristen og hen til den ydre strop og stram det så meget, at hælen ligger godt imod (se ill. 8).
- 5) Spænd den elastiske funktionsrem og hængt den fast (se ill. 9).

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnlgt:

- 1) Fjern polstringerne fra ortosen.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask polstringen i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Anbring polstringerne igen på ortosen.

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-06

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy podudzia Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego stopy (np. po udarze mózgu, pourazowym uszkodzeniu mózgu, w przypadku stwardnienia rozsianego, neuralnego zaniku mięśni lub porażenia nerwu strzałkowego)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Średni lub znaczny przykurcz mięśni podudzia
- Średnie lub znaczne obrzęki
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Średnie lub znaczne deformacje stopy

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Orteza nie może być stosowana jako urządzenie zapobiegające przykurczom (spastyka) itd.

Orteza nie może być stosowana w przypadku aktywności sportowych związanych ze skokami, gwałtownymi ruchami lub podczas szybkiego chodzenia (np. koszykówka, badminton, jeździectwo sportowe). Tematy stosowania ortozy przy aktywności sportowej należy omówić z pacjentem.

2.5 Okres użytkowania




Producent ustalił, że maksymalny czas użytkowania produktu wynosi jeden rok.

2.6 Działanie

Omawiana orteza wspomaga unoszenie stopy oraz ogranicza zgięcie podeszwy.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

4 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Prowadzenie pojazdów samochodowych

Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortezy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

- 1) **W razie konieczności:** termoplastyczną ortezę można odkształcić i dopasować w ograniczonym stopniu, przy umiarkowanym wpływie ciepła.
NOTYFIKACJA! Odkształcanie w stanie zimnym lub w temperaturze powyżej 80 °C jest niedozwolone.
- 2) **W razie konieczności:** wyszlifować lekko ortezę w okolicy pięty (patrz ilustr. 2) i przykleić za pomocą dwustronnej taśmy klejącej (patrz ilustr. 3) załączone gumowe wypustki (patrz ilustr. 1, poz. 3).
- 3) Zamocować (patrz ilustr. 4) obicie łydki (patrz ilustr. 1, poz. 4) za pomocą dołączonych rzepów (patrz ilustr. 1, poz. 2).
- 4) Obicie (patrz ilustr. 1, poz. 1) zamocować na pasku kości piszczelowej.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Przeciężenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciężenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

- 1) Umieścić stopę w ortezie cofając przy tym piętę do tylnej krawędzi ortozy (patrz ilustr. 5).
- 2) Przeciągnij górny pasek mocujący przez wykonaną z tworzywa sztucznego przelotkę i zapnij (patrz ilustr. 6).
- 3) Zapnij dolny pasek mocujący w okolicy przedstopia (patrz ilustr. 7).

- 4) Przeciągnij środkowy pas mocujący z wewnętrznej krawędzi stopy wzdłuż wierzchołka stopy przez zewnętrzny plastikowy otwór, następnie naciągnij rzep, aby pięta przylegała ściśle do ortezy (patrz ilustr. 8).
- 5) Delikatnie naciągnij elastyczny pas i zapnij go (patrz ilustr. 9).

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Obicie należy zdjąć z ortezy.
- 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Obicie należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (n p. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 5) Obicie ponownie zamocować na ortezie.

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

6.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-06

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

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Malleo Neurexa Pro 28U50 lábszárortézis adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- A lábemelő izom gyengesége (pl. agyvérzés, traumás agysérülés, sclerosis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás vagy peroneus bénulás következtében)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

- A lábszár mérsékelt vagy súlyos spazmusa
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Lábdaganatok
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

2.4 A használat további korlátozásai

Az ortézist nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. megelőzésére.

Az ortézis nem használható ugrásokkal, hirtelen mozdulatokkal vagy gyors lépésváltással járó sportok (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás) üzéséhez. Mindig meg kell beszélni a pácienssel, milyen sportot kíván űzni.

2.5 A használat időtartama



A gyártó erre a termékre legfeljebb egy éves használati időtartamot határozott meg.

