


ottobock.



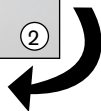
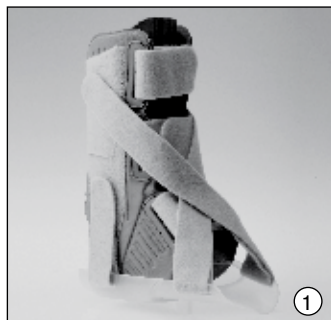
Malleo TriStep 50S8

DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for Use	11
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	27
PT	Manual de utilização	33
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	44
DA	Brugsanvisning	49
NO	Bruksanvisning	54
FI	Käyttöohje	58
PL	Instrukcja użytkowania	63
HU	Használati utasítás	68
CS	Návod k použití	73
RO	Instrucțiuni de utilizare	79
TR	Kullanma talimatı	84
EL	Οδηγίες χρήσης	89
RU	Руководство по применению	95
JA	取扱説明書	101
ZH	使用说明书	106

Artikelnr. / Art. no.	Seite / Side	Größe / Size	Knöchelumfang cm / Circumference inch	
50S8=	L / R	- XS	25,5-29,0	10.0 - 11.5
50S8=	L / R	- S	29,5-31,5	11.6 - 12.5
50S8=	L / R	- M	32,0-34,0	12.6 - 13.5
50S8=	L / R	- L	34,5-36,5	13.6 - 14.5
50S8=	L / R	- XL	37,0-39,0	14.6 - 15.5



(A)









⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-03-18

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

1 Beschreibung

INFORMATION

Die Bedienungsanleitung ist dem Patienten auszuhändigen.

1.1 Verwendungszweck

Die Malleo TriStep 50S8 Sprunggelenkorthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

- Akute und chronische Kapselbandinstabilitäten, Bandinsuffizienzen und Verletzungen der Sprunggelenke (OSG/USG), wie schwere Distorsionen und Außenbandrupturen
- Postoperative Protektion nach Naht bzw. Rekonstruktion der Außenbänder des oberen Sprunggelenks (OSG)
- Erkrankungen und Verletzungen der Peronealsehnen
- Entzündliche und degenerative Gelenkerkrankungen der Sprunggelenke (OSG/USG) mit rezidivierenden Reizzuständen oder chronischen Reizergüssen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Die Versorgung erfolgt in 3 Phasen:

Phase I – Entzündungsphase (Abb 1): Mit der Fußschale wird der Fuß in Verbindung mit dem Pronationsgurt in leichter Pronation und in Neutralstellung (90°) immobilisiert.

Zusätzliche Stabilität wird durch die autoadaptiven seitlichen Stabilisierungselemente erreicht. Die Malleo TriStep 50S8 ist in dieser Phase nicht im Schuh tragbar.

Phase II – Proliferationsphase (Abb. 2): Nach der initialen Funktion als Immobilisierungsorthese in Phase I kann die Fußschale tagsüber entfernt werden. Unter gezielter Belastung steht in Phase II die Mobilisierung / Aktivierung im Vordergrund. Zur Stabilisierung wird die Malleo TriStep 50S8 mit Stabilisierungsgurt und autoadaptiven seitlichen Stabilisierungselementen getragen. Zur Immobilisierung des Fußgelenks und zur Rezidivprophylaxe wird in der Nacht die Fußschale adaptiert.

Phase III – Remodulationsphase (Abb. 3): Gegen Ende des Heilungsprozesses werden die seitlichen Stabilisierungselemente und der Stabilisationsgurt entfernt und die Malleo TriStep 50S8 kann zur Unterstützung und Prävention gegen erneute Verletzungen eingesetzt werden, z.B. beim Sport oder anderen Aktivitäten. Optional können die seitlichen Stabilisationselemente und der Stabilisierungsgurt bei Bedarf aufgerüstet werden.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolute Kontraindikation

Die Orthese ist nicht für den Einsatz als Fußheberorthese bei Peronausparäse geeignet.

1.3.2 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Haut-erkrankungen / -verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Beines.

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

INFORMATION

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

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Verwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z.B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Eine zu fest anliegende Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen.

HINWEIS

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

Das Produkt sollte nicht mit fett- oder säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen in Berührung kommen.

1.5 Lieferumfang und Konstruktion

Die Malleo TriStep 50S8 Sprunggelenkorthese wird im Zustand der Phase I ausgeliefert. Das textile Veloursmaterial besteht aus hautfreundlichem Polyamid. Der integrierte Kunststoffeinleger (Polyethylen) der Orthese ist anatomisch vorgeformt, kann bei Bedarf jedoch durch den Orthopädie – Techniker kalt nachgeformt werden. Die individuell verstellbaren Klettverschlüsse sind gegenläufig angeordnet, um ein Verrutschen der Orthese zu verhindern.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Orthesengröße (Abb. A)

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt durch Messung des Knöchelumfangs.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Malleo TriStep 50S8 Sprunggelenkorthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Bei der Abgabe ist der richtige Sitz der Malleo TriStep am Fuß zu überprüfen.

Phase I – Entzündungsphase: Zum Anlegen der Orthese zuerst die Kreuzgurte und dann die einzelnen Klettverschlüsse komplett öffnen. So wird ein komfortabler Einstieg in die Orthese gewährleistet. Anschließend den Fuß in die Orthese stellen (Abb. 4) und den mittleren Klettverschluss zuerst schließen. Hierbei den Gurt durch die Öse führen und entsprechend schließen (Abb. 5). Danach die restlichen zwei Klettverschlüsse verschließen (Abb. 6). Anschließend wird zuerst der äußere (laterale) Kreuzgurt (Abb. 7), danach der innere (mediale) Kreuzgurt angelegt (Abb. 8). Abschließend den Pronationsgurt anlegen, wobei erst der untere Teil an der Orthese befestigt wird, so dass man mit dem oberen Teil den Fuß in Pronation ziehen kann (Abb. 9)

Phase II – Proliferationsphase: In dieser Phase steht die Mobilisierung und Aktivierung im Vordergrund. Die Orthese wird mit dem Stabilisierungsgurt und den Stabilisierungselementen getragen. Zunächst wird die Fußlage- rungsschiene durch Öffnen des Pronationsgurtes und der Kreuzgurte von der Orthese entfernt (Abb. 10). Anschließend wird der Stabilisierungsgurt von hinten an die Orthese angeklettet (Abb. 11). Es ist darauf zu achten, dass der Schriftzug „Ottobock“ lesbar positioniert ist (Abb. 11). Zum Schließen des Stabilisierungsgurtes den äußeren (lateralen) Gurt über den Spann legen, über die Innenkante des Fußes unter dem Fuß entlang führen (Abb. 12) und über dem Außenknöchel ankletten (Abb. 13). Mit der anderen Seite des Gurtes spiegelbildlich verfahren (Abb. 14).

Im Laufe der Heilungsphase können die stabileren roten seitlichen Stabilisie- rungselemente durch die weicheren grauen Elemente ausgetauscht werden. Der Zeitpunkt des Austauschs ist mit dem behandelnden Arzt abzuklären.

Phase III – Remodulationsphase: Die Stabilisierungselemente können komplett entfernt werden (Abb. 15) und die Malleo TriStep 50S8 wird in dieser Therapiestufe als Softorthese eingesetzt. Je nach Sicherheitsemp- finden des Patienten und entsprechender Empfehlung des Arztes können optional der Stabilisierungsgurt und die seitlichen Stabilisierungselemente zusätzlich angelegt werden.

2.3 Gebrauchshinweise

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß. Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Verschluss oder ein anderer Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden. Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

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

2.4 Pflegehinweise (Abb. B)

In 30°C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Die Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.

Die Fußschale kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

HINWEIS

Beschädigung durch unzulässige Reinigungsmittel. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Fußschale nicht mit aggressiven Medien zu säubern ist.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

⚠ VORSICHT

Gefahr durch unsachgemäße Anwendung. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

FDA: Dieses Produkt / die Verpackung des Produkts enthält synthetischen Latex.

4 Haftung

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

5 CE-Konformität

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

Explanation of Symbols

English

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Date of the last update: 2013-03-18

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

1 Description

INFORMATION

The instructions for use are to be handed over to the patient.

1.1 Intended Use

The 50S8 Malleo TriStep Ankle Orthosis is to be used **exclusively** for the orthotic fitting of the ankle joint and is only suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and Effects

- Acute and chronic capsular ligament instabilities, ligament insufficiencies and injuries of the ankle joints (upper ankle joint / lower ankle joint) as well as severe distortions and lateral ligament ruptures
- Post-operative protection after seam or reconstruction of the lateral ligaments of the upper ankle joint
- Diseases and injuries of the peroneal tendons
- Inflammatory and degenerative joint diseases of the ankle joints (upper ankle joint / lower ankle joint) with recurring irritations or chronic reactive effusions

Specific indications must be determined by the physician.

The fitting takes place in 3 stages:

Stage I – Inflammatory stage (Fig. 1): The foot is immobilized in the neutral position (90°) with slight pronation using the foot shell and the pronation strap. Additional stability is achieved through the autoadaptive stabilizing elements on the sides. In this stage, the 50S8 Malleo TriStep cannot be worn within a shoe.

Stage II – Proliferation stage (Fig. 2): After the initial function as an immobilization orthosis in stage I, the foot shell can be removed during the day. With controlled weight bearing, mobilization / activation comes to the fore in stage II. For stabilization, the 50S8 Malleo TriStep is worn with stabilizing strap and with the autoadaptive stabilizing elements on the sides. At night, the foot shell is adapted to immobilize the ankle joint and to prevent recurrence.

Stage III – Remodulation stage (Fig. 3): At the end of the healing process, the stabilizing elements on the sides and the stabilizing strap are removed, and the 50S8 Malleo TriStep can be used as support and to prevent new injuries, e.g. during sports or other activities. As an option, the stabilizing elements on the sides and the stabilizing strap can be attached, as necessary.

1.3 Contraindications

1.3.1 Absolute Contraindication

The orthosis is not suitable for use as a dorsiflexion-assist orthosis in case of peroneal paralysis.

1.3.2 Relative Contraindications

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases /injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the orthosis is to be applied that are swollen, reddened and feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the orthosis is to be applied; sensory and circulatory disorders of the leg.

1.4 General Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use /care of the product. The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on **one** patient only. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

An orthosis / support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly.

NOTICE

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

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

1.5 Scope of Delivery and Design

The 50S8 Malleo TriStep Ankle Orthosis is supplied ready for stage I use. The velour fabric material consists of skin-friendly polyamide. The integrated plastic insert (polyethylene) of the orthosis is anatomically pre-shaped. If necessary, the orthotist may slightly modify its shape by cold forming. The

individually adjustable hook and loop closures are arranged to close in opposite directions to prevent the orthosis from slipping.

2 Handling

2.1 Size Selection (Fig. A)

Size selection of the orthosis is based on the ankle joint circumference.

2.2 Adapting and Applying the Product

The initial fitting and application of the 50S8 Malleo TriStep Ankle Orthosis must be carried out by qualified personnel. On delivery, the Malleo TriStep orthosis must be tested for the correct fit.

Stage I – Inflammatory stage: To apply the orthosis first open the cross-wise placed straps and then the individual hook and loop closures completely. This allows to comfortably get into the orthosis. Place your foot in the orthosis (Fig. 4) and first close the middle hook and loop closure by threading the strap through the loop and closing it accordingly (Fig. 5). Then close the two other hook and loop closures (Fig. 6). Continue with applying at first the outer (lateral) cross strap (Fig. 7) and then the inner (medial) cross strap (Fig. 8). Finally apply the pronation strap starting with attaching the lower part to the orthosis enabling you to pull the foot with the upper part of the strap into pronation (Fig. 9).

Stage II – Proliferation stage: Mobilization / activation comes to the fore in this stage. The orthosis is worn with the stabilizing strap and stabilizing elements. First, open the pronation strap and the cross straps and remove the foot positioning splint from the orthosis (Fig. 10). Then attach the stabilizing strap to the orthosis from the rear (Fig. 11). The "Ottobock" print must be readable (Fig. 11). Moreover, the red dots on the lateral pockets should precisely fit the holes in the stabilizing strap. To close the stabilizing strap place the outer (lateral) strap over the instep, lead it over the inner edge of the foot and then along beneath the foot (Fig. 12) and attach it to the lateral ankle (Fig. 13). Proceed laterally reversed with the strap on the other side (Fig. 14).

In the course of the healing phase the more stable, red stabilizing elements on the sides can be replaced by the more flexible, grey elements.

The point in time when this exchange can take place has to be determined by the treating physician.

Stage III – Remodulation stage: The stabilizing elements can be removed completely (Fig. 15), and the 50S8 Malleo TriStep is used as a soft orthosis in this therapy stage. Depending on the patient's feeling of stability and corresponding recommendation by the physician, the stabilizing strap and stabilizing elements on the sides can additionally be applied.

2.3 Instructions for Use

NOTICE

Damage caused by wear and tear. Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a closure or any other part of the orthosis show any signs of wear, the orthosis should no longer be used. Improper changes to the product are not permitted.

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

2.4 Care Instructions (Fig. B)

Hand-wash in 30°C warm water with a standard mild detergent. Close the hook and loop closures prior to washing. Soap residues can cause skin irritations. Therefore, rinse thoroughly so that all residual detergent is removed. Let air dry. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying.

The foot shell can be cleaned with a damp piece of cloth.

NOTICE

Damage caused by improper cleaning agents. The patient must be instructed not to clean the foot shell with any aggressive media.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on **one** patient only. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

⚠ CAUTION

Danger due to improper use. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

FDA: This product / the package of the product contains synthetic latex.

4 Liability

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

5 CE conformity

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

Signification des symboles

Français

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-03-18

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

1 Description

INFORMATION

La notice d'utilisation doit être remise au patient.

1.1 Champ d'application

L'orthèse de cheville Malleo TriStep 50S8 est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique de la cheville et ne doit être utilisée qu'en contact avec une peau saine.

1.2 Indications et effets thérapeutiques

- Instabilités aiguës et chroniques des ligaments capsulaires, insuffisances ligamentaires et blessures au niveau des articulations supérieure et inférieure de la cheville telles que les entorses graves et les ruptures des ligaments externes
- Protection post-opératoire après suture ou reconstruction des ligaments externes de l'articulation supérieure de la cheville
- Affections et blessures des tendons péroniers
- Affections inflammatoires et dégénératives des articulations supérieure et inférieure de la cheville avec états inflammatoires récidivants ou épanchements chroniques

L'indication est déterminée par le médecin.

L'appareillage s'effectue en trois phases:

Phase I – phase d'immobilisation (ill. 1): la coque de positionnement du pied ainsi que la sangle de pronation permettent d'immobiliser le pied en légère pronation et en position neutre (90°).

Les renforts latéraux auto-adaptables permettent d'améliorer la stabilité. A ce stade, l'orthèse Malleo TriStep 50S8 n'est pas encore insérable dans la chaussure.

Phase II – phase de maintien contrôlé (ill. 2): au terme de la fonction initiale d'immobilisation en phase I, il est possible de retirer la coque de positionnement du pied pendant la journée. La phase II assure une fonction de mobilisation / d'activation sous charge contrôlée. La stabilisation de l'orthèse Malleo TriStep 50S8 s'effectue à l'aide d'une sangle de stabilisation et de renforts latéraux auto-adaptables. Pendant la nuit, la coque du pied est remise en place pour immobiliser l'articulation du pied et prévenir la récurrence.

Phase III – phase de soutien (ill. 3): retirer les renforts latéraux ainsi que la sangle de stabilisation lorsque le processus de guérison touche à sa fin. L'orthèse 50S8 Malleo TriStep peut être réutilisée pour protéger la cheville et prévenir de nouvelles blessures, pendant le sport ou d'autres activités. Si besoin est, il est possible d'utiliser les renforts latéraux ainsi que la sangle de stabilisation.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

L'orthèse ne peut être utilisée comme orthèse de releveur de pied en cas de parésie de ce dernier.

1.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes: affections / lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps appareillée; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexplicables des parties molles à distance de l'orthèse; troubles de la sensibilité et de la circulation sanguine de la jambe.

1.4 Consignes générales de sécurité

INFORMATION

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

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

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une utilisation non conforme.

Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. Consulter immédiatement un médecin en cas de changements inhabituels (augmentation des douleurs, par ex.).

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

Un(e) orthèse / bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins / nerfs de la région concernée. Appliquer le produit sans trop le serrer.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit est inflammable. Ne pas le porter à proximité

d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.

1.5 Contenu de la livraison

L'orthèse de cheville Malleo TriStep 50S8 est livrée telle qu'elle est présentée en phase I. Le matériau textile en velours se compose de polyamide eudermique. L'orthèse se compose d'un insert intégré en polyéthylène préformé anatomiquement. Si besoin est, ce dernier peut faire l'objet d'un post-formage à froid par le technicien orthopédique. Afin d'éviter que l'orthèse ne glisse, les fermetures velcro réglables sont disposées alternativement de chaque côté.

2 Mise en place

2.1 Choix de la taille de l'orthèse (ill. A)

La taille de l'orthèse se choisit en fonction de la circonférence de la cheville. L'orthèse est proposée en deux versions: pied gauche et pied droit.

2.2 Ajustement et pose du produit

Seul un personnel spécialisé et qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation de l'orthèse de cheville Malleo TriStep 50S8. Il convient de vérifier si l'orthèse Malleo TriStep est bien posée sur le pied lors de sa remise.

Phase I – phase d'immobilisation: pour procéder à la pose de l'orthèse, ouvrir complètement les sangles disposées en croix dans un premier temps, puis chacune des fermetures velcro. Ceci permet d'introduire le pied aisément dans l'orthèse (ill. 4). Fermer d'abord la fermeture velcro du milieu. Guider pour ce faire la sangle à travers l'œillet puis la serrer en conséquence (ill. 5). Fermer ensuite les deux fermetures velcro restantes (ill. 6). Fermer dans un premier temps la sangle diagonale extérieure (latérale) (ill. 7), puis la sangle diagonale intérieure (médiale) (ill. 8). Pour finir, fermer la sangle de pronation. Ce faisant, veiller à d'abord fixer la partie inférieure sur l'orthèse de manière à ce que le pied puisse être serré en pronation avec la partie supérieure (ill. 9).