2.6 Hatásmechanizmus


A lábszárortézis megemeli a lábat és korlátozza a plantárflexiót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

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

ÉRTESÍTÉS

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

Élgtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 Kezelés

FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.

- ▶ A gépjárművezetésre vonatkozó törvényi és járművezetés-technikai előírásokat be kell tartani, erre felhatalmazott helyen vizsgálattassa meg, mennyire képes vezetni.

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.

- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

ÉRTESÍTÉS

Alkalmas cipő nélküli használat

Élégtelen stabilizálás a funkció korlátozottsága következtében

- ▶ Az ortézist kizárólag zárt cipővel, a megengedett sarokmagasság betartásával szabad használni.

- 1) **Szükség szerint:** Az ortézist kevés hő hozzávetéssel, korlátozott mértékben még alakítani lehet.
ÉRTESÍTÉS! Hidegen vagy 80 C° fölötti hőmérsékleten az utólagos alakítás nem megengedett.
- 2) **Szükség szerint:** Az ortézist a boka területén kissé csiszolja meg (ld. 1 ábra), és a gumós gumit (ld. 2 ábra, 3. tétel) a kétoldalas ragasztószalaggal ragassza fel (ld. 3 ábra).
- 3) A lábikrapárnát (ld. 1 ábra, 2. tétel) a mellékelt tépőzár pontokkal (ld. 1 ábra, 4. tétel) helyezze fel (ld. 4 ábra).
- 4) A párnát (ld. 1 ábra, 1. tétel) helyezze fel a sípcsonthevederre.

4.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

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

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

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

- 1) Tegye be a lábat az ortézisbe, közben ügyeljen az előláb és a sarok elhelyezkedésére (ld. 5 ábra).
- 2) Húzza át a felső tépőzárszalagot a hurkon és zárja be (ld. 6 ábra).
- 3) Az alsó tépőzárszalagot az előláb környékén zárja be (ld. 7 ábra).
- 4) A középső tépőzárszalagot a belső oldalról vezesse át a rüszton a külső átvető hurokhoz és annyira feszítse meg, amíg a sarok felfekszik (ld. 8 ábra).
- 5) Feszítse meg és akassza be a rugalmas funkciós hevedert (ld. 9 ábra).

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) A párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Ajánlás: Használjon mosózsákat vagy hálót.
- 3) A párnát **30 C°**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 5) A párnákat tegye vissza az ortézisre.

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori 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 Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-06

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bércevé ortézy Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Oslabení dorzální flexe (např. po mozkové mrtvici, traumatickém poranění mozku, při roztroušené skleróze, neurální svalové atrofii nebo obrně peroneálního nervu)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

- Středně těžká až těžká spasticita v bérce
- Středně těžké až těžké edémy
- Vředy na dolních končetinách
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

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 - také otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla.

2.4 Další omezení použití

Ortéza se nesmí používat k prevenci kontraktur (zkrácení) apod.

Ortéza se nesmí používat při sportovních aktivitách provázených skákáním, během nebo rychlou chůzí (např. basketbal, badminton, sportovní jízda na koni). Pacient by měl předem konzultovat své sportovní aktivity s lékařem či ortotikem-protetikem.

2.5 Doba použití




Výrobce stanovil pro produkt maximální dobu používání jeden rok.

2.6 Funkce


Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.

- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Řízení motorových vozidel

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojištných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

⚠ POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

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

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

⚠ POZOR

Použití produktu bez boty

Nebezpečí poranění v důsledku vyklouznutí na kluzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na kluzkém podkladu.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

- 1) **V případě potřeby:** Mírně nahřejte ortézu a v omezené míře ji termoplasticky dotvarujte.
UPOZORNĚNÍ! Není dovoleno provádět dotvarování za studena nebo pomocí teplot na 80 °C.
- 2) **V případě potřeby:** V oblasti paty ortézu mírně zbruste (viz obr. 2) a přilepte přiloženou noprakovou gumu (viz obr. 1, poz. 3) pomocí oboustranné lepicí pásky (viz obr. 3).
- 3) Připevněte lýtkovou pelotu (viz obr. 1, poz. 4) pomocí přiložených bodů se suchým zipem (viz obr. 1, poz. 2) (viz obr. 4).
- 4) Připevněte pelotu (viz obr. 1, poz. 1) k holennímu pásu.