Phase II – phase de maintien contrôlé: cette phase est avant tout une phase de mobilisation et d'activation. L'orthèse est portée avec la sangle et les éléments de stabilisation. Retirer dans un premier temps la coque de positionnement du pied de l'orthèse en ouvrant la sangle de pronation

ainsi que les sangles diagonales (ill. 10). Accrocher ensuite la sangle de stabilisation à l'orthèse par l'arrière (ill. 11). Veiller à positionner l'inscription «OttoBock» de manière à ce que celle-ci soit lisible (ill. 11). Veiller en outre à ce que les points rouges situés sur les poches latérales coïncident parfaitement avec les trous de la sangle de stabilisation. Pour fermer la sangle de stabilisation, passer la sangle extérieure (latérale) sur le cou de pied puis la guider le long du pied en passant par la partie intérieure de ce dernier (ill. 12) et l'accrocher sur la malléole externe (ill. 13). Serrer la seconde sangle en procédant ainsi, mais de manière symétrique (ill. 14). Durant la phase de guérison, il est possible de remplacer les renforts latéraux rouges, plus stables, par les éléments gris, moins stables. Consulter impérativement son médecin traitant pour savoir quand procéder au remplacement.

Phase III – phase de soutien: les éléments de stabilisation peuvent être entièrement retirés (ill. 15) et l'orthèse Malleo TriStep 50S8 est utilisée comme chevillère à ce stade de la thérapie. Suivant le ressenti du patient quant à sa sécurité et les recommandations du médecin, il est également possible d'utiliser la sangle de stabilisation et les renforts latéraux.

2.3 Consignes d'utilisation

AVIS

Dégradations dues à l'usure. Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détériorations. Cesser d'utiliser l'orthèse dès qu'une fermeture ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure. Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

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

2.4 Consignes d'entretien (ill. B)

Laver l'orthèse à la main à 30° avec une lessive pour le lavage à basses températures. Fermer les bandes velcro avant de laver l'orthèse. Bien rincer pour éliminer toute trace de savon car celui-ci peut provoquer des irritations cutanées. Laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur au cours du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs).

La coque de positionnement du pied peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation de détergents non adaptés.

Attirer l'attention du patient sur le fait que la coque de positionnement du pied ne se nettoie pas à l'aide de produits agressifs.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour être utilisé par **un seul** patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risques liés à une utilisation non conforme. Les pièces formables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

FDA: ce produit / l'emballage du produit contient du latex synthétique.

4 Responsabilité

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

5 Conformité CE

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

AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-03-12

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

1 Descrizione

INFORMAZIONE

Le istruzioni d'uso vanno consegnate al paziente.

1.1 Campo d'impiego

L'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'articolazione tibio-tarsica e va applicata esclusivamente sulla cute sana e priva di irritazioni.

1.2 Indicazioni e funzionamento

- Instabilità capsulo-legamentose acute e croniche, insufficienze legamentose e lesioni all'articolazione tibio-tarsica (talocrurale / talocalcaneari), nonché gravi distorsioni e lesioni del legamento esterno.
 - Protezione postoperatoria successiva alla cucitura o ricostruzione dei legamenti esterni dell'articolazione tibio-tarsale (talocrurale).
 - Patologie e lesioni dei tendini peronei.
 - Infiammazioni e patologie degenerative delle articolazioni tibio-tarsiche (talocrurale / talocalcaneari) con irritazioni recidivanti o versamenti cronici.
- La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

Il trattamento avviene in 3 fasi:

Fase I – Fase infiammatoria (fig. 1): per mezzo della lamina di supporto per il piede e in combinazione con il cinturino di pronazione, il piede viene immobilizzato in leggera pronazione e in posizione neutra (90°).

Elementi stabilizzanti laterali autoregolabili consentono di ottenere una stabilità supplementare. In questa fase l'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 non può essere indossata con la calzatura.

Fase II – Fase di proliferazione (fig. 2): successivamente alla funzione iniziale come ortesi per l'immobilizzazione nella fase I, la lamina di supporto per il piede può essere rimossa durante il giorno. Nella fase II la mobilizzazione / attivazione con carico mirato è in primo piano. Ai fini della stabilizzazione, l'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 viene indossata con cinturino stabilizzante ed elementi stabilizzanti laterali auto-adattativi. Durante la notte la lamina di supporto per il piede viene adattata per immobilizzare l'articolazione del piede e per la profilassi delle recidive.

Fase III – Fase di rimodulazione (fig. 3): verso la fine del processo di guarigione, elementi stabilizzanti laterali e cinturino stabilizzante vengono rimossi e l'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 può essere utilizzata come supporto e per prevenire nuove lesioni, ad es. per lo sport o altre attività. All'occorrenza, possono essere installati anche elementi stabilizzanti laterali e cinturino stabilizzante.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

L'ortesi non è indicata per l'impiego come sollevamento del piede in caso di paralisi peroneale.

1.3.2 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento nella parte del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori alle parti molli di origine non chiara indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori della gamba.

1.4 Indicazioni generali per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare / curare il prodotto correttamente. Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione del medico.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per utilizzo inappropriato. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un solo paziente. In caso di alterazioni anomale (quali ad esempio un aumento dei disturbi) consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inappropriato al prodotto.

Ortesi e fasce troppo strette possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi.

Applicare il prodotto evitando di stringere eccessivamente.

AVVISO

Danneggiamento provocato da condizioni ambientali inadeguate.

Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme libere o di altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme o lozioni.

1.5 Componenti forniti e costruzione

L'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 viene fornita pronta per la fase I. Il tessuto di Velours è realizzato con poliammide dermatologicamente testata. L'insero plastico integrato (polietilene) dell'ortesi è preformato anatomicamente, tuttavia all'occorrenza può anche essere modellato successivamente a freddo dal tecnico ortopedico. Le chiusure in velcro regolabili individualmente sono disposte l'una opposta all'altra in modo da impedire che l'ortesi si sposti.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura dell'ortesi (fig. A)

La scelta della misura dell'ortesi avviene in base alla misurazione della circonferenza del malleolo.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Il primo adattamento e applicazione dell'ortesi di articolazione tibio-tarsale Malleo TriStep 50S8 devono essere effettuati da personale medico qualificato. Alla consegna dell'ortesi Malleo TriStep 50S8 è necessario verificarne la calzabilità sul piede.

Fase I – Fase infiammatoria: per applicare l'ortesi aprire completamente dapprima i cinturini a incrocio e poi le singole chiusure in velcro. In tal modo si assicura l'applicazione confortevole dell'ortesi. Posizionare quindi il piede nell'ortesi (fig. 4) e chiudere dapprima la chiusura mediana in velcro. A questo punto far passare il cinturino attraverso l'occhiello e chiuderlo regolandolo secondo le esigenze del paziente (fig. 5). Chiudere infine le due chiusure in velcro restanti (fig. 6). Successivamente si applica dapprima il cinturino esterno a incrocio (laterale) (fig. 7), poi il cinturino interno a incrocio (mediale) (fig. 8). Applicare quindi il cinturino di pronazione fissando prima la parte inferiore all'ortesi, in modo tale da poter portare il piede in pronazione agendo sulla parte superiore (fig. 9).

Fase II - Fase di proliferazione: in questa fase mobilizzazione ed attivazione sono in primo piano. L'ortesi viene indossata con il cinturino stabilizzante e gli elementi stabilizzanti. In primo luogo si rimuove dall'ortesi la guida di sostegno del piede aprendo il cinturino di pronazione e i cinturini a incrocio (fig. 10). Poi si applica all'ortesi il cinturino stabilizzante fissandolo da dietro con il velcro (fig. 11). Occorre fare attenzione che il logo Ottobock sia posizionato in modo leggibile (fig. 11). I punti rossi sulle tasche laterali dovrebbero inoltre essere allineati perfettamente con i fori nel cinturino stabilizzante. Per chiudere il cinturino stabilizzante passare il cinturino esterno (laterale) sopra il dorso del piede, attraverso la parte interna del piede fino a sotto il piede (fig. 12) e fissare con il velcro sopra il malleolo esterno (fig. 13). Procedere in modo speculare con l'altro lato del cinturino (fig. 14).

Nel corso della fase di guarigione è possibile sostituire gli elementi stabilizzanti laterali rossi e più stabili con gli elementi grigi più morbidi.

Stabilire con il medico curante il momento opportuno per la sostituzione.

Fase III – Fase di rimodulazione: Gli elementi stabilizzanti possono essere rimossi completamente (fig. 15) e a questo stadio della terapia la Malleo TriStep 50S8 viene impiegata come ortesi soft. A seconda della sensazione di sicurezza del paziente, e in base alla relativa raccomandazione del medico, è possibile anche applicare in opzione il cinturino stabilizzante e gli elementi stabilizzanti laterali.

2.3 Indicazioni per l'impiego

AVVISO

Danneggiamento dovuto all'usura. Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, è necessario verificarne la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Se una chiusura o un altro componente dell'ortesi presenta segni di usura, sospendere l'utilizzo dell'ortesi. Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

L'ortesi deve essere utilizzata secondo le indicazioni. E' obbligatorio attenersi alle istruzioni del medico in tal senso.

2.4 Indicazioni per la cura del prodotto (fig. B)

L'ortesi è lavabile a mano a 30 ° utilizzando un comune detergente delicato. Prima di procedere al lavaggio chiudete le chiusure in velcro. Risciacquate accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone, che potrebbero causare irritazioni cutanee. Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Lasciate asciugare il prodotto evitando l'esposizione diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni).

La lamina di supporto per il piede si può pulire con un panno umido.

AVVISO

Danneggiamento da parte di detergenti non consentiti. Comunicare al paziente che la lamina di supporto per il piede non deve essere pulita con sostanze aggressive.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito per essere utilizzato da **un solo** paziente. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo per utilizzo inappropriato. Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se utilizzate da terze persone.

FDA: Questo prodotto / la confezione del prodotto contiene lattice sintetico.

4 Responsabilità

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

5 Conformità CE

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

Significado de los símbolos

Español

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-03-18

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

1 Descripción

INFORMACIÓN

Entregue al paciente este manual de instrucciones.

1.1 *Uso previsto*

La órtesis de tobillo Malleo TriStep 50S8 debe utilizarse **exclusivamente** como tratamiento ortésico para el tobillo y sólo debe emplearse sobre pieles sanas.

1.2 Indicación y funcionamiento

- Inestabilidades capsuloligamentosas agudas y crónicas, insuficiencias ligamentosas y lesiones de la articulación del tobillo (superior / inferior), como distorsiones graves y roturas del ligamento exterior.
- Protección postoperatoria después de suturas o reconstrucciones de los ligamentos exteriores de la articulación superior del tobillo.
- Enfermedades y lesiones de los tendones peroneos.
- Enfermedades inflamatorias y degenerativas de la articulación del tobillo (superior / inferior) con irritaciones recidivantes o sinovitis secundaria crónica.

El médico será quien disponga la indicación.

El tratamiento se realiza en 3 fases:

Fase 1: fase de inflamación (fig. 1): con la sandalia y en combinación con la correa de pronación, el pie queda inmovilizado en posición neutral (90°) y con una ligera pronación.

Gracias a los elementos laterales adaptables de estabilización, se consigue una estabilidad adicional. En esta fase, la órtesis Malleo TriStep 50S8 no puede utilizarse con un zapato.

Fase 2: fase de proliferación (fig. 2): después de la función inicial como órtesis de inmovilización en la fase I, la sandalia puede quitarse durante el día. Bajo una carga determinada, la movilización / activación es lo primordial en la fase II. Para la estabilización, la órtesis Malleo TriStep 50S8 se lleva con una correa y unos elementos laterales adaptables de estabilización. Para la inmovilización de la articulación del pie y la profilaxis de la recidiva, la sandalia se adapta por la noche.

Fase III: fase de remodelación: (fig. 3): al final del proceso de curación, la correa y los elementos laterales de estabilización se retiran y la órtesis Malleo TriStep 50S8 puede utilizarse como apoyo o para prevenir nuevas lesiones, por ejemplo, al practicar deporte u otras actividades. Si fuera necesario, también se pueden instalar los elementos laterales y la correa de estabilización.

1.3 Contraindicaciones

1.3.1 Contraindicación absoluta

La órtesis no puede utilizarse como órtesis de flexión dorsal en caso de parálisis peronea.

1.3.2 Contraindicación relativa

Consulte a su médico en caso de las siguientes indicaciones: enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático, hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar, trastornos sensitivos y del riego sanguíneo de la pierna.

1.4 Advertencias generales de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo / cuidado correcto del producto. El primer ajuste y empleo del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones dispuestas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una utilización inadecuada. Este producto sólo puede utilizarse en un paciente. Acuda inmediatamente al médico si se producen modificaciones extraordinarias (p.ej.: aumento de las molestias).

No se pueden practicar modificaciones inapropiadas en el producto. Si una órtesis / un vendaje se coloca demasiado apretada / o puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos / nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor. El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

1.5 Suministro y montaje

La órtesis de tobillo Malleo TriStep 50S8 se entrega en el estado de la fase I. El tejido aterciopelado está compuesto por poliamida apta para la piel. El soporte de plástico integrado (polietileno) de la órtesis tiene una forma anatómica. Si fuera necesario, el técnico ortopédico puede volver a darle forma en frío. Los cierres de velcro con ajuste individual están dispuestos en sentido opuesto para evitar que la órtesis se deslice.

2 Manejo

2.1 Selección del tamaño de la órtesis (fig. A)

La selección del tamaño de la órtesis se realiza midiendo el contorno del tobillo.

2.2 Ajuste y colocación del producto

El primer ajuste y empleo de la órtesis de tobillo Malleo TriStep 50S8 sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. Al entregar la órtesis Malleo TriStep 50S8 hay que comprobar que se ajuste correctamente al pie.

Fase I: fase de inflamación: para colocar la órtesis, en primer lugar tiene que abrir completamente la correa cruzada y a continuación los cierres de velcro. Así, la colocación de la órtesis resulta más cómoda. A continuación, introduzca el pie en la órtesis (fig. 4) y cierre la correa de velcro central en primer lugar. Pase la correa por el orificio y ciérrela (fig. 5). Cierre ahora las otras dos correas de velcro (fig. 6). A continuación, coloque en primer lugar la correa cruzada exterior (lateral)(fig. 7) y después la correa cruzada interior (medial)(fig. 8). Ahora coloque la correa de pronación: para ello, sujete la parte inferior a la órtesis de modo que se pueda poner al pie en pronación con la parte superior (fig. 9).

Fase II: fase de proliferación: en esta fase, lo primordial es la movilización y la activación. La órtesis se lleva con la correa y los elementos de estabilización. En primer lugar, saque de la órtesis la tablilla del pie abriendo la correa de pronación y la correa cruzada (fig. 10). A continuación, pegue la correa de estabilización en la parte trasera de la órtesis (fig. 11). Procure que el logotipo "Ottobock" quede colocado de modo que pueda leerse bien (fig. 11). Además, los puntos rojos de los bolsillos laterales deben coincidir con los orificios de la correa de estabilización. Para cerrar la correa de estabilización, coloque la correa exterior (lateral) por encima del empeine, pásela por debajo del pie a través del extremo interior del

pie (fig. 12) y péguela por encima de la parte exterior del tobillo (fig. 13). Coloque la otra parte de la correa de manera inversa (fig. 14).

Durante la fase de curación, los elementos laterales de estabilización de color rojo pueden sustituirse por elementos más blandos de color gris.

Pregunte a su médico por el momento en el que tiene que realizar la sustitución.

Fase III: fase de remodelación: los elementos de estabilización pueden quitarse del todo (fig. 15) y la órtesis Malleo TriStep 50S8 puede usarse como órtesis blanda en esta fase. Según la sensación de seguridad del paciente y conforme a las indicaciones del médico, la correa y los elementos laterales de estabilización pueden colocarse de manera opcional.

2.3 Indicaciones de uso

AVISO

Daños debido al desgaste. El funcionamiento, el desgaste y los defectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usar la órtesis. No se pueden practicar modificaciones inapropiadas en el producto.

La órtesis ha de usarse siguiendo las indicaciones. Las indicaciones del médico deben cumplirse en todo momento.

2.4 Indicaciones para el mantenimiento (fig. B)

Lavar a mano en agua tibia a 30 °C con un detergente suave habitual. Cierre las correas de velcro antes de lavar la órtesis. Aclare bien el producto hasta que desaparezcan todos los restos del jabón, ya que éstos pueden provocar irritaciones cutáneas. Deje que se seque al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción).

La sandalia puede limpiarse con un paño húmedo.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Informe a paciente de que no puede limpiar la sandalia con un producto agresivo.

3 Otras limitaciones de uso

El producto está concebido para utilizarse en un único paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

ATENCIÓN

Peligro debido a una utilización inadecuada. Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel pueden causar riesgos funcionales o higiénicos si otra persona utiliza la órtesis.

FDA: Este producto / el embalaje del producto contiene látex sintético.

4 Responsabilidad

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

5 Conformidad CE

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

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-03-18

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Descrição

INFORMAÇÃO

O manual de instruções deve ser entregue ao paciente.

1.1 Objectivo

A ortótese da articulação do tornozelo Malleo TriStep 50S8 destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortotésico da articulação do tornozelo e só pode ser utilizado em contacto com pele intacta.

1.2 Indicações e modo de acção

- Instabilidades agudas e crónicas dos ligamentos capsulares, insuficiências de ligamentos e lesões das articulações do tornozelo (superior / inferior), como distorções graves e rupturas dos ligamentos externos
- Protecção pós-operatória depois de coser ou reconstruir os ligamentos externos da articulação superior do tornozelo
- Patologias e lesões dos tendões do perónio
- Artropatias inflamatórias e degenerativas das articulações do tornozelo (superior / inferior) com estados de irritação recorrentes ou efusões reactivas crónicas

A indicação é feita pelo médico.

O tratamento é feito em 3 fases:

Fase I – Fase inflamatória (Fig. 1): Juntamente com o cinto de pronação, o pé é imobilizado em pronação ligeira e na posição neutra (90°) com a capa para o pé.

Obtém-se uma estabilidade adicional através dos elementos de estabilização laterais reguláveis. Nesta fase, a Malleo TriStep 50S8 não pode ser utilizada no sapato.

Fase I – Fase de proliferação (Fig. 2): Após a função inicial como ortótese de imobilização na Fase I, a capa para o pé pode ser retirada durante o dia. Usando uma carga adequada, a Fase II implica principalmente a mobilização/activação. Para a estabilização, a Malleo TriStep 50S8 é utilizada com o cinto de estabilização e os elementos de estabilização laterais reguláveis. Para a imobilização da articulação do tornozelo e para a profilaxia recorrente, a capa para o pé é adaptado à noite.

Fase III – Fase de remodelação (Fig. 3): Perto do fim do processo de recuperação, os elementos de estabilização laterais e o cinto de estabilização são retirados e a Malleo TriStep 50S8 pode ser utilizada como medida de apoio e prevenção contra novas lesões, p. ex. na prática de desporto ou outras actividades. Opcionalmente, é possível colocar acessórios nos elementos de estabilização laterais e no cinto de estabilização.

1.3 Contra-indicação

1.3.1 Contra-indicação absoluta

A ortótese não é apropriada para ser utilizada como ortótese de elevação do pé em casos de paresias do perónio.

1.3.2 Contra-indicação relativa

As seguintes indicações exigem uma conversa com o médico: Dermatoses e ferimentos cutâneos, fenómenos de inflamação, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia na parte do corpo em tratamento; bloqueios de escoamento da linfa – também tumefacção indeterminada afastada do meio auxiliar colocado; bloqueios de sensibilidade ou má circulação sanguínea na perna.

1.4 Indicações gerais relativas à segurança

INFORMAÇÃO

Deve-se ensinar o paciente a utilizar e cuidar correctamente do produto. A primeira adaptação e utilização do produto só podem ser efectuadas por técnicos especializados com formação. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica do médico.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto deve ser utilizado num único paciente. Em caso de alterações anormais (p. ex. agravamento das dores) deve-se consultar imediatamente um médico. Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto. Se a ortótese/ligadura estiver demasiado justa pode causar manifestações de pressão local e também apertar vasos sanguíneos/nervos. Não colocar o produto demasiado justo ao corpo.

AVISO

Danos provocados por condições desfavoráveis. O produto não é resistente às chamas. Não pode ser utilizado na proximidade de fogo ou de outras fontes de calor. O produto não deve entrar em contacto com materiais gordos ou ácidos, pomadas ou loções.

1.5 Volume de entrega e construção

A ortótese Malleo TriStep 50S8 é entregue no estado da Fase I. O material de veludo têxtil é feito de poliamida hipoalergénica. O complemento integrado de plástico (polietileno) da ortótese encontra-se anatomicamente pré-moldado, mas pode ser remoldado a frio pelo ortopedista, caso necessário. Os fechos de velcro ajustáveis individualmente, abrem-se para o lado oposto para evitar que a ortótese escorregue.

2 Manuseamento

2.1 Escolher o tamanho da ortótese (Fig. A)

O tamanho da ortótese é escolhido em função da medição do perímetro do tornozelo.

2.2 Adaptação e colocação do produto

A primeira adaptação e utilização da ortótese da articulação do pé Malleo TriStep 50S8 só podem ser efectuadas por técnicos especializados com formação. Na altura da entrega é necessário ter em atenção o encaixe correcto da Malleo TriStep no pé.

Fase I – Fase inflamatória: Para colocar a ortótese é primeiro necessário abrir completamente os cintos em cruz e depois todos os fechos de velcro. Deste modo garante-se uma colocação confortável da ortótese. Colocar depois o pé na ortótese (Fig. 4) e fechar primeiro o fecho de velcro do meio. Introduzir o cinto através do olhal e apertá-lo (Fig. 5). Fechar depois os dois fechos de velcro restantes (Fig. 6). A seguir, colocar primeiro o cinto em cruz exterior (lateral) (Fig. 7), e depois o cinto em cruz interior (central) (Fig. 8). Colocar por fim o cinto de pronação apertando primeiro a parte inferior na ortótese, de modo a se poder puxar o pé em pronação com a parte superior (Fig. 9)

Fase II – Fase de proliferação: Esta fase implica principalmente a mobilização / activação. A ortótese é usada com o cinto de estabilização e os elementos de estabilização. Em primeiro lugar deve-se retirar a calha de apoio do pé da ortótese, abrindo o cinto de pronação e os cintos em cruz (Fig. 10). A seguir, apertar o cinto de estabilização na ortótese a partir de trás (Fig. 11). Deve-se certificar que o texto “Ottobock” fica posicionado de modo legível (Fig. 11). Para além disto, os pontos vermelhos das bolsas laterais devem coincidir com os orifícios do cinto de estabilização (Fig. 12). Para apertar o cinto de estabilização deve-se colocar o cinto exterior (lateral) por cima do tensor, introduzir através do rebordo interior do pé por baixo do pé (Fig. 12) e apertar por cima da parte exterior do tornozelo (Fig. 13). Proceder do mesmo modo com o outro lado do cinto, mas de forma inversa (Fig. 14).

Durante a fase de recuperação, os elementos de estabilização laterais vermelhos mais estáveis podem ser substituídos pelos elementos cinzentos menos rígidos

A altura da substituição deverá ser esclarecida com o médico responsável.

Fase III – Fase de remodelação: Os elementos de estabilização podem ser totalmente removidos (Fig. 15) e, nesta fase da terapia, a Malleo TriStep 50S8 é usada como ortótese flexível. Dependendo do nível de segurança do paciente e da respectiva recomendação do médico é possível colocar opcionalmente o cinto de estabilização e os elementos de estabilização laterais.

2.3 Informações sobre a utilização

AVISO

Danos provocadas por desgaste. Antes de cada utilização é necessário verificar o bom funcionamento, a ausência de desgaste ou de danos da ortótese. Assim que um fecho ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, esta não pode voltar a ser usada. Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

2.4 Informações relativas aos cuidados (Fig. B)

Lavar à mão em água quente (30°C) com um detergente suave normal. Fechar os fechos de velcro antes da lavagem. Enxaguar bem até remover todos os restos de sabão, pois estes podem causar irritações na pele. Deixar secar ao ar. Ao secar, evitar temperaturas elevadas directas (radiação solar, fornos e radiadores).

Pode-se limpar a capa para o pé com um pano húmido.

AVISO

Danos provocados por detergentes não permitidos. Deve-se informar o paciente que não deve limpar a capa para o pé com produtos agressivos.

3 Outras restrições de utilização

O produto foi concebido para a aplicação num único paciente. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica.

⚠ CUIDADO

Perigo devido a utilização incorrecta. As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa.

FDA (Administração Norte-Americana dos Alimentos e Fármacos): Este produto / a embalagem do produto contém látex sintético.

4 Responsabilidade

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

5 Conformidade CE

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-03-18

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

1 Beschrijving

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing dient overhandigd te worden aan de patiënt.

1.1 Gebruiksdoel

De Malleo TriStep 50S8-enkelbandage is **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de enkel en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

1.2 Indicatie en werking

- Acute en chronische kapselbandinstabiliteit, bandinsufficiëntie en letsel aan de spronggewrichten (BSG/OSG), zoals ernstige distorsie en rupturen van de buitenste banden
- Postoperatieve protectie na een operatie of reconstructie van de buitenste banden van het bovenste spronggewricht (BSG)
- Aandoeningen en letsel aan de peroneale pezen
- Inflammatoire en degeneratieve aandoeningen van de spronggewrichten (BSG/OSG) met recidiverende irritaties of chronische effusies

De indicatie wordt gesteld door de arts.

De verzorging vindt plaats in drie fasen:

Fase I – ontstekingsfase (afb. 1): Met de voetschaal en de pronatieband wordt de voet in lichte pronatie en neutrale stand (90°) geïmmobiliseerd. De autoadaptieve stabilisatie-elementen aan de zijkant zorgen voor extra stabiliteit. De Malleo TriStep 50S8 kan in deze fase niet in een schoen worden gedragen.

Fase II – proliferatiefase (afb. 2): Na de initiële functie als immobilisatie-orthese in fase I kan de voetschaal overdag worden verwijderd. Bij doelgerichte belasting staat in fase II de mobilisatie/activering op de voorgrond. Ter stabilisatie wordt de Malleo TriStep 50S8 gedragen met de stabilisatieband en de autoadaptieve stabilisatie-elementen aan de zijkant. Om de enkel te immobiliseren en terugval te voorkomen, wordt de voetschaal 's nachts geadapteerd.

Fase III – remodulatiefase (afb. 3): Tegen het einde van het genezingsproces worden de stabilisatieband en de stabilisatie-elementen aan de zijkant verwijderd en kan de Malleo TriStep 50S8 worden gebruikt ter ondersteuning en ter voorkoming van nieuw letsel, bijv. bij het sporten of

tijdens andere activiteiten. Optioneel kunnen de stabilisatieband en de stabilisatie-elementen aan de zijkant weer worden aangebracht.

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Absolute contra-indicaties

De bandage is niet geschikt voor gebruik als voethefferorthese bij peroneusparsese.

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaan- doeningen / -letsel, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de bandage wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

1.4 Algemene veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door een onjuist gebruik. Het product is be- doeld voor gebruik door **één** patiënt. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts geconsulteerd te worden.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd. Wanneer een orthese / bandage te strak zit, kan deze lokale drukver- schijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan.

LET OP

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

Het product mag niet in aanraking komen met vet- of zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

1.5 Inhoud van de levering en constructie

De Malleo TriStep 50S8 enkelbandage is bij aflevering ingesteld op gebruik in fase I. Het suède materiaal is gemaakt van huidvriendelijk polyamide. De geïntegreerde kunststof voetschaal (polyethyleen) van de bandage is anatomisch gevormd, maar kan zo nodig door de orthopedisch instrumentmaker koud worden nagevormd. De individueel verstelbare klittenbandsluitingen zijn tegen elkaar in aan de bandage bevestigd, zodat de bandage goed op zijn plaats blijft zitten.

2 Toepassing

2 Keuze van de bandagemaat (afb. A)

Welke bandagemaat de juiste is, wordt bepaald door meting van de enkelomtrek.

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

De eerste keer dat de Malleo TriStep 50S8 enkelbandage wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een persoon die daarvoor speciaal is opgeleid. Bij aflevering van de Malleo TriStep moet worden gecontroleerd of deze goed om de voet zit.

Fase I – ontstekingsfase: Om de bandage te kunnen aanbrengen, maakt u eerst de gekruiste banden en daarna de klittenbandsluitingen helemaal open. Zo is gewaarborgd dat de patiënt de bandage gemakkelijk kan aantrekken. Zet vervolgens de voet in de bandage (afb. 4) en sluit eerst de middelste klittenbandsluiting. Leid hiervoor de band door de opening en sluit de band (afb. 5). Sluit daarna de andere twee klittenbandsluitingen (afb. 6). Breng vervolgens eerst de buitenste (laterale) gekruiste band (afb. 7) en daarna de binnenste (mediale) gekruiste band op zijn plaats (afb. 8). Breng tot slot de pronatieband aan. Bevestig hiervoor eerst het onderste van de band aan de bandage, zodat de voet met het bovenstuk in pronatie kan worden getrokken (afb. 9).

Fase II – proliferatiefase: In deze fase staan de mobilisatie en activering op de voorgrond. De bandage wordt gedragen met de stabilisatieband en de stabilisatie-elementen. Open eerst de pronatieband en de gekruiste banden en haal de voetschaal van de bandage af (afb. 10). Klit daarna de stabilisatieband aan de achterkant vast aan de bandage (afb. 11). Zorg er daarbij voor dat de tekst „Ottobock“ leesbaar is (afb. 11). Verder moeten de rode stippen aan de zijkant precies ter hoogte van de gaten in de stabilisatieband komen te zitten. Om de stabilisatieband te sluiten, legt u de buitenste (laterale) band over de wreef en leidt u de band via de binnenkant van de voet onder de voet door (afb. 12). Klit de band vast boven de buitenenkel (afb. 13). Sluit de binnenste (mediale) band door in spiegelbeeld te werk te gaan (afb. 14). In de loop van het genezingsproces kunnen de stevige rode stabilisatie-elementen aan de zijkant worden vervangen door de zachtere grijze elementen. Wanneer dit kan gebeuren, moet worden besproken met de behandelend arts.

Fase III – remodulatiefase: De stabilisatie-elementen kunnen volledig worden verwijderd (afb. 15). In deze therapiefase wordt de Malleo TriStep 50S8 gebruikt als directe orthese. Afhankelijk van hoe zeker de patiënt zich voelt en het advies van de arts kunnen optioneel de stabilisatieband en de stabilisatie-elementen aan de zijkant worden aangebracht.

2.3 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

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

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

2.4 Reinigingsinstructies (afb. B)

Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C op de hand. Sluit de klittenbandsluitingen voor het wassen. Spoel de gewassen onderdelen goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken, en laat ze aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de

gewassen delen tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan directe hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

De voetschaal kan worden gereinigd met een vochtige doek.

LET OP

Beschadiging door niet-toegestane reinigingsmiddelen. Wijs de patiënt erop dat de voetschaal niet mag worden schoongemaakt met agressieve middelen.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

Het product is ontwikkeld voor gebruik door **één** patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de bandage gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar door verkeerd gebruik. Bij gebruik van een bandage door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

FDA: dit product / de verpakking van dit product bevat synthetische latex.

4 Aansprakelijkheid

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

5 CE-conformiteit

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

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

ℹ INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-03-18

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

INFORMATION

Denna bruksanvisning ska lämnas ut till brukaren.

1.1 Användning

Malleo TriStep 50S8 Fotledsortos, är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av fotleden och då endast i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

- Akut och kronisk kapselbandsinstabilitet, ligamentinsufficiens och skador i fotleden, liksom svår kapsel-ligament-instabilitet och ytterbandsrupturer
- Postoperativt skydd efter ärr resp. rekonstruktion av den övre fotledens ytterband
- Sjukdomar och skador i Peroneus-senorna
- Inflammatoriska och degenerativa ledsjukdomar i fotleden med recidiverade irritationstillstånd eller kroniska irritationsutgjutelser

Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

Försörjningen sker i 3 faser:

Fas I – inflammationsfas (bild 1): Foten fixeras genom fotskalet tillsammans med pronationsbandet i lätt pronation och i neutral position (90°).

Ytterligare stabilitet uppnås genom de autoadaptiva stabiliseringselementen i sidan. Malleo TriStep 50S8, ska inte bäras i skon under denna fas.

Fas II – proliferationsfas (bild 2): Efter en initial funktion som fixeringsortos i fas I, kan fotskalet avlägsnas under dagen. Under fas II står mobilisering / aktivering i förgrunden under kontrollerad belastning. Till stabiliseringen bärs Malleo TriStep 50S8 , med stabiliseringsband och autoadaptiva stabiliseringselement. För att fixera fotleden och som recidivprovylax, adapteras fotskalet under natten.

Fas III – remoduleringsfas (bild 3): Mot slutet av läkningsprocessen avlägsnas stabiliseringselementen i sidan samt stabiliseringsbandet och Malleo TriStep 50S8 , kan nu användas till stöd och prevention mot förnyade skador, t ex. vid sport eller andra fysiska aktiviteter. Vid behov kan stabiliseringselementen i sidan samt stabiliseringsbandet sättas fast igen.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Definitiv kontraindikation

Ortosen är inte lämpad att användas som droppfotsortos vid Peroneusparens.

1.3.2 Relativ kontraindikation

Vid följande indikationer är den behandlande läkarens samtycke nödvändigt: hudsjukdomar / -skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning, rodnad, överhettning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymfflödet och oklar mjukdelssvullnad även i kroppsdelar som befinner sig på avstånd från hjälpmidlet; känslighets- och cirkulationsstörningar i benet.

1.4 Allmänna säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt handhavande och skötsel av produkten. Den första anpassningen och provningen av produkten ska utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag ortosen ska bäras samt hur lång behandlingstid som behövs, riktar sig efter den medicinska indikationen.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk genom otillåten användning. Produkten är avsedd att användas på en brukare. Brukaren ska instrueras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle fastställa några ovanliga förändringar eller ett tilltagande av besvären. En olämplig förändring av produkten får

inte förekomma. Om ortosen / bandaget skulle sitta för hårt, kan lokala tryckfenomen och eventuellt även inklämda blodkärl / nerver bli följden. Produkten får inte sitta åt för hårt

OBS!

Skador genom otilåtna omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker. Brukaren ska instrueras om att inte bära produkten i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får ej heller komma i beröring med fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

1.5 Leveransinnehåll och konstruktion

Malleo TriStep 50S8 Fotledsortos, levereras klar för fas I. Textilmaterialiet i Velour består av hudvänlig Polyamid. Ortosens integrerade inlägg av plast (Polyetylen) är anatomiskt format och kan vid behov formas om av ortopedingenjören. De individuellt justerbara kardborrebanden har placerats åt motsatt håll för att förhindra att ortosen börjar glida.

2 Handhavande

2.1 Val av ortosstorlek (bild A)

Valet av ortosstorlek bestäms efter omkretsen på fotleden.

2.2 Anpassning och påtagning av produkten

Den första anpassningen och användningen av Malleo TriStep 50S8, Fotledsortos, ska utföras av utbildad personal. Vid överlämnandet av ortosen är det viktigt att kontrollera Malleo TriStep 50S8 korrekta passform på foten.

Fas I – Inflammationsfas: vid påtagning av ortosen börjar du med att komplett öppna de korsande banden och sedan de enskilda kardborrebanden. På detta sätt blir det bekvämt att kliva i ortosen. Därefter ställer du foten i ortosen (bild 4) och börjar med att stänga det mellersta kardborrebandet (bild 5). Här trär du bandet genom öglan och stänger (bild 5). Stäng de resterande två kardborrebanden (bild 6). Därefter stängs först det yttersta (laterala) korsande bandet (bild 7) och sedan det inre (mediala) korsande bandet (bild 8). Avslutningsvis stängs pronationsbandet, varvid först den nedre delen av ortosen fästes, så att man kan dra med fotens övre del i pronationen (bild 9).

Fas II – proliferationsfas: I den här fasen står mobiliseringen och aktiveringen i förgrunden. Ortosen bärs med stabiliseringsband och stabiliseringselement. Först kommer fotstödsskenan att avlägsnas från ortosen genom öppnande av pronationsbandet och de korsande banden (bild 10). Därefter fästes stabiliseringsbältet bakifrån på ortosen med kardborreband. Beakta att loggan "Ottobock" ska vara positionerad så att den syns (bild 11). Dessutom ska de röda punkterna på stabiliseringsfickorna passa exakt över hålen i stabiliseringsbandet. För att stänga stabiliseringsbandet förs det yttre (laterala) bandet över vristen, över fotens innerkant och längs med foten undertill (bild 12) och fästes med kardborreförslutningen över ankelleden (bild 13). Med andra sidan på bältet arbetar du spegelvänt (bild 14). Under läkningsprocessens gång kan de stabilare röda sido-stabiliserings-elementen bytas ut mot mjukare grå element.

Tidpunkten för detta avgörs av den behandlande läkaren.

Fas III – Remoduleringsfas: Stabiliseringselementen kan avlägsnas komplett (bild 15) och Malleo TriStep 50S8, används i detta terapisteg som en mjukortos. Allt efter brukarens känsla för säkerhet och motsvarande rekommendation från läkaren, kan vid behov stabiliseringsbältet och sido-stabiliseringselementen sättas på igen som extra stöd.

2.3 Brukartips

OBS!

Skador genom förslitning. Ortosen ska kontrolleras med avseende på funktionsduglighet, förslitning och skador före varje användningstillfälle. Skulle en kardborreförslutning eller annan del av ortosen uppvisa tecken på förslitning, får ortosen inte längre tas i bruk. En otillåten förändring av produkten får inte förekomma.

Ortosen ska användas i enlighet med sin indikation. Anvisningarna från den behandlande läkaren skall alltid efterföljas.