4.3 Nasazení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

- 1) Vložte nohu do ortézy a přitom dbejte na správnou polohu paty a přednoží (viz obr. 5)!
- 2) Protáhněte horní pásek se suchým zipem smyčkou a zapněte jej (viz obr. 6).
- 3) Zapněte dolní pásek se suchým zipem v oblasti přednoží (viz obr. 7).
- 4) Proveďte středový pásek se suchým zipem od vnitřní strany přes zánárti a napněte jej tak, aby pata dosedla (viz obr. 8).
- 5) Napněte elastický funkční pás a zahákněte jej (viz obr. 9).

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Vyjměte peloty z ortézy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.

- 3) Perte peloty ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 5) Připevňte peloty opět na ortézu.

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

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

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-06

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei de gambă Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

- Inabilitate la ridicarea labei piciorului (de ex. din cauza unui accident vascular cerebral, a unei leziuni traumatice a creierului, în caz de scleroză multiplă, miatrofie sau paralizie a nervului sciatic popliteu extern)

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

- Spasticitate moderată până la severă a gambei
- Edem de la moderat până la sever
- Ulcerații ale piciorului
- Diformități ale labei piciorului de la moderate până la severe

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 în zona gambei și a labei piciorului.

2.4 Alte limitări în utilizare

Nu este permisă utilizarea ortezei pentru prevenirea contracturilor (contractțiilor) etc.

Nu este permisă utilizarea ortezei la activități sportive cu sărituri, mișcări bruște sau succesiuni de pași rapizi (de ex. baschet, badminton, călărie sportivă). Activitățile sportive în general trebuie să fie discutate cu pacientul.

2.5 Durata de utilizare




Producătorul a stabilit pentru produs o durată maximă de utilizare de un an.

2.6 Mod de acționare


Orteza de gambă produce ridicarea labei piciorului și limitează flexiunea plantară.


3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni
▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
▶ Curățați produsul la intervale regulate.

 ATENȚIE
Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului
▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

INDICAȚIE

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

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

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

4 Manipulare

⚠ AVERTISMENT

Conducerea autovehiculelor

Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduce

- ▶ Respectați prescripțiile legale și de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul și solicitați unui oficiu autorizat verificarea capabilității de a conduce.

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

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

4.2 Ajustare

⚠ ATENȚIE

Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare

Răniri și deteriorări ale ortezei datorită suprasolicitării materialului sau poziției incorecte a ortezei, prin ruperea elementelor portante

- ▶ Nu efectuați la orteză nici o modificare neprofesională.
- ▶ Aplicați orteza întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

⚠ ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

- ▶ Nu utilizați produsul pe o suprafață de bază alunecoasă.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

► Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.

- 1) **Dacă este necesar:** Procedați la o ușoară deformare termoplastică a ortezii, aplicând o sur-să de căldură moderată.
INDICAȚIE! Deformarea în stare rece sau la temperaturi de peste 80 °C nu este permisă.
- 2) **Dacă este necesar:** Șlefuiți ușor orteza în zona genunchiului (vezi fig. 2) și lipiți cauciucul cu nopeuri (vezi fig. 1, poz. 3) atașat cu bandă adezivă pe ambele fețe (vezi fig. 3).
- 3) Aplicați pernița pentru peroneu (vezi fig. 1, poz. 4) cu ajutorul punctelor cu arici (vezi fig. 1, poz. 2) incluse (vezi fig. 4).
- 4) Aplicați pernița (vezi fig. 1, poz. 1) la cureaua pentru tibia.

4.3 Aplicare

⚠ 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 produsul este aplicat și poziționat corect.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

► Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.

► Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.

► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

- 1) Introduceți piciorul în orteză, la această operație aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului și părții anterioare a labei piciorului (vezi fig. 5).
- 2) Trageți banda cu arici superioară prin buclă și o închideți (vezi fig. 6).
- 3) Închideți banda inferioară cu arici în zona părții anterioare a labei piciorului (vezi fig. 7).
- 4) Conduceți banda adezivă de mijloc dinspre partea interioară peste partea dorsală a piciorului spre bucla exterioară de întoarcere și strângeți până se așează călcâiul (vezi fig. 8).
- 5) Strângeți cureaua funcțională elastică și o prindeți (vezi fig. 9).

4.4 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

- 1) Detașați pernița de orteză.
- 2) Recomandare: Utilizați un sac sau o plasă de rufe.
- 3) Spălați manual pernița cu apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Nu utilizați balsam de rufe. Clățiți bine.

- 4) Лăсаџи сă се усуче ла аер. Евітаџи екпунереа директă ла кăлдурă екесівă (де ек. прин радіаџи со-ларе, кăлдурă де ла собе сау корпурі де їнцăлзире).
- 5) Атаџаџи дин нуу перніџа ла ортезă.

5 Елімінаре ка деџеу

Елімінаџи продусул їн конформітате ку преведеріле наџіонале валабіле.

6 Інформаџії юридиче

Тоате кондіџііле юридиче се супун legislaџіеі наџіонале а џării утілізаторулуї, дин ацест мотів путând fi дйферіте де ла о џарă ла алта.

6.1 Рăспундереа юридичă

Продуцăторул рăспунде юридич їн мăсुरă їн каре продусул есте утілізат конформ дескріерілор џи їн-струкџіонілор дин ацест документ. Продуцăторул ну рăспунде юридич pentru дауне каузате прин не-респектареа ацестуї документ, їн мод спечіал прин утілізареа некореспунзăтоаре сау модіфікареа непермісă а продусулуї.

6.2 Конформітате СЕ

Продусул їндеплїнеџте керїнџеле стіпулате їн Регулăментул (UE) 2017/745 прівнд дйспозітывеле меді-кале. Декларăџія де конформітате СЕ поате fi дескăркатă де пе пагана веб а продуцăторулуї.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-06

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

Інструкџіята за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на подк-оленната ортеза Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е пред-назначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор на стъпалото (напр. след апоплектичен удар, травматични наранявания на мозъка, множествена склероза, неврална мускулна атрофия или парализа на перонеуса)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

- Умерена до тежка спастика в подбедрицата
- Умерени до тежки отоци
- Гнойни рани на краката
- Умерени до тежки деформации на стъпалото

2.3.2 Относителни противопоказания

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

2.4 Други ограничения при използване

Ортезата не бива да се използва за превенция на контрактури (скъсявания) и т.н.

Ортезата не бива да се използва при спортни дейности със скокове, внезапни движения или бърза последователност (напр. баскетбол, бадминтон, спортно яздене). По принцип спортните дейности трябва да бъдат обсъждани с пациента.

2.5 Срок на употреба



Производителят е определил за продукта максимален срок на използване от една година.

2.6 Принцип на действие


Подколнената ортеза спомага за повдигане на крака и ограничаване на плантарната флексия.


3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби
▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
▶ Почиствайте продукта редовно.

 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта
▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

УКАЗАНИЕ

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

4 Боравене

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Управление на моторни превозни средства

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

- ▶ Вземете под внимание законовите и застрахователните разпоредби за управление на моторни превозни средства и проверете способността за шофиране от оторизиран орган.

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно положение на ортезата поради счупване на носещи части

- ▶ Не извършвайте никакви непозволени промени по ортезата.
- ▶ Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

- ▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

- ▶ Използвайте ортезата само със затворена обувка при спазване на допустимата ефективна височина на петата.

- 1) **При нужда:** Формата на ортезата се променя, като се използва малко топлина.
УКАЗАНИЕ! Не е позволено да се променя формата на ортезата в студено състояние или с температури над 80 °С.
- 2) **При нужда:** Изпилете леко ортезата в областта на петата (виж фиг. 2) и залепете грапавата гума (виж фиг. 1, поз. 3) с двойнозалепваща лента (виж фиг. 3).
- 3) Поставете подложката за прасеца (виж фиг. 1, поз. 4) с помощта на точките за затваряне (виж фиг. 1, поз. 2) (виж фиг. 4).
- 4) Поставете подложката (виж фиг. 1, поз. 1) на колана с шина.

4.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

- 1) Поставете стъпалото в ортезата, като внимавате за положението на петата и предната част на стъпалото (виж фиг. 5).
- 2) Изтеглете горната велкро лента през отвора и я затворете (виж фиг. 6).
- 3) Затворете долната велкро лента в областта на предната част на стъпалото (виж фиг. 7).
- 4) Прокарайте средната велкро лента от вътрешната страна над горната част на стъпалото до външния отвор и я опъвайте, докато петата прилегне (виж фиг. 8).
- 5) Опънете еластичния функционален колан и го фиксирайте (виж фиг. 9).

4.4 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

- 1) Свалете подложките от ортезата.
- 2) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете подложките в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 5) Поставете отново подложките на ортезата.

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Отговорност

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

6.2 CE съответствие

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-06

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης κνήμης Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Ενδεικνυόμενη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Μυϊκή αδυναμία πελματιαίων καμπτήρων (π.χ. λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου, εγκεφαλικού τραυματισμού, σκλήρυνσης κατά πλάκας, κινητικοαισθητικής νευροπάθειας ή παράλυσης του περνιαίου)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού σπαστικότητα στην κνήμη
- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού οίδημα
- Έλκη του ποδιού
- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού δυσμορφίες στο πέλμα

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος.

2.4 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Η όρθωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την πρόληψη συσπάσεων (μυϊκών συστολών) κ.λπ.

Η όρθωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε αθλητικές δραστηριότητες με άλματα, απότομες κινήσεις ή ταχύ βηματισμό (π.χ. μπάσκετ, μπάντμιντον, αθλητική ιππασία). Γενικά, οι αθλητικές δραστηριότητες θα πρέπει να καθορίζονται σε συνεννόηση με τον ασθενή.

2.5 Διάρκεια χρήσης




Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, η μέγιστη διάρκεια χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν ανέρχεται σε ένα έτος.

2.6 Τρόπος δράσης


Η όρθωση κνήμης προκαλεί ανύψωση του πέλματος και περιορίζει την πελματιαία κάμψη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων <ul style="list-style-type: none">▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων

Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας

- ▶ Λάβετε υπόψη τη νομοθεσία και τους κανονισμούς τεχνικής ασφάλειας για την οδήγηση οχημάτων και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο της οδηγικής σας ικανότητας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.

► Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Κίνδυνος τραυματισμού από γλίστρημα σε ολισθηρό δάπεδο

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

► Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με κλειστό παπούτσι λαμβάνοντας υπόψη το επιτρεπόμενο πραγματικό ύψος τακουνιού.

- 1) **Εφόσον χρειάζεται:** Μορφοποιήστε την όρθωση με θερμοπλαστική μέθοδο σε περιορισμένη έκταση, με ελάχιστη παροχή θερμότητας.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η μορφοποίηση σε κρύα κατάσταση ή σε θερμοκρασία άνω των 80 °C δεν επιτρέπεται.
- 2) **Εφόσον χρειάζεται:** Τρίψτε ελαφρώς την όρθωση στην περιοχή της πτέρνας (βλ. εικ. 2) και κολλήστε το παρεχόμενο λάστιχο με εξογκώματα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3) με κολλητική ταινία διπλής όψης (βλ. εικ. 3).
- 3) Τοποθετήστε το επίθεμα για τη γάμπα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 4) χρησιμοποιώντας τα υφιστάμενα στοιχεία βέλκρο (βλ. εικ. 1, στοιχείο 2) (βλ. εικ. 4).
- 4) Τοποθετήστε το επίθεμα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1) στον ιμάντα της κνήμης.