2.4 Skötseltips (bild B)

Ortosen ska tvättas för hand i 30°C med normalt fintvättmedel. Kardborreförslutningarna ska stängas före tvättning. Skölj noga tills alla tvålrester avlägsnats eftersom dessa skulle kunna orsaka hudirritationer. Låt lufttorka. Undvik att torka ortosen under direkt värmeinverkan (solstrålning, ugn- eller elementvärme).

Fotskalet kan rengöras med en fuktad trasa.

OBS!

Skador genom olämpligt rengöringsmedel. Brukaren ska informeras om att inte rengöra fotskalet med aggressiva rengöringsmedel.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Produkten är avsedd att användas till **en** brukare. Den dagliga användningstiden och behandlingstiden för ortosen riktar sig efter den medicinska indikationen.

⚠ OBSERVERA

Fara genom otillåten användning. Varje del som kommer i direkt beröring av huden, kan utgöra funktionella och hygieniska risker vid användning på en andra person.

FDA: Denna produkt / produktens förpackning innehåller syntetiskt latex.

4 Ansvar

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

5 CE-Konformitet

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

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-03-18

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

INFORMATION

Brugsanvisningen skal gives til patienten.

1.1 Anvendelsesformål

Ankelledsortosen Malleo TriStep 50S8 må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af ankelled og er kun beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Indikation og virkemåde

- Akut og kronisk ledbåndsinstabilitet, ledbåndsinufficiens og skader på akselled (OSG/USG) såsom alvorlige distorsioner og rupturer i de udvendige ledbånd
- Postoperativ protektion efter syning eller rekonstruktion af de udvendige ledbånd på den øvre ankel (OSG)
- Inflammation o.l. samt læsioner af musculus Peroneus sener
- Inflammatoriske og degenerative ledsygdomme i ankelled (OSG/USG) med recidive irritationstilstande eller kronisk irritation

Diagnose stilles af lægen.

Behandlingen foregår i 3 trin:

Fase I – Inflammationsfase (ill. 1): Med fodlejet immobiliseres foden i let pronation og i neutralstilling (90°) i forbindelse med pronationsremmen.

Yderligere stabilitet opnås gennem autoadaptive stabiliseringselementer på siden. Malleo TriStep 50S8 kan ikke bæres i sko i denne fase.

Fase II – Proliferationsfase (ill. 2): Efter den initiale funktion som immobiliseringsortose i fase 1 kan fodlejet fjernes om dagen. Under målrettet belastning er mobilisering / aktivering hovedpunktet i fase II. Til stabilisering bæres Malleo TriStep 50S8 med stabiliseringsrem og autoadaptive stabiliseringsselementer på siden. Til immobilisering af fodleddet og til recidivprofylakse adapteres fodlejet om natten.

Fase III – Remodulationsfase (ill. 3): Ved slutningen af helingsprocessen fjernes stabiliseringsselementerne på siden og stabiliseringsremmen og Malleo TriStep 50S8 kan anvendes til understøtning og prævention mod nye læsioner, f.eks. ved sport eller andre aktiviteter. Alternativt kan stabiliseringsselementerne på siden og stabiliseringsremmen udvides om nødvendigt.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut kontraindikation

Ortosen egner sig ikke som ortose for dorsal fleksion ved peroneuspårese.

1.3.2 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen. Hudsygdomme / -skader, inflammatoriske symptomer, ar med hævelse, rødme og unaturlig øget varme i den behandlede kropsdel; dysfunktion af lymfe systemet og / eller det venøse tilbageløb – samt unaturligt ødem af bløddel, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i benet.

1.4 Generelle sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering / pleje af produktet. Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af uddannet personale. Anvendelse, så som den daglige bæretid samt anvendelsesperioden, skal følge lægens anvisninger.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug af én patient. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge. Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke anlægges for stramt.

BEMÆRK

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

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- eller syreholdige midler, salver eller lotions.

1.5 Leveringsomfang og konstruktion

Ankelledsortosen Malleo TriStep 50S8 leveres i tilstanden af fase I. Velourmaterialet består af hudvenligt polyamid. Ortosens integrerede plastindlæg (polyethylen) er anatomisk forformet. Ved yderligere behov kan bandagisten tilpasse plasten i kold tilstand. De individuelt indstillelige velcrolukninger er placeret i modsat retning for at forhindre, at ortosen glider.

2 Håndtering

2.1 Valg af ortosestørrelse (ill. A)

Ortosestørrelsen bestemmes gennem måling af ankelomfanget.

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

Den første tilpasning og anlæggelse af ankelledsortosen Malleo TriStep 50S8 må kun udføres af faguddannet personale. Ved udlevering skal man kontrollere, at Malleo TriStep sidder korrekt på foden.

Fase I – Inflammationsfase: Til anlæggelse af ortosen åbnes først krydsremmene og så de enkelte velcrolukninger komplet. Således sikres komfortabel indstigning i ortosen. Derefter placeres foden i ortosen (ill. 4) og den midterste velcrolukning lukkes først. Herved skal remmen føres gennem øjet og lukkes tilsvarende (ill. 5). Derefter lukkes de andre to velcrolukninger (ill. 6). Nu lukkes først den ydre (laterale) krydsrem (ill. 7) og derefter den indre (mediale) krydsrem (ill. 8). Til sidst sættes pronationsremmen på, hvorved den nederste del først fastgøres på ortosen, således at man kan trække fodens øverste del i pronation (ill. 9).

Fase II – Proliferationsfase: I denne fase står mobilisering og aktivering i forgrunden. Ortosen bæres med stabiliseringsrem og stabiliseringselementer. Først fjernes fodlejringskinnen fra ortosen ved at åbne pronationsremmen

og krydsremmene (ill. 10). Derefter sættes stabiliseringsremmen bagfra på ortosen ved hjælp af velcro (ill. 11). Man skal sørge for, at teksten "Ottobock" positioneres læsbart (ill. 11). Derudover bør de røde prikker på sidelommerne stemme nøjagtige overens med hullerne i stabiliseringsremmen. Til lukning af stabiliseringsremmene lægges den ydre (laterale) rem over vristen, føres over fodens inderkant og på langs under foden (ill. 12) og sættes fast med velcro over den ydre ankel (ill. 13). Med anden side af remmen gentages proceduren spejlvendt (ill. 14).

I løbet af helingsprocessen kan de mere stabile røde stabiliseringselementer på siden udskiftes med de blødere grå elementer.

Tidspunktet for udskiftningen skal aftales med den behandlende læge.

Fase III – Remodulationsfase: Stabiliseringselementerne kan fjernes komplet (ill. 15) og Malleo TriStep 50S8 anvendes som soft ortose i dette behandlingstrin. Alt efter patientens sikkerhedsfornemmelse og fysioterapeutens / lægens tilsvarende anbefaling kan stabiliseringsremmen og stabiliseringselementerne på siden sættes yderligere på.

2.3 Anvendelse

BEMÆRK

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

Ortosen skal anvendes i henhold til diagnosen, Fysioterapeutens / lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

2.4 Pleje (ill. B)

Håndvask produktet i 30 °C varmt vand med normalt finvaskemiddel. Luk velcrolukningerne før vask. Derefter skal det skylles grundigt, indtil alle sæberester er fjernet, da disse kan forårsage hudirritation. Lad det lufttørre. Undgå direkte varmepåvirkning (sollys, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen.

Fodlejet kan rengøres med en fugtig klud.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Gør patienten opmærksom på, at fodlejet ikke må rengøres med aggressive rengøringsmidler.

3 Yderligere brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug af én patient. Anvendelse, så som den daglige bæretid samt anvendelsesperioden, skal følge fysioterapeutens / lægens anvisninger.

⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af ukorrekt anvendelse. Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

FDA: Dette produkt / produktets emballage indeholder syntetisk latex.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2013-03-18

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

1 Beskrivelse

INFORMASJON

Bruksanvisningen skal leveres pasienten.

1.1 Bruksområde

Malleo TriStep 50S8 ankelortose skal kun brukes til ankelleddet og **utelukkende** på hel, uskadd hud.

1.2 Indikasjon og virkemåte

- Akutt og kronisk leddbåndsinstabilitet, leddbåndsskader og skader i fot-/ankelleddet (OSG/USG), store distorsjoner og laterale leddbåndsrupturer
- Postoperativ beskyttelse etter suturering eller rekonstruksjon av laterale ligamenter (OSG)
- Sykdommer og skader i fibularsenene
- Betente og degenerative lidelser i ankelleddet (OSG/USG) med residerende irritasjonstilstander eller kronisk betennelsesutflod

Indikasjonen fastsettes av lege.

Tilpasning skjer i 3 faser:

Fase I – betennelsesfase (fig. 1): Foten immobiliseres i lett pronasjon og i nøytralstilling (90°) ved hjelp av fotskålen og pronasjonsbåndet.

Ekstra stabilitet oppnås ved hjelp av autoadaptive stabiliseringselementer på sidene. Malleo TriStep 50S8 lar seg ikke bruke inne i en sko i denne fasen.

Fase II – proliferasjonsfase (fig. 2): Etter den initiale funksjonen som immobiliseringsortose i fase I kan fotskålen fjernes om dagen. For målrettet belastning står mobilisering / aktivering i fokus i fase II. For stabilisering brukes Malleo TriStep 50S8 med stabiliseringsbåndet og autoadaptive stabiliseringselementer på sidene. For immobilisering av ankelleddet og residivprofylakse tas fotskålen på om natten.

Fase III – remoduleringsfase (fig. 3): Mot slutten av helingsprosessen fjernes stabiliseringselementene og stabiliseringsbåndet og Malleo TriStep 50S8 brukes til støtte og sikring mot nye skader, f.eks. under idrett og andre aktiviteter.

Stabiliseringselementene og stabiliseringsbåndet monteres etter behov.

1.3 Kontraindikasjon

1.3.1 Absolutt kontraindikasjon

Ortosen skal ikke brukes ved peronauspårese!

1.3.2 Relativ kontraindikasjon

Ved nedenfor nevnte indikasjoner, anbefales å konsultere legen: Hudsykdommer / -skader, betennelsessymptomer, uttalt arvev med hevelse, rødhet og / eller påtagelig varme i fot / ankel, lymfesystemsforstyrrelser samt diffuse, perifere hevelser og sensibilitets-og sirkulasjonsforstyrrelser i benet.

1.4 Generelle sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering / vedlikehold av produktet. Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Legen avgjør hvor lenge ortosen skal sitte på under døgnets gang og total behandlingstid.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare bestemt for bruk på **en** pasient. Ved uventede forandringer (f.eks. tiltagende smerter) skal legen oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt å gjøre forandringer på produktet.

Settes ortosen / bandasjen på for stramt, kan det resultere i trykksår og evt. skader på blodkar og nervebaner. Ortosen må ikke sitte for stramt!

LES DETTE

Skade på grunn av uheldige miljømessige forhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver eller lotion.

1.5 Leveranse og konstruksjon

Malleo TriStep 50S8 ankelortose leveres klargjort for fase I. Velurmaterialet består av hudvennlig polyamid. Det integrerte kunststoffinnlegget (polyetylen) i ortosen er anatomisk utformet, men ortopediteknikeren kan kaldforme det noe ved behov. De individuelt regulerbare borrelåsene er montert slik at man unngår at ortosen sitter skjevt.

2 Håndtering

2.1 Valg av størrelse (fig. A)

Man velger ortosestørrelse ved å måle omkretsen rundt ankelleddet.

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

Første gangs tilpasning og bruk av Malleo TriStep 50S8 ankelortose skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Ved levering av Malleo TriStep må man sørge for at den sitter riktig på foten.

Fase 1 – betennelsesfase: Før ortosen tas på, skal først kryssbåndene åpnes helt, deretter de enkelte borrelåsene og ortosen kan tas på på en komfortabel måte. Sett foten i ortosen (fig. 4) og lukk først den midterste borrelåsen (fig. 5). deretter lukkes de to andre borrelåsene (fig. 6). Så festes det ytre (laterale) kryssbåndet (fig. 7), deretter det indre (mediale) kryssbåndet (fig. 8). Til slutt legger man på pronasjonsbåndet ved at man fester den nederste delen på ortosen først slik at man kan dra foten i pronasjonsstilling med øverste delen (fig. 9).

Fase II – proliferasjonsfase: Denne fasen fokuserer på mobilisering og aktivering. Ortosen brukes med stabiliseringsbånd og stabiliseringselementene. Først fjernes fotskinnen ved at man åpner pronasjonsbåndet og kryssbåndene (fig. 10). Deretter festes pronasjonsbåndet bak på ortosen (fig. 11). Påse at Ottobock-etiketten er synlig (fig. 11). Nå skal de røde markeringene på sidelommene sammenfalle med hullene i stabiliseringsbåndet

(fig. 12). Det laterale båndet legges over ankelen, under foten og festes på utsiden. Deretter festes det mediale båndet (fig. 12) på tilsvarende måte (fig. 13). Under helningsfasen kan de stabile, røde stabiliseringselementene byttes ut med de mer fleksible, grå (fig. 14). Det er kun behandlende lege som kan avgjøre når man kan bytte til lettere stabiliseringselement.

Fase III – remodulasjonsfase: Stabiliseringselementene kan fjernes helt (fig. 15), og Malleo TriStep 50S8 brukes i dette behandlingstrinnet som myk ortose. Avhengig av pasientens følelse av stabilitet og legens forordninger, kan stabiliseringsbånd og stabiliseringselementene brukes i tillegg.

2.3 Bruksanvisninger

LES DETTE

Skader pga. slitasje. Ortosen skal før hver bruk undersøkes for funksjonsdyktighet,

slitasje eller skader. Så snart en borrelås eller andre ortosedeler viser tegn til slitasje, må ortosen ikke lenger brukes. Det er ikke tillatt å gjøre forandring på produktet.

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

2.4 Vedlikehold (fig. B)

Vaskes for hånd i 30°C med finvaskemiddel. Borrelåsene lukkes før vasken. Skylls godt til alle såperester er fjernet, siden disse kan forårsake hudirritasjoner. La lufttørke. Unngå under tørkingen direkte varmepåvirkning (solstråler, ovn og varmeelement) Fotskålen kan rengjøres med en fuktig klut.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke tillatt rengjøringsmiddel. Pasienten må instrueres i at fotskålen ikke må rengjøres med sterke rengjøringsmidler.

3 Ytterligere begrensinger ved bruk

Produktet er konsipert for bruk på **en** pasient. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

⚠ FORSIKTIG

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

FDA: Dette produktet / emballasjen til produktet inneholder syntetisk lateks.

4 Ansvar

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

5 CE-samsvar

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

Käyttöohjeen symbolien selitys

Suomi

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-03-18

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

1 Kuvaus

TIEDOT

Käyttöohje on luovutettava potilaalle.

1.1 Käyttötarkoitus

50S8 Malleo TriStep-nilkkaortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** nilkan ortoosin sovitukseen ja yksinomaan niin, että se on kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

1.2 Käyttöaihe ja vaikutustapa

- Akuutit ja krooniset nivelpussisiteiden instabiliteetit, nivelsiteiden heikkoudet ja vammat nilkassa (ylempi / alempi nilkkanivel), kuten vaikeat nyrjähdykset ja ulomman nivelsiteen repeämät
- Leikkauksen jälkeinen suoja ompeleen tai ylemmän nilkkanivelen ulompien nivelsiteiden rekonstruoinnin jälkeen
- peroneaalisten jänteiden sairaudet ja vammat
- Nilkan (ylemmän / alemman nilkkanivelen) niveltulehdukset ja –rappeumat, joihin liittyy uusiutuvia ärsytystiloja tai kroonisia ärsytyksen aiheuttamia nestepurkauksia

Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

Sovitus suoritetaan 3 vaiheessa:

Vaihe 1 – Tulehdusvaihe (Kuva 1): Jalka tehdään liikkumattomaksi hieman sisäänkierrettyä eli pronatio- ja neutraaliasennossa (90°) jalkakupilla yhdistettynä pronatio-hihnaan.

Lisävankkuus saavutetaan itsestään mukautuvilla sivustabilisointielementeillä. 50S8 Malleo TriStep-ortoosia ei voida tässä vaiheessa käyttää kengässä.

Vaihe 2 – Proliferaatiovaihe (Kuva 2): Sen jälkeen kun jalkakuppi on aluksi toiminut immobilisaatio-ortoosina vaiheessa I, se voidaan päiväsaikaan poistaa. Vaiheessa II on etualalla mobilisaatio / aktivointi tarkoin suunnatulla rasituksella. 50S8 Malleo TriStep-ortoosia käytetään varustettuna stabilisointihihnalla ja itsestään mukautuvilla sivustabilisointielementeillä, jotta se olisi vankempi. Nilkan tekemiseksi liikkumattomaksi ja uusiutumisen eheköisemmäksi sovitetaan jalkakuppi yöksi päälle.

Vaihe III – Remodulaatiovaihe (Kuva 3): Parantumisprosessin lopussa poistetaan sivustabilisointielementit ja stabilisointihihna ja 50S8 Malleo TriStep-ortoosia voidaan käyttää tukemaan nilkkaa ja ehkäisemään uusia vammoja, esim. urheiltaessa tai muissa toiminnoissa. Vaihtoehtoisesti voidaan ortoosi tarvittaessa varustaa sivustabilisointielementeillä ja stabilisointihihnalla.

1.3 Vasta-aihe

1.3.1 Ehdoton vasta-aihe

Ortoosi ei sovi käytettäväksi jalannosto-ortoosina peroneaalisen pareesin kyseessä ollessa.

1.3.2 Suhteellinen vasta-aihe

Seuraavien hoidonaiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: iho-sairaudet / -vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; immunesteiden virtaushäiriöt - samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; jalan tunto- ja verenkiertohäiriöt.

1.4 Yleisiä turvaohjeita

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn / hoitoon. Tuotteen ensimmäinen soviton ja käyttö on sallittua vain koulutetun henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Liian tiukasti päällä oleva ortoosi / tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien / hermojen ahtaumia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukkaan.

HUOMAUTUS

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

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- tai happopitoisten aineiden, voiteiden tai pesunesteiden / emulsioiden kanssa.

1.5 Toimituksen sisältö ja rakenne

50S8 Malleo TriStep-nilkkaortoosi toimitetaan vaihetta I vastaavassa tilassa. Kankainen veluurimateriaali koostuu iholle ystävällisestä polyamidista. Ortoosin integroitu muovisisäke (polyeteeni) on etukäteen anatomisesti muotoiltu, mutta sen kylmämuovaus on jälkikäteen tarvittaessa mahdollista apuvälineteknikon / proteesimestarin toimesta. Yksilöllisesti säädettävät tarrahihnat on asennettu vastasuuntaan, jotta estettäisiin ortoosin luisuminen paikaltaan.

2 Käsitely

2.1 Ortoosin koon valinta (Kuva A)

Ortoosin koon valinta tehdään mittaamalla nilkan ympärysmitta.

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

50S8 Malleo TriStep-nilkkaortoosin ensimmäinen sovitus ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattihenkilöstön toimesta. Luovutettaessa on tarkistettava, että 50S8 Malleo TriStep istuu hyvin jalalla.

Vaihe 1 – Tulehdusvaihe: Ortoosin päällepanemiseksi on ensin avattava kokonaan ristositeet ja yksittäiset tarrakiinnittimet. Näin taataan jalan mukava sisäänpano ortoosiin. Aseta sen jälkeen jalka ortoosiin (Kuva 4) ja sulje ensin keskimmäinen tarrakiinnitin. Vie tätä varten hihna lenkin läpi ja sulje vastaavasti (Kuva 5). Sulje sen jälkeen loput kaksi tarrakiinnitintä (Kuva 6). Sen jälkeen pannaan päälle ensin ulompi (lateraalinen) ristiside (Kuva 7) ja sitten sisempi (mediaalinen) ristiside (Kuva 8). Lopuksi pannaan päälle pronaatio-hihna, jolloin kiinnitetään ensin alempi osa ortoosiin, niin että ylemmällä osalla voidaan vetää jalkaa sisäänkiertoasentoon (Kuva 9).

Vaihe II – Proliferaatiovaihe: Tässä vaiheessa on etualalla mobilisaatio ja aktivointi. Ortoosia käytetään varustettuna stabilisointihihnalla ja stabilisointielementeillä. Ensin poistetaan ortoosista jalan tukilasta avaamalla pronaatio-hihna ja ristositeet (Kuva 10). Sen jälkeen kiinnitetään stabilisointihihna tarrakiinnityksellä takaapäin ortoosille (Kuva 11). Pidä huoli siitä, merkintä „Ottobock“ on sellaisessa asennossa, että se on luettavissa (Kuva 11). Lisäksi on sivutaskuilla olevien punaisten pisteiden oltava tarkasti sovitettuina stabilisointihihnan reikien päällä. Sulkeaksesi stabilisointihihnan, pane ulompi (lateraalinen) hihna jalanselän päällitse, vie se jalan sisäisivun päältä jalan alitse (Kuva 12) ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä ulomman nilkanivelen päälle (Kuva 13). Menettele hihnan toisen puolen kohdalla peilikuvamallin mukaan (Kuva 14).

Parantumisvaiheen kuluessa voidaan vanhemmat punaiset sivustabilisointielementit vaihtaa pehmeämpiin harmaisiin elementteihin.

Vaihtamisajankohta on otettava selville hoitavan lääkärin avulla.

Vaihe III – Remodulaatiovaihe: Stabilisointielementit voidaan poistaa kokonaan (Kuva 15) ja 50S8 Malleo TriStep-ortoosia käytetään tässä hoitovaiheessa pikaortoosina. Potilaan varmuuden tunteesta ja lääkärin vastaavasta suosituksesta riippuen voidaan haluttaessa panna lisäksi päälle stabilisointihihna ja sivustabilisointielementit.

2.3 Käyttöohjeet

HUOMAUTUS

Kulumisen aiheuttamat vauriot. Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun jossakin kiinnityksessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää. Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

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

2.4 Hoito-ohjeet (Kuva B)

Pestävä käsin 30°:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Sulje tarrakiinnittimet ennen pesua. Huuhdeltava hyvin, kunnes kaikki saippuajäännökset on poistettu, sillä ne saattavat ärsyttää ihoa. Anna kuivua ulkoilmassa. Kuivattaessa on vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä). Jalkakuppi voidaan puhdistaa kostealla pyyhkeellä.

HUOMAUTUS

Kiellettyjen puhdistusaineiden aiheuttamat vauriot. Potilaalle on huomautettava siitä, ettei jalkakuppia saa puhdistaa aggressiivisilla aineilla.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisen käytön aiheuttama vaara. Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisiä vaaroja, mikäli ortoosia käytetään jollakin muulla henkilöllä.

FDA: Tämä tuote / tuotteen pakkaus sisältää synteettistä lateksia.

4 Vastuu

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

5 CE-yhdenmukaisuus

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

Oznaczenia symboli

Polski

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-03-18

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

1 Opis

INFORMACJA

Niniejszą instrukcję obsługi należy przekazać pacjentowi.

1.1 Cel stosowania

Orteza stawu skokowego typu Malleo TriStep 50S8 jest stosowana **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia stawu skokowego i wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

1.2 Wskazania i działanie

- Ostre i przewlekłe niestabilności więzadła torebkowego, niestabilność więzadła i uszkodzenia stawów skokowych (górnego / dolnego), jak i ciężkie dystorsje i zerwania więzadeł zewnętrznych.
- Protekcja pooperacyjna po szyciu, względnie rekonstrukcji więzadeł zewnętrznych górnego odcinka stawu skokowego (górnego staw skokowy).
- Schorzenia i uszkodzenia ścięgien strzałkowych.
- Zapalne i degeneratywne schorzenia stawów skokowych (górnego / dolnego) z nawrotem stanu podrażnienia lub przewlekłe wysięki.

Wskazania określa lekarz.

Faza I – faza zapalenia (rys. 1): przez zastosowanie miseczki na stopę w połączeniu z pasem pronacji następuje unieruchomienie stopy w lekkiej pronacji i neutralnym ułożeniu (90°).

Dodatkową stabilność uzyskuje się poprzez samoadaptacyjne boczne elementy stabilizacyjne. W tej fazie ortozy Malleo TriStep 50S8 nie można zakładać do buta.

Faza II – Faza proliferacji (rys. 2): po zakończeniu początkowej funkcji jako ortozy stabilizującej w fazie I miseczka stopy może w ciągu dnia zostać usunięta. Celem fazy II jest mobilizacja i aktywacja uzyskana poprzez docelowe obciążenie. Orteza Malleo TriStep 50S8 noszona jest łącznie z pasem stabilizującym i samoadaptacyjnymi bocznymi elementami stabilizującymi. W celu unieruchomienia stawu skokowego i profilaktycznie, miseczka stopy zostaje na noc ponownie założona.

Faza III – Faza remodulacji: (rys. 3): pod koniec procesu leczenia usunięte zostają boczne elementy stabilizujące oraz pas stabilizujący i orteza Malleo TriStep 50S8 może być stosowana wspomagająco i prewencyjnie, chroniąc przed ponownymi urazami, np. podczas uprawiania sportu lub

innych czynności. W razie potrzeby opcjonalnie można zamontować boczne elementy stabilizujące, jak i pas stabilizujący.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Orteza nie może być stosowana jako orteza na opadającą stopę przy porażeniu nerwu strzałkowego.

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów lub dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w kończynie dolnej.

1.4 Ogólne wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

INFORMACJA

Należy poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego obchodzenia się produktem i jego pielęgnacją.

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

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego stosowania. Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez **jednego** pacjenta. Przy pojawieniu się jakichkolwiek zmian (np. wzrost dolegliwości), niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wolno dokonywać zmian w produkcie.

Zbyt mocno dopasowana orteza / opaska może być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych / nerwów. Produktu nie dopasowywać zbyt mocno.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt jest łatwopalny. Należy poinformować pacjenta o tym, aby produktu nie nosić w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub środkami do pielęgnacji ciała.

1.5 Zakres dostawy i konstrukcja

Orteza stawu skokowego typu Malleo TriStep 50S8 dostarczana jest w stanie do użytku w fazie I. Tkanina welurowa składa się z przyjaznego dla skóry poliamidu. Wkładka ortezy wykonana z tworzywa sztucznego (polietylen) jest anatomicznie wstępnie uformowana, jednak w razie zaistnienia takiej potrzeby, technik ortopeda może dopasować wkładkę, odkształcając ją na zimno. Indywidualnie regulowane pasy Velcro są przeciwbieżnie podporządkowane, zapobiegając przesuwaniu ortezy.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru ortezy (rys. A)

Aby dobrać rozmiar ortezy, należy zmierzyć obwód kostki.

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i przymiarki ortezy stawu skokowego Malleo TriStep 50S8, może dokonywać jedynie przeszkolony personel. Przed oddaniem ortezy Malleo TriStep pacjentowi, należy sprawdzić jej prawidłowe dopasowanie.

Faza I – Faza zapalenia: w celu założenia ortezy rozpiąć najpierw pasy krzyżowe i następnie pojedyncze pasy Velcro. W ten sposób zagwarantowane zostaje komfortowe zakładanie ortezy. Następnie włożyć stopę do ortezy (rys. 4) i zapiąć najpierw środkowy pas Velcro, przeciągając przez pętlę i zapiąć (rys. 5). Następnie zapiąć pozostałe dwa pasy (rys. 6). Najpierw nałożyć zewnętrzny (boczny) pas krzyżowy (rys. 7), później wewnętrzny (środkowy) pas krzyżowy (rys. 8). Następnie założyć pas pronacji, przy czym najpierw zamocować do ortezy część dolną pasa aby górną częścią pasa ustawić stopę w pronacji (rys. 9).

Faza II – Faza proliferacji: celem fazy II jest mobilizacja i aktywacja. Orteza noszona jest łącznie z pasem i elementami stabilizującymi. Najpierw usunąć szynę ułożenia stopy, rozpinając pas pronacji i pasy krzyżowe ortezy (rys. 10). Następnie zapiąć z tyłu ortezy pas stabilizujący (rys. 11). Zwrócić uwagę, aby nazwa „OttoBock“ była widoczna (rys. 11). Czerwone kropki na torbie bocznej muszą zostać doposowane do otworów w pasie stabilizującym. W celu zapięcia pasa stabilizującego nałożyć zewnętrzny (boczny) pas na podbicie, przełożyć po wewnętrznej krawędzi po stopę (rys. 12) i zapiąć na kostce zewnętrznej (rys. 13). Stroną przeciwną pasa postępować odwrotnie (rys. 14)

W trakcie fazy leczenia można wymienić stabilniejsze czerwone elementy stabilizujące na bardziej miękkie elementy koloru szarego.

Czas wymiany elementów należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Faza III – Faza remodulacji: usunąć elementy stabilizujące (rys. 15); orteza Malleo TriStep 50S8 w tej fazie terapii stosowana jest jako orteza „mięka“. Pas stabilizujący jak i boczne elementy stabilizujące mogą zostać dodatkowo założone, dostosowując się jednak do wymagań pacjenta i do zaleceń lekarza.

2.3 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek zużycia. Przed każdym rozpoczęciem użytkowania, ortezę należy sprawdzić pod kątem jej prawidłowego funkcjonowania, stanu zużycia i uszkodzeń. Jeżeli orteza lub jej element jest zużyty, należy zaprzestać jej stosowania. Nie dokonywać nieodpowiednich zmian w produkcie.

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

2.4 Wskazówki odnośnie pielęgnacji (rys. B)

Prać ręcznie w temperaturze wody równej 30°C, używając dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych. Przed praniem należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Dobrze wyplukać, gdyż pozostałości mydła lub proszku mogą spowodować podrażnienia skóry. Suszyć na powietrzu. W trakcie suszenia, unikać bezpośredniego działania źródeł ciepła (tj. promieni słonecznych, piecyków lub kaloryferów).

Misczkę stopy czyścić wilgotną ściereczką.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek niedozwolonych środków czyszczących. Należy poinformować pacjenta, aby do czyszczenia miseczki stopy nie używał agresywnych środków czyszczących.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

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

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wskutek nieprawidłowego użytkowania. Elementy odkształcane lub takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej, względnie higienicznej w przypadku korzystania z ortozy przez innego pacjenta.

Produkt /jego opakowanie zawiera lateks syntetyczny.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-03-18

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

1 Leírás

INFORMÁCIÓ

A használati utasítást át kell adni a páciensnek.

1.1 Rendeltetés

Az Malleo TriStep (50S8) bokaízületi ortézis kizárólag a a bokaízület ortetikai ellátására használható, intakt bőrfelülettel kell érintkeznie.

1.2 Indikáció és hatásmód

- akut és kronikus inszalaginstabilitás, szalagelégtelenség és a (felső / alsó) bokaízület sérülései, valamint disztorziók és külső szalagszakadás
- a felső ugróízület külső szalagjainak varrása ill. rekonstrukciója utáni posztoperatív védelem
- a paronaeus inak betegségei és sérülései
- az (alsó és felső) ugróízület gyulladós és degeneratív megbetegedése és recidív irritációi vagy kronikus recidív ömlenye

Az indikációt az orvos határozza meg.

Az ellátás 3 fázisra tagolódik:

I. fázis – gyulladós szakasz (1. ábra): A lábtámasztó héjazat segítségével a lábat a pronációs hevederrel enyhe fokú pronációban, semleges helyzetben (90°) immobilizálja.

Még nagyobb stabilitás érhető el az autoadaptív oldalsó stabilizáló elemekkel. Az Malleo TriStep (50S8) ebben a szakaszban cipőben nem hordható.

II. fázis – proliferációs szakasz (2. ábra): Az I. fázisban alapvető funkciója, hogy immobilizáló ortézisként működik. Most már a lábtámasztó héjazat nappalra eltávolítható. Célzott terhelés alatt a II. fázisban a mobilizálás / aktivizálás kerül az előtérbe. Stabilizálásra az Malleo TriStep (50S8)et stabilizáló hevederrel és autoadaptív oldalsó támasztó elemekkel kell viselni. A bokaízület immobilizálására és a recidíva megelőzésére éjszakára vissza kell helyezni a lábtámasztó héjazatot.

III. fázis – remodulációs szakasz (3. ábra): A gyógyulási folyamat vége felé az oldalsó stabilizáló elemeket és a stabilizáló hevedert eltávolítjuk, és az Malleo TriStep (50S8) mostantól támasztó és preventív funkciót lát el az újabb sérülések megelőzése céljából pl. sportolás vagy egyéb tevékenységek végzése során. Opcionálisan szükség esetén felszerelhetők a stabilizációs elemek és a stabilizáló hevederek is.

1.3 Kontraindikáció

1.3.1 Abszolút kontraindikáció

Az ortézis nem alkalmazható lábfejmelő ortézisként peroneusz parézis esetén.

1.3.2 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felfnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok.

1.4 Általános biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

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

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket rendeltetése szerint kizárólag **egy és ugyanaz** a személy használhatja. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a panaszok súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Ha egy ortézis / bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is.

A termék ne legyen túlságosan szoros.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk.

A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

1.5 Szállítmányjegyzék és konstrukció

Az Malleo TriStep (50S8) bokaízületi ortézis az I. fázisra beállítva kerül kiszállításra. A textilvelúr anyag bőrbarát poliamidból van. Az ortézis integrált műanyag (polietilén) betéte anatómiailag kialakított, szükség esetén az ortopédiai műszerész hidegen alakíthatja. Az egyedileg állítható tépőzárak szembefutó módon vannak elhelyezve, hogy meggátolják az ortézis félrecsúszását.

2 Kezelés

2.1 Az ortézis méretének kiválasztása (A ábra)

Az ortézisméret kiválasztása a boka körmérete szerint történik.

2.2 Az termék adaptálása és felhelyezése

Az Malleo TriStep (50S8) bokaízületi ortézist első alkalommal képzett szakember adaptálhatja és alkalmazhatja csak. Átadásakor ellenőrizni kell, hogy a Malleo TriStep pontosan illeszkedik-e a lábra.

I. fázis – gyulladáscsökkentő szakasz: Az ortézis felhelyezéséhez először a kereszthevedereket és aztán a tépőzárakat kell teljesen kinyitni. Így kényelmesen bele lehet lépni az ortézisbe. A lábat belehelyezzük az ortézisbe (4. ábra) és először a közepén lévő tépőzárát zárjuk be. A hevedert eközben a bujtatón át kell vezetni és le kell zárni (5. ábra). Utána a másik két tépőzárát is be kell zárni (6. ábra). Utána először a külső (laterális) kereszthevedert (7. ábra), majd a belső (mediális) kereszthevedert kell felfektetni (8. ábra). Utána helyezzük fel a pronációs hevedert, eközben először az ortézis alsó részét rögzítjük úgy, hogy a felső résszel a lábat pronációba tudjuk húzni (9. ábra).

II. fázis – proliferációs szakasz: Ebben a fázisban a mobilizálás és az aktiválás kerül az előtérbe. Az ortézist a stabilizáló hevederrel és a stabilizáló elemekkel kell viselni. Előbb a pronációs heveder és a kereszthevederek kinyitásával eltávolítjuk az ortézisről a lábtámasztó síneket (10. ábra). Utána a stabilizáló hevedert hátulról tépőzárral rögzítjük az ortézisre (11. ábra). Ügyeljünk arra, hogy az "Ottobock" felirat olvasható helyre kerüljön (11. ábra). Továbbá az oldatasakokon lévő piros pontoknak pontosan a stabilizáló heveder lyukai fölé kell esniük. A stabilizáló heveder zárásához a külső (laterális) hevedert fektessük át az ortézishéjón a láb belső szélétől a láb alatt átvezetve (12. ábra), és a boka külső oldalánál zárjuk be a tépőzárát (13. ábra). A heveder másik oldalát tükörképszerűen tegyük a helyére (14. ábra).

A gyógyulás folyamán a stabilabb piros oldalsó rögzítő elemeket kicserélhetjük a puhább szürkékre.

A csere időpontját egyeztetni kell a kezelőorvossal.

III. fázis – remodulációs szakasz: A stabilizáló elemek teljesen eltávolíthatók (15. ábra), és ebben a terápiás fázisban az Malleo TriStep (50S8) et már szoftortézisként használjuk. A páciens biztonságigénye szerint és az orvos ajánlásának megfelelően még kiegészítésképpen opcionálisan feltehető a stabilizáló heveder és az oldalsó stabilizáló elemek.

2.3 Használati tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

Kopás okozta károk. Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármely tépőzár vagy az ortézis bármelyik része megkopott, tovább nem használható. A terméken szakszerűtlen változtatásokat végezni tilos.

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

2.4 Ápolási tudnivalók (8. ábra)

30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. A mosás előtt a tépőzárakat ki kell nyitni. Mosás után jól ki kell öblíteni, míg minden szappanmaradék el nem távozik, ugyanis irritálhatja a bőrt. A levegőn kell szárítani. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege).

A lábtámasztó héjazatot nedves ruhával lehet tisztítani.

ÉRTESÍTÉS

Meg nem engedett tisztítószer használata okozta károk. A páciens figyelmét hívjuk fel, hogy nem tisztíthatja a lábtartó héjazatot agresszív szerrel.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta veszélyek. A formázandó alkatrészek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja.

FDA: Ez a termék/és csomagolása szintétikus latexet tartalmaz.

4 Szavatosság

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

5 CE minősítés

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

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-03-18

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

1 Popis

INFORMACE

Pacient musí dostat také tento návod k obsluze.