4.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

- 1) Τοποθετήστε το πόδι στην όρθωση και προσέξτε τη θέση της πτέρνας και του πρόσθιου τμήματος του πέλματος (βλ. εικ. 5).
- 2) Τραβήξτε τον επάνω δετήρα βέλκρο μέσα από την υποδοχή και ασφαλίστε τον (βλ. εικ. 6).
- 3) Ασφαλίστε τον κάτω δετήρα βέλκρο στο πρόσθιο τμήμα του πέλματος (βλ. εικ. 7).
- 4) Περάστε το μεσαίο δετήρα βέλκρο από την εσωτερική πλευρά πάνω από το πίσω μέρος του ποδιού μέσα από την εξωτερική υποδοχή και τεντώστε τόσο, μέχρι η πτέρνα να έρθει στη θέση της (βλ. εικ. 8).
- 5) Τεντώστε την ελαστική λειτουργική ζώνη και κουμπώστε την (βλ. εικ. 9).

4.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- 1) Απομακρύνετε τα επιθέματα από την όρθωση.
- 2) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίκτυο πλυσίματος.
- 3) Πλένετε τα επιθέματα στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 5) Ξανατοποθετείτε τα επιθέματα στην όρθωση.

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 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-06

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

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопного ортеза Malleo Neurexa Pro 28U50.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Нарушение функции тыльного сгибания стопы (например, у пациентов, перенесших инсульт, травматическое повреждение мозга, при рассеянном склерозе, невралгической мышечной атрофии или парезе малоберцового нерва)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная или тяжелая степень спастичности в голени
- Умеренная или тяжелая степень отечности
- Язвы нижних конечностей
- Умеренные или тяжелые формы деформации стопы

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 голени и стопы.

2.4 Другие ограничения по использованию

Ортез не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т. д.

Ортез запрещается использовать при занятиях видами спорта, где требуются прыжки, резкие движения или быстрые последовательности шагов (таких как баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда). О занятиях спортом следует поговорить с пациентом.

2.5 Срок эксплуатации




Производитель установил максимальный срок эксплуатации изделия один год.

2.6 Принцип действия

Голеностопный ортез обеспечивает подъем стопы и ограничивает подошвенное сгибание стопы.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.

- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви

Опасность травмирования вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- ▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

- 1) **В случае необходимости:** с помощью небольшого нагрева выполнить дополнительную термопластичную формовку ортеза в малом объеме.

УВЕДОМЛЕНИЕ Не разрешается выполнять дополнительную формовку в холодном состоянии или при температурах выше 80 °С.

- 2) **В случае необходимости:** слегка подшлифовать ортез в области пятки (см. рис. 2) и приклеить прилагаемую резиновую накладку с пупырышками (см. рис. 1, поз. 3) с помощью двухсторонней клейкой ленты (см. рис. 3).
- 3) Прикрепить мягкую подкладку для икры (см. рис. 1, поз. 4) с помощью прилагаемых липучек (см. рис. 1, поз. 2) (см. рис. 4).
- 4) Расположить подкладку (см. рис. 1, поз. 1) на ремне для голени.

4.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

- 1) Поставьте стопу в ортез, обращая внимание на положение пятки и передней части стопы (см. рис. 5).
- 2) Протяните верхний ремень с застежкой-липучкой через петлю и застегните застежку-липучку (см. рис. 6).
- 3) Застегните нижний ремень с застежкой-липучкой в области передней части стопы (см. рис. 7).
- 4) Протяните средний ремень с застежкой-липучкой от внутренней стороны через тыльную часть стопы к наружной направляющей петле и натяните его так, чтобы пятка плотно соприкасалась с шиной (см. рис. 8).
- 5) Слегка растяните эластичный функциональный ремень и закрепите его (см. рис. 9).

4.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Снять подкладки с ортеза.
- 2) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Стирать подкладки вручную при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) Вновь закрепить подкладки на отрезе.

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 Ответственность

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

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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