1.1 Účel použití

Kotníková ortéza Malleo TriStep 50S8 je určena **výhradně** k ortotickému vybavení hlezenního kloubu smí přijít do styku pouze s nenarušenou pokožkou.

1.2 Indikace a funkce

- Akutní a chronické nestability vazů kloubního pouzdra, ochablých vazů a poranění horního/dolního hlezenního kloubu, jako např. těžké distorze a ruptury zevních postranních vazů.
- Pooperační ochrana po sešití resp. rekonstrukci zevních postranních vazů horního hlezenního kloubu
- Onemocnění a poranění peroneálních šlach
- Zánětlivá a degenerativní onemocnění horního/dolního hlezenního kloubu doprovázené recidivujícími stavy podráždění nebo chronickými výpotky v důsledku podráždění

Indikaci musí stanovit lékař.

Ortotické vybavení probíhá ve 3 fázích:

Fáze I – fáze zánětlivá (obr. 1): Chodidlo se imobilizuje pomocí chodidlové skořepiny ve spojení s pronačním pásem v mírné pronaci a v neutrální poloze (90°).

Dále se stabilita ještě zesílí pomocí autoadaptivních bočních stabilizačních prvků. Při nasazení Malleo TriStep 50S8 v této fázi nelze obuv nosit.

Fáze II - fáze proliferační (obr. 2): Chodidlová skořepina, která v počáteční fázi I plnila funkci imobilizační ortézy, se nyní přes den sundává. Ve fázi II je v popředí terapie mobilizace/aktivace s cíleným zatěžováním. Pro zajištění stabilizace se Malleo TriStep 50S8 nosí se stabilizačním páskem a postranními autoadaptivními stabilizačními elementy. Pro zajištění imobilizace kloubu chodidla a profylaxi recidivy se na noc ještě nasazuje chodidlová skořepina.

Fáze III – fáze maturační: (obr. 3): Ke konci léčebného procesu se odejmou postranní stabilizační elementy a stabilizační pásek a Malleo TriStep 50S8 lze použít k podpoře a prevenci proti opětovnému poranění jako např. při sportu a dalších aktivitách. V případě potřeby lze ortézu v této fázi doplnit bočními stabilizačními elementy a stabilizačním páskem.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

Tato ortéza není vhodná pro použití jako ortéza zvedače chodidla při paréze peroneálního nervu.

1.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Stavý doprovázené kožním onemocněním/poraněním pokožky, zánětlivými stavy, vystouplými a oteklymi jizvami, zarudlými a přehřátými místy ve vybavené části těla; poruchami odtoku lymfy – i v případě otoků měkké tkáně, ke kterým dojde z nejasného důvodu v nějaké vzdálené části těla; poruchami citlivosti a prokrvení nohy.

1.4 Všeobecná bezpečnostní upozornění

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správné manipulace s výrobkem a péče o výrobek.

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborného používání. Tento výrobek je určený k používání pouze **jedním** pacientem. V případě mimořádných změn (např. zvýšení potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

Příliš těsně obepínající ortéza může způsobit lokální otlaky a popř. také zúžení cév/nervů probíhajících v místě nasazené ortézy. Ortéza nesmí být po nasazení příliš těsná!

OZNÁMENÍ

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

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

1.5 Rozsah dodávky a konstrukce

Kotníková ortéza Malleo TriStep 50S8 se dodává ve stavu vhodném k použití od fáze I. Textilní velurový materiál sestává z polyamidu, který je příjemný při styku s pokožkou. Zaintegrovaná plastová (polyetylenová) vložka ortézy je sice anatomicky vytvarovaná, ale technik ji může v případě potřeby dovytvarovat zastudena. Individuálně nastavitelné suché zipy jsou umístěné proti sobě, aby se zabránilo sklouznutí ortézy.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti ortézy (obr. A)

Výběr velikosti ortézy se provádí na základě změření obvodu hlezenného kloubu pacienta.

2.2 Nastavení a nasazení výrobku

První nastavení a nasazení kotníkové ortézy Malleo TriStep 50S8 smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Při předání ortézy je nutné zkontrolovat, zda Malleo TriStep správně dosedá na chodidlo.

Fáze I – fáze zánětlivá: Za účelem nasazení ortézy nejprve otevřte všechny překřížené pásky a pak jednotlivé suché zipy. Tím se zajistí pohodlné nasazení ortézy. Potom postavte pacienta chodidlem do ortézy (obr. 4) a zapněte nejprve prostřední suchý zip. Pásek se přitom musí provléci oky a dobře

zapnout (obr. 5). Potom zapněte zbývající dva suché zipy (obr. 6). Potom přiložte nejprve vnější (laterální) zkřížený pásek (obr. 5) a potom vnitřní (mediální) zkřížený pásek (obr. 8). Nakonec nasadte pronační pásek, při čemž se nejprve upevní na ortéze spodní část tak, aby horní část mohla napínat chodidlo do pronace (obr. 9).

Fáze II – fáze proliferační: V této fázi je důležitá především mobilizace a aktivizace. Ortéza se nosí se stabilizačním páskem a stabilizačními elementy. Nejprve se sejme polohovací dlaho chodidla tak, že se rozeprone pronační pásek a z ortézy se sejmou zkřížené pásky (obr. 10). Potom se na ortézu připne zezadu na suchý zip stabilizační pásek (obr. 11). Je nutné dbát na to, aby byl nápis „OttoBock“ polohován tak, aby byl vidět (obr. 11). Za účelem zapnutí stabilizačního pásku přiložte vnější (laterální) pásek přes nárt a vedte jej přes vnitřní hranu chodidla pod chodidlem (obr. 12) a zapněte jej nad zevním kotníkem (obr. 13). Na druhé straně pásku postupujte zrcadlově obráceně (obr. 14).

Během této fáze léčby se mohou stabilnější červené postranní stabilizační elementy nahradit měkčími šedými elementy.

Kdy se má tato výměna provést, je nutné vyjasnit s ošetřujícím lékařem.

Fáze III – fáze maturační: Stabilizační elementy lze kompletně sejmout (obr. 15) a Malleo TriStep 50S8 se v této fázi terapie nasadí jako měkká ortéza. Podle toho, jak se pacient cítí z hlediska bezpečnosti, a podle příslušného doporučení lékaře lze navíc dodatečně přiložit stabilizační pásek a postranní stabilizační elementy.

2.3 Pokyny pro používání

OZNÁMENÍ

Poškození ortézy v důsledku opotřebení. Ortézu je nutné před každým použitím zkontrolovat z hlediska správné funkce, opotřebení nebo poškození. Jakmile zjistíte, že je suchý zip nebo nějaká jiná část ortézy opotřebovaná, tak by se měla ortéza přestat nosit. Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

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

2.4 Pokyny pro péči (obr. B)

Ortézu perte ručně ve vlažné vodě 30°C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Před praním suché zipy zapněte. Po vyprání ortézu dobře

vypláchněte vodou tak, aby se odstranily všechny zbytky mýdla, poněvadž mohou způsobit podráždění pokožky. Sušte ortézu volně na vzduchu. Ortéza se nesmí sušit na slunci nebo na topení či na kamnech.

Skořepinu chodidla lze očistit nalhčeným hadříkem.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nedovolených čisticích prostředků. Pacienta je nutné upozornit na to, že není zapotřebí čistit skořepinu chodidla nějakými agresivními prostředky.

3 Další omezení z hlediska použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na **jednom** pacientovi. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí v důsledku neodborného používání. Dotvarovávané části a části, které přijdou do přímého kontaktu s pokožkou, mohou při nošení ortézy jinou osobou představovat funkcionální resp. hygienická rizika.

Předpisy FDA: Tento produkt/obal produktu obsahuje syntetický latex.

4 Odpovědnost za škodu

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

5 Shoda CE

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

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

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-03-18

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

1 Descriere

INFORMAȚIE

Manualul de utilizare se va înmâna pacientului.

1.1 Scopul utilizării

Orteza de gleznă Malleo TriStep 50S8 este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul ortetic al gleznei. Ea este concepută pentru a fi aplicată numai pe piele intactă.

1.2 Indicație și mod de acționare

- instabilități acute și cronice ale ligamentului capsular, insuficiențe ale ligamentelor și leziuni ale articulațiilor gleznei (articulația superioară / articulația inferioară), cum ar fi entorse grave sau rupturi ale ligamentelor exterioare.
- protecție postoperativă după suturarea, respectiv reconstrucția ligamentelor exterioare ale articulației superioare a gleznei
- afecțiuni și leziuni ale tendoanelor peroniere.
- afecțiuni inflamatorii sau degenerative ale articulațiilor gleznei (articulația superioară / articulația inferioară) cu stări iritative recidivante sau erupții iritative cronice.

Prescripția se face de către medic.

Tratamentul se efectuează în 3 etape:

Etapa I – Etapa inflamatorie (fig. 1): Piciorul se va imobiliza în pronație ușoară și în poziție neutră (90°) cu ajutorul carcasei pentru picior în combinație cu banda pentru pronație.

Un grad suplimentar de stabilitate se obține prin elementele laterale de stabilizare autoadaptabile. În această fază orteza Malleo TriStep 50S8 nu poate fi purtată în pantof.

Etapa II – Etapa proliferativă (fig. 2): După funcția inițială ca orteză de stabilizare în etapa I, carcasa pentru picior poate fi îndepărtată în timpul zilei. În etapa II în prim-plan se află mobilizarea / activarea, cu solicitarea controlată a articulației. Pentru stabilitate, orteza Malleo TriStep 50S8 se va purta cu bandă de stabilizare și elemente laterale de stabilizare autoadaptabile. Pentru imobilizarea articulației piciorului și în scopul profilaxiei recidivelor, carcasa pentru picior va fi adaptată pe timpul nopții.

Etapa III – Etapa de remodelare (fig. 3): Către sfârșitul procesului de vindecare elementele laterale de stabilizare și banda de stabilizare vor fi îndepărtate, iar orteza Malleo TriStep 50S8 poate fi aplicată pentru sprijin și prevenția unor noi leziuni, de ex. în timpul unor activități sportive sau al altor activități. Opțional pot fi montate elementele laterale de stabilizare și banda de stabilizare.

1.3 Contraindicații

1.3.1 Contraindicație absolută

Această orteză nu este adecvată pentru utilizarea ca orteză de elevare a labei piciorului în caz de pareză a nervului peronier.

1.3.2 Contraindicație relativă

În cazul următoarelor tablouri clinice, aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv ortopedic ajutător este indicată numai după consultarea și cu acordul medicului: afecțiuni și leziuni cutanate, inflamații, de asemenea prezența unor cicatrici hipertrofiate, care prezintă 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 orteza; disfuncționalități circulatorii și senzoriale ale piciorului (acroparastezie).

1.4 Indicații generale de siguranță

INFORMAȚIE

Pacientului i se va explica modul corect de utilizare și îngrijire a produsului. Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat. Durata zilnică de purtare a ortezei și lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală.

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin utilizarea neconformă scopului prevăzut. Produsul este conceput pentru utilizarea de către **un singur** pacient. În cazul constatării unor schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor) se va consulta neîntârziat medicul.

Este interzisă aducerea oricăror modificări neconforme scopului de utilizare prevăzut.

Un bandaj / o orteză aplicat(ă) prea strâns poate duce la apariția unor efecte locale ale presiunii sau poate chiar, în anumite cazuri, cauza comprimarea vaselor sanguine / nervilor din zona în care este aplicat(ă). Nu aplicați produsul prea strâns.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Produsul nu este rezistent la foc. Este interzisă purtarea produsului în apropierea focului deschis sau a altor surse de căldură.

Se va evita contactul direct al produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme sau loțiuni.

1.5 Conținutul livrării și mod de construcție

Orteza de gleznă Malleo TriStep 50S8 se livrează în starea pentru etapa I. Materialul textil din velur este confecționat din poliamidă hipoalergenică. Inserția din material plastic (polietilenă) integrată este pre-formată anatomic, la nevoie însă forma acesteia poate fi modificată la rece de către tehnicianul ortoped. Benzile velcro reglabile individual sunt aranjate pentru a se deschide în sens opus, asigurându-se astfel prevenirea unei deplasări a ortezei.

2 Întrebuințare

2.1 Selectarea mărimii ortezei (fig. A)

Selectarea mărimii ortezei se face prin măsurarea circumferinței gleznei.

2.2 Potrivirea și aplicarea produsului

Potrivirea și aplicarea inițială a ortezei de gleznă Malleo TriStep 50S8 trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat. La predarea către pacient se va verifica poziționarea corectă a ortezei Malleo TriStep pe picior.

Etapa I – Etapa inflamatorie: Pentru aplicarea ortezei deschideți complet mai întâi benzile încrucișate, apoi benzile velcro individuale. Astfel se asigură o aplicare confortabilă a ortezei. Plasați apoi piciorul în orteză (fig. 4) și închideți mai întâi banda velcro mediană. Pentru aceasta conduceți banda prin inel și închideți-o în mod corespunzător (fig. 5). Apoi închideți celelalte două benzi velcro (fig. 6). În cele ce urmează se va aplica mai întâi banda încrucișată exterioară (laterală) (fig. 7), apoi banda încrucișată interioară (mediană) (fig. 8). În cele din urmă se aplică banda de pronție, operație în timpul căreia se fixează mai întâi partea inferioară pe orteză, astfel încât piciorul să poată fi tras în poziție de pronție cu partea superioară a benzii (fig. 9).

Etapa II – Etapa proliferativă: În această fază în prim plan se află mobilizarea și activarea articulației. Orteza se va purta cu banda de stabilizare și elementele laterale de stabilizare. Mai întâi se va îndepărta de pe orteză atela de susținere a piciorului prin deschiderea benzii de pronție și a benzilor încrucișate (fig. 10). Apoi se va aplica banda de stabilizare pe orteză dinspre posterior (fig. 11). Se va avea grijă ca textul „Ottobock” să fie bine lizibil (fig. 11). În afară de aceasta, punctele roșii de pe buzunarele laterale trebuie să se potrivească exact la orificiile din banda de stabilizare. Pentru închiderea benzii de stabilizare se va amplasa banda exterioară (laterală) peste bolta labei piciorului, se va conduce pe sub picior, de-a lungul arcului interior al piciorului (fig. 12) și se va fixa peste glezna exterioară (fig. 13). Cu partea cealaltă a benzii se va proceda în mod simetric (fig. 14).

În cursul fazei de vindecare elementele laterale de stabilizare roșii, mai solide, pot fi înlocuite cu elementele mai moi, gri.

Momentul înlocuirii acestor elemente se va stabili după consultarea medicului.

Etapa III – Etapa de remodelare: Elementele de stabilizare pot fi complet îndepărtate (fig. 15), iar orteza Malleo TriStep 50S8 va fi utilizată în această etapă a terapiei ca orteză moale. În funcție de gradul de siguranță al

pacientului și recomandarea corespunzătoare a medicului, se poate aplica opțional banda de stabilizare, precum și elementele laterale de stabilizare.

2.3 Indicații de utilizare

INFORMAȚIE

Deteriorare prin uzură. Înainte de fiecare purtare se va controla orteza pentru a se stabili funcționalitatea și a se detecta semne de uzură sau eventuale defecțiuni. În momentul în care o bandă velcro sau oricare alt element al ortezei prezintă semne de uzură, trebuie întreruptă utilizarea acesteia. Este interzisă aducerea oricărei modificări neconforme cu scopul utilizării produsului.

Orteza trebuie aplicată conform prescripției. Se vor respecta indicațiile medicului.

2.4 Indicații de îngrijire (fig. B)

Produsul poate fi spălat cu mâna în apă caldută la 30°C, folosindu-se un detergent delicat uzual. Înainte de spălare închideți benzile velcro. După spălare se va limpezi bine până la eliminarea completă a resturilor de săpun, deoarece acestea pot provoca iritarea pielii. Uscarea se va face la aer, evitând expunerea directă la sursa de căldură (raze solare, cuptoare sau radiatoare).

Carcasa pentru laba piciorului poate fi curățată cu o cârpă umedă.

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin utilizarea de substanțe de curățat necorespunzătoare. Pacientului i se va atrage atenția să nu curețe carcasa pentru laba piciorului cu substanțe de curățat agresive.

3 Alte limitări în utilizare

Produsul este conceput pentru utilizarea de către **un singur** pacient. Durata zilnică de purtare a ortezei și lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală.

⚠ ATENȚIE

Pericol prin utilizare necorespunzătoare. În cazul utilizării ortezei de către o altă persoană, elementele care pot fi sau trebuie modificate, precum și acele elemente care intră în contact direct cu pielea, pot reprezenta riscuri funcționale sau igienice.

FDA [Autoritatea Nationala SUA Sanitar-Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor]: Acest produs / ambalajul conține latex sintetic.

4 Garanție

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

5 Conformitate CE

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

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-03-18

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

1 Açıklama

BILGI

Kullanım kılavuzu, hastaya verilmelidir.

1.1 Kullanım amacı

Malleo TriStep 50S8 ayak bileği ortezi **sadece** ayak bileğindeki ortetik destek için kullanılır ve sadece cildinde problem olmayanlar için uygundur.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

- Ayak bileğinde akut ve kronik kapsül bağ dokusu deformasyonları, ağır distorsiyonlar ve dış yan bağ yırtığı gibi bağ yetersizlikleri ve yaralanmaları (OSG/USG)
- Ayak bileğinin üst kısmındaki (OSG) ameliyat sonrası dikişlerin korunması veya dış yan bağların yeniden oluşturulması için koruma
- Peronal tendonların hastalanması ve sakatlanması
- Belirli araklıklarla tekrar eden kızarıklıklar veya tahriş sonucu kronik iltihaplanmalar olan ayak bileğinin iltihaplı ve dejeneratif mafsalsal hastalıkları (OSG/USG)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

Destekleme 3 aşamada gerçekleşir:

Aşama I – İltihaplanma aşaması (Şek. 1): Ayaklık sayesinde ayağı pronasyon kemeri ile birlikte hafif pronasyonda ve nötr konumda (90°) hareketsiz hale getirebilirsiniz.

Otoadaptif yan sabitleme elemanları ile ilave bir sabitlik elde edilir. Malleo TriStep 50S8 bu aşamada ayakkabı içinde takılamaz.

Aşama II – Proliferasyon aşaması (Şek. 2): Aşama I'deki sabitleştirme başlangıç fonksiyonundan sonra ayaklık gün içerisinde çıkarılabilir. Aşama II'de belirli yüklemelerle hareketlilik / aktivite ön plana çıkmaktadır. Sabitleme için Malleo TriStep 50S8, sabitleme kemeri ve otoadaptif yan stabilizasyon elemanları ile birlikte kullanılır. Ayak bileğinin sabitlenmesi ve residif profilaksi için geceleri ayaklık da takılır.

Aşama III – Remodülasyon aşaması (Şek. 3): İyileşmenin sonlarına doğru yan sabitleme elemanları ve sabitleme kemeri çıkarılır ve Malleo TriStep 50S8, destek için ve yeni yaralanmaları önlemek için kullanılır, örn. spor esnasında veya başka aktiviteler. Opsiyonel olarak yan sabitleme elemanlarına ve sabitleme kemelerine ihtiyaç halinde donanım eklenebilir.

1.3 Kontrendikasyon

1.3.1 Mutlak kontrendikasyon

Bu ortez, peroneus parez durumunda ayak kaldırma ortezi olarak uygun değildir.

1.3.2 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve Lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; Bacakta his kaybı ve dolaşım bozuklukları.

1.4 Genel güvenlik uyarıları

BILGI

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

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi. Ürün sadece bir hastanın kullanımı için uygundur. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damarlarda/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürünü çok sıkı takmayınız.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer ısı kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır. Ürün yağ veya içeren maddeler, merhem veya losyonlar ile temas etmemelidir.

1.5 Teslimat kapsamı ve konstrüksiyon

Malleo TriStep 50S8 ayak bileği ortezi, aşama I olarak teslim edilir. Kadife kumaş cilde dost polyamid maddeden meydana gelmektedir. Orteze entegre edilen plastik kalıp (polietilen) önceden anatomik olarak şekillendirilmiş olup daha sonra ortopedi teknisyenleri tarafından şekli değiştirilebilir. Kişiyi özel ayarlanabilen cırtlı bağlantılar, ortezin kaymaması için karşılıklı gelecek şekilde tasarlanmıştır.

2 Kullanım

2.1 Ortez büyüklüğünün seçimi (Şek. A)

Ortez büyüklüğünün seçimi ayak bileğinin çevresinin ölçüsüne göre yapılır.

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

Malleo TriStep 50S8 ayak bileği ortezinin ilk kullanımı ve ayarlanması sadece bu konuda eğitilmiş kişilerce yapılmalıdır. Teslimat öncesi Malleo TriStep ortezinin ayak ile tam olarak uyum sağlayıp sağlamadığı kontrol edilmelidir.

Aşama I – İltihaplanma aşaması: Ortezi takmak için önce çapraz kayışlar ardından da her bir cırtlı bağlantı tamamen açılmalıdır. Bu sayede ayağınızı orteze konforlu bir şekilde basabilirsiniz. Ardından ayağınızı ortezin içine tam yerleştirin (Şek. 4) ve ilk olarak orta cırtlı bağlantı bağlanmalıdır. Bu esnada kayışı halkadan geçiriniz ve uygun şekilde kapatınız (Şek. 5). Ardından kalan iki cırtlı bağlantıyı kapatınız (Şek. 6). Ardından önce dış (lateral) çapraz kemer (Şek. 7), ardından da iç (medial) çapraz kemer takılmalıdır (Şek. 8). Son olarak pronasyon kemeri takılmalıdır, bu esnada da üst kısım ile ayağı pronasyona çekebilmek için önce alt kısmı orteze takılmalı (Şek. 9)

Aşama II – Proliferasyon aşaması: Bu aşamada hareketlilik ve aktivite ön plandadır. Ortez, sabitleme kayışı ve sabitleme elemanları ile birlikte kullanılır. Öncelikle ayak yataklama demiri, pronasyon kemerinin ve çapraz kayışların açılması ile ortezden çıkarılır (Şek. 10). Ardından sabitleme kayışı arkadan orteze cırtlı bantlarla sabitlenir (Şek. 11). Bu esnada "OttoBock" yazısı okunabiliyor olmalıdır (Şek. 11). Ayrıca yan ceplerdeki kırmızı noktalarla sabitleme kayışlarındaki delikler üst üste gelmelidir. Sabitleme kayışlarını kilitlemek için dış (lateral) kayışı germe tertibatının üzerine yerleştirin, ayağın iç kenarından geçirip ayak boyunca çekin (Şek. 12) ve ayak bileğinin dış kısmına cırtlı bant yardımıyla sabitleyiniz (Şek. 13). Aynısının tersini kayışın diğer kısmı için uygulayınız (Şek. 14).

İyileşme sürecinde daha sert olan kırmızı yan sabitleme elemanları, daha yumuşak olan gri elemanlarla değiştirilebilir.

Değiştirme zamanı için doktora başvurulmalıdır.

Ařama III – Remodülasyon ařaması: Sabitleme elemanları tamamen çıkarılabilir (řek. 15) ve Malleo TriStep 50S8 ortezi bu tedavi ařamasında yumuřak ortez olarak kullanılır. Hastanın emniyeti bakımından ve doktorun tavsiyesine göre opsiyonel olarak sabitleme kayıřı ve yan sabitleme kayıřları takılabilir.

2.3 Kullanım bilgileri

DUYURU

Ařınma nedeniyle hasarların oluřması. Her kullanımdan önce ortez iřlevselliđinin zarar görüp görmediđi, ařınma veya hasar olup olmadıđı kontrol edilmelidir. Ortezde bađlantıda veya diđer bir parçasında ařınma olduđu takdirde ortez kullanılmamalıdır. Üründe usulüne uygun olmayan bir deđiřiklik yapılmamalıdır.

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

2.4 Bakım bilgisi (řek. B)

30 °C sıcak suda piyasada bulunan hassas deterjanlarla elde yıkayın. Cırtlı bantları yıkamadan önce kapatınız. Deride řikayetlere neden olabileceđi için tüm sabun artıkları temizlenene kadar iyice durulayın. Kendiliđinden hava ile kuruması sađlanmalıdır. Kurutma sırasında (güneř ışınları, ocak veya ısıtıcıların sıcaklıđı) doğrudan ısı kaynaklarının kullanımı önlenmelidir. Ayaklık nemli bir bez ile temizlenebilir.

DUYURU

Onay olmayan temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Ayaklıđın, ařındırıcı temizleyicilerle temizlenmemesi gerektiđi hastaya bildirilmelidir.

3 Diđer kullanım sınırlamaları

Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için tasarlanmıřtır. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralıđı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle tehlike. řekillendirilecek parçalar ve cilt ile temas eden her bir parça, bařka kiřilerde ortezin kullanılması sonucu iřlevsel veya hijyenik risklere sebep olabilir.

FDA: Bu ürün / ürünün paketi sentetik lateks içermektedir.

4 Sorumluluk

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

5 CE Uygunluğu

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

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-03-18

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

1 Περιγραφή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παραδίδονται στον ασθενή.

1.1 Σκοπός χρήσης

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής Malleo TriStep 50S8 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση της ποδοκνημικής άρθρωσης και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

- Σοβαρές και χρόνιες καταστάσεις αστάθειας του ινώδους θυλάκου, ανεπάρκειες συνδέσμων και τραυματισμοί των αστραγάλων (ποδοκνημική/υπαστραγαλική), όπως σοβαρά διαστρέμματα και ρήξεις των έξω συνδέσμων
 - Μετεγχειρητική προστασία μετά από συρραφή και/ή ανάπλαση των έξω συνδέσμων της ποδοκνημικής
 - Παθήσεις και τραυματισμοί των περονιαίων τενόντων
 - Φλεγμονές και εκφυλιστικές αρθροπάθειες των αστραγάλων (ποδοκνημική/υπαστραγαλική) με υποτροπιάζουσες καταστάσεις ερεθισμού ή χρόνιες αρθροθυλακίτιδες
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

Η περίθαλψη πραγματοποιείται σε τρία στάδια:

Στάδιο I – Στάδιο φλεγμονής (εικ. 1): Το πόδι ακινητοποιείται με το περίβλημα σε συνδυασμό με τον ιμάντα πρηνισμού σε ελαφρύ πρηνισμό και ουδέτερη θέση (90°).

Η πρόσθετη σταθερότητα επιτυγχάνεται με τα αυτοπροσαρμοζόμενα πλευρικά στοιχεία σταθεροποίησης. Σε αυτό το στάδιο δεν μπορείτε να φορέσετε παπούτσι με το Malleo TriStep 50S8.

Στάδιο II – Στάδιο πολλαπλασιασμού (εικ. 2): Μετά την αρχική του χρήση ως νάρθηκα ακινητοποίησης στο στάδιο I, το περίβλημα μπορεί να αφαιρείται κατά τη διάρκεια της ημέρας. Στο στάδιο II, προέχει η κινητοποίηση/ ενεργοποίηση με στοχευμένο φορτίο. Για τη σταθεροποίηση το Malleo TriStep 50S8 χρησιμοποιείται με ιμάντα σταθεροποίησης και αυτοπροσαρμοζόμενα πλευρικά στοιχεία σταθεροποίησης. Για την ακινητοποίηση της ποδοκνημικής και την αποφυγή υποτροπών, το περίβλημα τοποθετείται κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Στάδιο III – Στάδιο αναδιαμόρφωσης (εικ. 3): Κοντά στο τέλος της ανάρρωσης τα πλευρικά στοιχεία και ο ιμάντας σταθεροποίησης αφαιρούνται και το Malleo TriStep 50S8 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λόγους υποστήριξης και προφύλαξης από νέους τραυματισμούς, π.χ. κατά την άθληση ή άλλες δραστηριότητες. Προαιρετικά, τα πλευρικά στοιχεία και ο ιμάντας σταθεροποίησης μπορούν να ενισχύονται κατά περίπτωση.

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Απόλυτη αντένδειξη

Ο νάρθηκας δεν ενδείκνυται για χρήση ως κηδεμόνας υποστήριξης του ποδιού σε περιπτώσεις πάρεσης του περονιαίου.

1.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα στο πάσχον μέρος, λεμφική στάση – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το βοηθητικό μέσο, διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση του ποδιού.

1.4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό. Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λωσιόν.

1.5 Περιεχόμενο συσκευασίας και κατασκευή

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής Malleo TriStep 50S8 παραδίδεται στην κατάσταση του σταδίου I. Το υφασμάτινο βελούδινο υλικό αποτελείται από πολυαμίδιο φιλικό προς το δέρμα. Η ενσωματωμένη πλαστική επίστρωση (πολυαιθυλένιο) του νάρθηκα έχει προδιαμορφωθεί ανατομικά, αλλά μπορεί να αναδιαμορφωθεί από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών ανάλογα με τις ανάγκες. Οι δετήρες βέλκρο ρυθμίζονται ξεχωριστά και είναι τοποθετημένοι με αντίθετη φορά, για να μην μπορεί ο νάρθηκας να γλιστρήσει.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα (εικ. Α)

Η επιλογή του μεγέθους του νάρθηκα γίνεται μετρώντας την περίμετρο του αστραγάλου.

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα ποδοκνημικής Malleo TriStep 50S8 πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Κατά την παράδοση του Malleo TriStep 50S8 πρέπει να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή στο πόδι.

Στάδιο I – Στάδιο φλεγμονής: Για να τοποθετήσετε το νάρθηκα, πρώτα ανοίξτε τελείως τους σταυρωτούς ιμάντες και έπειτα τους ξεχωριστούς δετήρες βέλκρο. Έτσι, διασφαλίζεται η άνετη τοποθέτηση του ποδιού στο νάρθηκα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το πόδι στο νάρθηκα (εικ. 4) και κλείστε πρώτα το μεσαίο δετήρα βέλκρο. Για το σκοπό αυτό, περάστε τον ιμάντα από τη θηλιά και κλείστε αντίστοιχα (εικ. 5). Έπειτα, ασφαλίστε τους δύο εναπομείναντες δετήρες βέλκρο (εικ. 6). Στη συνέχεια, περάστε πρώτα τον εξωτερικό (πλευρικό) σταυρωτό ιμάντα (εικ. 7) και, έπειτα, τον εσωτερικό (κεντρικό) σταυρωτό ιμάντα (εικ. 8). Έπειτα, τοποθετήστε τον ιμάντα πρηγισμού, στερεώνοντας πρώτα το κατώτερο τμήμα στο

νάρθηκα, ώστε να μπορείτε με το επάνω τμήμα να τραβήξετε το πόδι σε πρηνή θέση (εικ. 9).

Στάδιο II – Στάδιο πολλαπλασιασμού: Σε αυτό το στάδιο, προέχει η κινητοποίηση και η ενεργοποίηση. Ο νάρθηκας χρησιμοποιείται με τον ιμάντα και τα στοιχεία σταθεροποίησης. Αφαιρέστε από το νάρθηκα τον οδηγό έδρασης του ποδιού, ανοίγοντας τον ιμάντα πρηνισμού και τους σταυρωτούς ιμάντες του νάρθηκα (εικ. 10). Στη συνέχεια, κολλήστε τον ιμάντα σταθεροποίησης στο νάρθηκα από την πίσω πλευρά (εικ. 11). Κατά τη διαδικασία αυτή, προσέξτε ώστε η επιγραφή „Ottobock“ να είναι ορατή (εικ. 11). Επιπλέον, τα κόκκινα σημάδια πρέπει να συμπίπτουν ακριβώς στις πλαϊνές θήκες με τις οπές στον ιμάντα σταθεροποίησης. Για να κλείσετε τον ιμάντα σταθεροποίησης, τοποθετήστε τον εξωτερικό (πλευρικό) ιμάντα πάνω από τη ράχη, πάνω από το εσωτερικό άκρο του ποδιού, περάστε τον από την κάτω πλευρά κατά μήκος του ποδιού (εικ. 12) και κολλήστε τον πάνω από την εξωτερική πλευρά του αστραγάλου (εικ. 13). Ενεργήστε αντίστοιχα με την άλλη πλευρά του ιμάντα (εικ. 14). Κατά τη διάρκεια του σταδίου ανάρρωσης, τα σταθερότερα κόκκινα πλευρικά στοιχεία σταθεροποίησης μπορούν να αντικατασταθούν με τα απαλότερα στοιχεία γκρι χρώματος.

Το χρονικό σημείο για την αντικατάσταση πρέπει να διευκρινιστεί με το θεράποντα ιατρό.

Στάδιο III – Στάδιο αναδιαμόρφωσης: Τα στοιχεία σταθεροποίησης μπορούν να αφαιρεθούν πλήρως (εικ. 15) και το Malleo TriStep 50S8 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο της θεραπείας ως μαλακός κηδεμόνας. Ανάλογα με την αίσθηση ασφάλειας του ασθενούς και τη σύσταση του ιατρού μπορούν προαιρετικά να τοποθετηθούν επιπλέον ο ιμάντας και τα πλευρικά στοιχεία σταθεροποίησης.

2.3 Υποδειξεις χρήσης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω φθοράς. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το νάρθηκα για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποιος δετήρας βέλκρο ή κάποιο άλλο τμήμα του νάρθηκα παρουσιάσει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

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

2.4 Υποδείξεις φροντίδας (εικ. Β)

Πλένετε στο χέρι σε ζεστό νερό 30°C με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό. Κλείνετε τους δετήρες βέλκρο πριν από το πλύσιμο. Ξεπλένετε καλά, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα σαπουνιού, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς στο δέρμα. Στεγνώνετε στον αέρα. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Το περίβλημα ποδιού μπορεί να καθαριστεί με ένα υγρό πανί.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Συμβουλεύετε τον ασθενή ότι δεν πρέπει να καθαρίζει το περίβλημα ποδιού με πολύ δραστικά μέσα.

3 Περαιτέρω περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Προσαρμόσιμα μέρη και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται κατά τη χρήση της όρθωσης να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής για κάποιο άλλο άτομο.

FDA: Το προϊόν / η συσκευασία του προϊόντος περιέχει συνθετικό λατέξ.

4 Ευθύνη

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

5 Συμμόρφωση CE

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

Значение символов

Русский

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-03-18

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

1 Описание

ИНФОРМАЦИЯ

Выдайте пациенту настоящую инструкцию по использованию.

1.1 Назначение

Голеностопный ортез Malleo TriStep 50S8 предназначен **только** для использования в ортезировании голеностопного сустава и исключительно для контакта с интактными кожными покровами.

1.2 Показания и принцип действия

- острая и хроническая нестабильность капсульно-связочного аппарата, растяжения связок и такие повреждения голеностопного сустава / таранно-пяточно-ладьевидного сустава, как тяжелые дисторсии и разрывы внешней части связок,
- послеоперационная реабилитация после наложения швов или реконструкции связок голеностопного сустава,

- заболевания и повреждения сухожилий малоберцовых мышц,
- воспалительные и дегенеративные заболевания голеностопного сустава / таранно-пяточно-ладьевидного сустава, сопровождающиеся рецидивирующими воспалительными процессами или хроническими реактивными выпотами.

Показание определяется врачом.

Терапия осуществляется в 3 этапа:

Этап I – воспалительная фаза (рис. 1): стопа фиксируется стоподержателем в комбинации с пронационным ремнем при легкой пронации и в нейтральном положении (90°).

Дополнительная устойчивость обеспечивается самоадаптирующимися боковыми стабилизирующими элементами. На данном этапе ортез Malleo TriStep 50S8 невозможно носить в обуви.

Этап II – пролиферативная фаза (рис. 2): после инициальной функции в качестве фиксирующего ортеза на этапе I теперь в дневное время можно снимать стоподержатель. На этапе II на передний план выходят мобилизация / активирование, сопровождаемые целенаправленным нагружением. Для обеспечения устойчивости ортез Malleo TriStep 50S8 следует носить со стабилизирующим ремнем и самоадаптирующимися боковыми стабилизирующими элементами. Для иммобилизации сустава стопы и для профилактики рецидивов стоподержатель адаптируется в ночное время.

Этап III – фаза ремодуляции (рис. 3): к концу лечебного цикла снимаются боковые стабилизирующие элементы и стабилизирующий ремень, после чего ортез Malleo TriStep 50S8 может применяться для поддержки и предупреждения повторных повреждений, например, при занятиях спортом или другими видами деятельности. Опционально можно в случае необходимости вновь установить боковые стабилизирующие элементы и стабилизирующий ремень.

1.3 Противопоказания

1.3.1 Абсолютные противопоказания

Ортез не предназначен для использования в качестве ортеза для поднимающей мышцы голени при парезе малоберцового нерва.

1.3.2 Относительные противопоказания

При наличии одной из описанных ниже картин болезни необходимо проконсультироваться с врачом: кожные болезни / повреждение кожных покровов на данном участке тела; воспалительная симптоматика; рубцы, сопровождающиеся припухлостью, покраснением и перегревом; нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства; нарушения чувствительности и местного кровообращения в области ноги.

1.4 Общие указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проинструктировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним.

Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие ненадлежащего использования. Данное изделие предназначено исключительно для **индивидуального** использования. Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу.

На изделии не допускается производить самовольные изменения.

Перетянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов. Не затягивайте изделие слишком туго.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается носить его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения.

Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами.

1.5 Объем поставки и конструкция

Голеностопный ортез Malleo TriStep 50S8 поставляется в состоянии, соответствующем применению на этапе I. Не раздражающий кожу велюр изготовлен из полиамида. Вставляемому в ортез пластмассовому (полиэтиленовому) вкладышу заранее придана анатомическая форма, при необходимости он может быть индивидуально подогнан в холодном состоянии техником-ортопедом. Чтобы предотвратить соскальзывание ортеза, индивидуально регулируемые тканевые застёжки расположены попеременно в противоположном направлении.

2 Применение

2.1 Выбор размера ортеза (рис. А)

Размер ортеза определяется по обхвату лодыжки.

2.2 Наложение и подгонка изделия

Первичная подгонка и доработка голеностопного ортеза Malleo TriStep 50S8 может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Перед выдачей пациенту ортеза необходимо удостовериться в правильности его положения на ноге.

Этап I – воспалительная фаза: для наложения ортеза расстегните и полностью откройте перекрестные ремни, а затем отдельные тканевые застёжки, обеспечив тем самым комфортное вдевание ноги в ортез. Вставьте ногу в ортез (рис. 4) и застегните среднюю тканевую застёжку. При этом пропустите ремень через серьгу и застегните (рис. 5). Затем застегните оставшиеся две тканевые застёжки (рис. 6). После чего наложите внешний (латеральный) перекрестный ремень (рис. 7), а затем внутренний (медиальный) перекрестный ремень (рис. 8). В заключение наложите пронационный ремень, закрепив сперва его нижнюю часть на ортезе, чтобы можно было притянуть ногу в положение пронации верхней частью ремня (рис. 9)

Этап II – пролиферативная фаза: на данном этапе на передний план выходят мобилизация и активирование. Ортез носится с боковыми стабилизирующими элементами и стабилизирующим ремнем. Вначале выньте из ортеза шину стоподержателя, расстегнув пронационный ремень и перекрестные ремни (рис. 10). Затем пристегните сзади к ортезу стабилизирующий ремень (рис. 11). Следите за тем, чтобы монограмма “Ottobock” была хорошо различима (рис. 11). Помимо этого красные пункты на боковых карманах должны совпадать с отверстиями в ста-

билизирующем ремне. Для застегивания стабилизирующего ремня наложите внешний (латеральный) ремень на подъем ноги, проведите его под стопой через внутренний край стопы (рис. 12) и закрепите тканевой застежкой на латеральной лодыжке (рис. 13). Другой конец ремня наложите зеркально симметрично (рис. 14).

В ходе лечения на данном этапе более жесткие красные боковые стабилизирующие элементы могут быть заменены на более мягкие серые элементы.

В отношении времени замены следует проконсультироваться у лечащего врача.

Этап III – фаза ремодуляции: на данном этапе можно вынуть боковые стабилизирующие элементы (рис. 15) и использовать Malleo TriStep 50S8 в качестве мягкого ортеза. При появлении у пациента ощущения неуверенности и наличии соответствующей рекомендации врача можно опционально наложить боковые стабилизирующие элементы и стабилизирующий ремень.

2.3 Указания по использованию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие износа. Функциональная пригодность, износ или повреждения ортеза должны контролироваться всякий раз до его применения. Как только на одной из тканевых застежек или какой-нибудь детали ортеза будет выявлен недопустимый износ, ортез не следует более использовать. На изделии не допускается производить самовольные изменения.

Ортез должен использоваться в соответствии с конкретными показаниями. Рекомендации врача должны неукоснительно соблюдаться.

2.4 Указания по уходу (рис. В)

Стирать вручную при 30° с использованием обычного мягкого моющего средства. Перед стиркой застегните тканевые застежки. Тщательно прополощите ортез, пока не будут смыты все остатки мыла, могущие вызвать иначе раздражение кожи. Оставьте сушиться на воздухе. При просушивании избегайте прямого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного прибора или калорифера).

Очистку стоподержателя выполняйте влажной тряпкой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств. Пациенту должно быть указано на то, что не допускается очищать стоподержатель агрессивными средствами.

3 Прочие ограничения в использовании

Изделие спроектировано для **индивидуального** использования. Ежедневное время ношения бандажа и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие ненадлежащего использования. Наличие индивидуально подгоняемых или же имеющих непосредственный контакт с кожей деталей сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане при применении ортеза другим пациентом.

FDA (Food & Drug Administration, Комитет пищевой и лекарственной промышленности США): данное изделие / упаковка содержит синтетический латекс.

4 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

5 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

△ 注意 事故または損傷の可能性に関する警告。

注記 技術的破損の可能性に関する警告。

情報 装用 / 使用に関する追加情報。

情報

最終更新日: 2013-03-18

- ・ 本書をよくお読みください。
- ・ 特に安全に関する事項には従ってください。

1 概要

情報

装着者の方に、装着方法、使用上の注意、お手入れ方法などをご案内下さい。

1.1 使用目的

足関節装具『50S8 マレオ トリステップ』は、段階的制動機能を有している足関節用の装具です。必ず、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで使用して下さい。

1.2 適応・用途

足関節の各種疾患に伴う術後の安定、外傷後の支持・固定・保護など。***適応に関しては、必ず医師の診断を受けて下さい。**

本製品は段階的に補強部材を取り外すことにより、1つの製品で足関節の制動力を三段階(3ステップ)に調整することが可能です。

第1ステップ (図1): 最初の段階では、足関節の底背屈0°の状態です。必ず、外返し(外転・外反・回内)した固定を行います。この固定は『フットシェル』と『外返しストラップ』を使用して行ないます。さらに側面ポケットに『サイドステー』を内蔵することで固定力を高めることができます。この段階では、本製品を装着して通常使用している靴を履くことは困難です。

第2ステップ (図2): 第1ステップにおいて固定装具として活用した後次の段階では、『フットシェル』を取り外します。足関節を適度に制動し、保護をするために『サイドステー』と『フィギュアストラップ』を取り付けた状態で装着します。第2ステップにおいては体重負荷の管理と、足関節を可動させることに重点をおきます。

この時期に、夜間の肢位保持が必要な場合には、就寝時に『フットシェル』を取り付けた状態で装着して下さい。

第3ステップ(図3)：最終段階では側方の『サイドステー』や『フィギュアストラップ』を外し、軟性装具として装着することができます。この段階では、徐々に活動度を高めていくために可動性を優先したサポートを行います。また、再発の予防などに対しても使用することができます。必要に応じて、『サイドステー』と『フィギュアストラップ』を取り付け、調整して使用することもできます。

1.3 禁忌事項

1.3.1 直接的な事項について

本製品は、足関節の背屈位の保持を目的とする装具としての使用には適していません。

1.3.2 間接的な事項について

以下の疾患および症状を伴う場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談して下さい。

- ・ 製品を装着される部位の皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。
- ・ 装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合。
- ・ 四肢の循環器系の異常、および知覚異常が見られる場合

1.4 安全についての注意事項

情報

装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。本製品の主要な機能および装着内容について、必ず装着者に説明をして下さい。

本製品を初めて装着される際には、必ず医師、義肢装具士による調整が必要となります。

装具の使用に関しては医師や義肢装具士の指示に従って下さい。1日の使用時間および長期に渡る使用期間は、医師の指示に従って下さい。

⚠ 注意

不適切な状況での使用による不具合について：本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用下さい。装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談して下さい。

製品を調整する以外は、加工、改造、修正を絶対に行なわないで下さい。必要以上の力で締め付けて装着された場合、過剰な圧迫が加わり周辺の血管や神経の機能を阻害する恐れがありますので、身体に合った適切なサイズを選択し、締め付け具合を調整して下さい。

注記

不適切な環境での使用による破損について：本製品は不燃性ではありません。本体を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置したりしないで下さい。

本製品がグリース、酸性剤、軟膏、ローションなどの薬品類に触れないようにして下さい。

1.5 構造および構成部品

足関節装具『50S8 マレオ トリステップ』は、第1ステップで使用できる状態で設定されています。本体の生地には、肌触りが良いベロア調のナイロン製素材を使用しています。本体に使用されているプラスチック製のステー（ポリエチレン素材）は、あらかじめ足の解剖学的形状に沿うように成形されています。必要に応じて、義肢装具士により常温下で若干の成形修正ができます。装着中の装具のズレを防ぐために、各面ファスナー（フックとループ）は交互に反対方向で留められるように設定されています。

2 取扱方法

2.1 サイズの選択(図A)

本製品は、左右5サイズより選択することができます。装着者のヒール周径（足底を床面に付けた姿勢で、足首前方と踵を通る斜めの周長）の寸法を測定し、適切なサイズを選択して下さい。

2.2 装着および調整方法

装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において必要となります。本製品の主要な機能および装着内容について、必ず装着者に説明して下さい。

本製品を初めて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調整や指導が必要です。また、装具を正しく装着できているか必ず確認して下さい。

第1ステップ（図1）：はじめに、交差して留められた『クロスストラップ』を開き、本体の3本の面ファスナーストラップを全て開き、装具を装着しやすい状態にして、足部を装具本体に置きます（図4）。

次に、本体の中央にある面ファスナーストラップをカンに通し、折り返して留めます（図5）。続いて上下の面ファスナーストラップを留めます（図6）。

その後、外側(外果側)の『クロスストラップ』を内側方向(図7)へ、内側(内果側)の『クロスストラップ』を外側方向へ順に留めていきます(図8)。

最後に装具の足底に取り付けた『外返しストラップ』を引っ張り上げ、外返し方向の肢位保持を促します(図9)。

第2ステップ(図2)：第2ステップでは、関節を可動させ活動性を高める段階に入ります。『サイドステー』と『フィギュアストラップ』を取り付けて装着します。まず、『外返しストラップ』と『クロスストラップ』を開き、『フットシェル』を本体から取り外します(図10)。

続いて、本体の後背面から『フィギュアストラップ』を取り付けます(この時“Ottobock”のプリントロゴマークが後背面から見て正しく読めるように配置します。)(図11)。さらに、側方のサイドポケットにある赤い点印と『フィギュアストラップ』に空いた穴とを合わせるように正確に取り付け、下腿外側からのストラップを斜めに足の甲まで回し、足部の内側から足底を通して足部の外側、再び足甲に通して下腿の内側に留めます(図12)。

下腿内側の『フィギュアストラップ』も同様に反対の手順で留めていきます(図13)。『スターアップストラップ』を踵中央から下腿の内側に向かって垂直に取り付け、外側を引き上げるようにして留めます(図14)。

『サイドステー』は側方の安定性を調整するため、第1ステップでポケットに挿入されている赤色の『サイドステー』と柔軟性のあるグレーの『サイドステー』とを交換することができます。

この段階での装具の制動力の調整は、必ず医師の診断、指示に従って、必要に応じた調整を行って下さい。

第3ステップ(図3)：第3ステップでは、補助パーツ類を本体より全て取り外し、軟性装具として使用することができます(図15)。必要に応じて『サイドステー』や『フィギュアストラップ』を取り付けた装着もできます。必ず医師の診断に基づき、必要に応じた補助パーツを用いて調整を行って使用して下さい。

2.3 取扱方法

注記

消耗により発生する破損について：使用前に、装具の構成部品の各機能の状態や消耗の状態を確認する必要があります。

面ファスナーの固定力が弱くなってきたり、または他の構成部品に消耗の徴候が見られた場合には、直ちに使用を中止して下さい。

製品を調整する以外は、加工、改造、修正は絶対に行わないで下さい。

装具は、取扱方法を守り適正に使用して下さい。装具の取扱いに関しては必ず医師や義肢装具士の指示に従って下さい。

2.4 お手入れ方法(図.B)

- ・ フットシェルなどの補助パーツ類を本体より取り外し、本体の面ファスナーストラップのフックとループを全て閉じます。
- ・ 30°C以下の水と中性洗剤で丁寧に手洗いしてよく濯いで下さい。
- ・ 乾燥は日陰のつり干しとし、直射日光にはさらさないで下さい。
- ・ 塩素系漂白剤、洗濯機、脱水機、乾燥機、アイロン、ドライクリーニングなどは使用しないで下さい。
- ・ プラスチック製のパーツは、水で湿らせて固く絞った布で汚れを拭き取り、自然乾燥させて下さい。

注記

不適切なお手入れ方法によりもたらされる破損について：プラスチック製のパーツは洗浄や漂白成分の強い洗剤の使用や、ブラシなどで強く擦るようなことは絶対に行わないで下さい。お手入れ方法について、必ず装着者に説明を行って下さい。

3 使用上の制限

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

△ 注意

不適切な状況での使用による不具合について：同一製品を複数の方が使用することにより、衛生面だけでなく機能面にも危険を及ぼす可能性があります。例えば、素材の磨耗、亀裂、変形、繰り返し使用による材質の疲労などです。

使用素材について：本製品およびパッケージに使用している素材の一部には合成ゴムを使用しています。

4 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、本製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。

また、本取扱説明書の指示に従って製品のメンテナンスを行うことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本製品は、欧州指令ガイドライン 93/42/EEC 要件を満たし、CEマークを取得しています。

标记注释

中文

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2013-03-18

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 说明

信息

需将使用手册交付患者。

1.1 用途

Malleo TriStep 50S8踝关节矫形器仅用于踝关节的矫形，并且只能与无损的皮肤接触。

1.2 适应症状和功能

- 急性和慢性的关节囊韧带功能不稳定、韧带功能不全及踝关节（OSG / USG）受伤，如严重扭伤和外部韧带破裂。
- 上部踝关节（OSG）外部韧带缝合及修复后的术后保护。
- 腓骨腱的病变和损伤。
- 踝关节（OSG / USG）发炎和病变，带有复发的刺激状态或慢性刺激的流出物。

适应症状应由医生决定。

护理分为3个阶段：

阶段 I – 发炎阶段（图1）：在足盘上可用绑带将脚固定在轻微内转并且平衡的位置（90°）。

通过侧面自动调整的固定元件可增加稳定性。在此阶段Malleo TriStep 50S8不能穿入鞋内。

阶段 II – 增生阶段（图2）：当足盘实现了阶段 I 中作为固定式矫形器的功能后，白天就可将其去掉。让足部承受一定的负荷，使其能够移动 / 活动是阶段 II 的重要任务。为了固定足部，与固定带和侧面自动调整的固定元件一起穿着Malleo TriStep 50S8。为了固定足部关节和预防复发，在夜间需对足盘进行调整。

阶段 III – 再调整阶段（图3）：治疗过程即将结束时，可将侧面固定元件和固定带去掉，为了防止再次受伤，可将50S8 Malleo TriStep用于支撑和保护足部，例如运动时或进行其他活动时。如需要可重新装上侧面自动调整的固定元件和固定带。

1.3 禁忌症状

1.3.1 绝对禁忌症状

该矫形器不适用于腓骨异常时踝关节背屈肌的矫形。

1.3.2 相对禁忌症状

如有下述症状必须向医生咨询：皮肤病 / 皮肤损伤，有炎症，肿胀、发红和发热的伤疤；淋巴循环障碍—穿戴该辅助器材时周围部位原因不明的软组织肿大；腿部感觉功能和循环功能障碍。

1.4 一般安全说明

信息

应指导患者按照规定使用和保养产品。

第一次穿戴和使用该产品必须在经过训练的专业人员指导下进行。每日佩戴时间及使用期限应由医生确定。

小心

使用不当会造成损伤。该产品仅供单人使用 如出现异常反应（如：疼痛加剧）应马上就诊。

不得擅自违规改变该产品。

如果矫形器 / 绑带过紧可能造成局部压痕，有时还可能压迫血管 / 神经。穿戴该产品不宜过紧。

注意

不良环境条件造成的损坏。该产品由非防火材料制成。该产品不得接近明火或其他热源。
该产品不得接触油脂或酸性材料、软膏或洗涤剂。

1.5 供货组件及结构

50S8 Malleo TriStep踝关节矫形器发货时设定为阶段I的状态。织物的丝绒材料由适于皮肤的尼龙制成。矫形器上集成的塑料压条（聚乙烯）按照人体结构进行预制，但可以根据需要让矫形师进行冷仿制。尼龙搭扣可根据个人情况调整并相对安装，以防止矫形器的滑动。

2 操作

2.1 矫形器尺寸的选择（图A）

根据测量的踝骨周长选择矫形器的尺寸。

2.2 产品的穿戴

第一次试穿和使用50S8 Malleo TriStep踝关节矫形器只能在经过训练的专业人员指导下进行。交付时必须检查Malleo TriStep与足部的配合位置是否正确。

阶段 I - 发炎阶段：穿着矫形器时首先解开十字绑带，然后解开所有尼龙搭扣。这样可以保证舒服地穿着矫形器。然后将脚放入矫形器（图4），并且先系上中间的尼龙搭扣。这里先将搭扣穿过小环，然后系好（图5）。接着将另外两个尼龙搭扣系好（图6）。接下来首先放置外面的（旁边的）十字绑带（图7），然后是里面的（中间的）十字绑带（图8）。最后放置内转绑带，首先将其下部固定在矫形器上，这样可拽动其上部将脚内转（图9）。

阶段 II - 增生阶段：在此阶段足部移动和活动非常重要。将矫形器与固定带和固定元件一起穿着。首先将足部支撑轨通过内转绑带和十字绑带的开孔从矫形器上取下（图10）。接着从后面将固定带粘在矫形器上（图11）。注意“OttoBock”的字样应可见（图11）。此外，侧面小兜上的红点应与固定带上的开孔对准。为了系好固定带，将外部的带子（旁边的）放置在脚背上，并经脚内侧绕到足下拽出（图12），经外踝骨将搭扣粘好（图13）。用同样的方法系好另一侧的带子（图14）。随着治疗的进展，红色的侧面固定元件可用浅灰色的元件替换。

替换的时间应由主治医生说明。

阶段 III - 再调整阶段：固定元件可全部去掉（图15），在此治疗阶段50S8 Malleo TriStep用作软性矫形器。根据患者的安全感和医生的建议，可附加使用固定带和侧面固定元件。

2.3 使用说明

注意

磨损造成的损坏。每次使用前应检查矫形器是否功能正常、磨损或损坏。一旦发现矫形器的粘扣或者其它部件磨损，则不能再使用。不得擅自违规改变该产品。

该矫形器必须根据适应症使用。必须遵照医嘱。

2.4 保养说明 (图B)

可以在30° C 下用通用的洗液手洗。尼龙搭扣在清洗前系好。仔细冲洗，直到冲掉所有残余的洗液，因为这可能刺激皮肤。请在通风处晾干。晾晒时避免直接的热源作用（阳光照射，炉子及暖气烘烤）。

足盘可用湿布清洁。

注意

不良洗涤剂造成的损坏。提示患者，不得用腐蚀性洗涤剂清洗足盘。

3 其他使用限制

该产品设计为单人使用。每日穿戴时间及使用期限应由医生确定。

小心

使用不当造成的危险。其他人使用该矫形器时，模制组件和直接接触皮肤的组件可能会发生功能及卫生方面的问题。

FDA：该产品 / 产品的包装含有合成乳胶。

4 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保该产品。

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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