

MALLEO-CAST® ORGANIC S1



SPORLATIC

07849

MALLEO-CAST® ORGANIC S1

de Sprunggelenkorthese zur Immobilisierung mit Drehradmagnetverschluss

en Ankle brace for immobilisation with rotary wheel magnetic closure

fr Orthèse de cheville pour immobilisation avec fermeture magnétique à molette

it Ortesi per caviglia per immobilizzazione con chiusura magnetica a rotella

pl Orteza stawu skokowego do unieruchomienia z zamknięciem magnetycznym z pokręteł

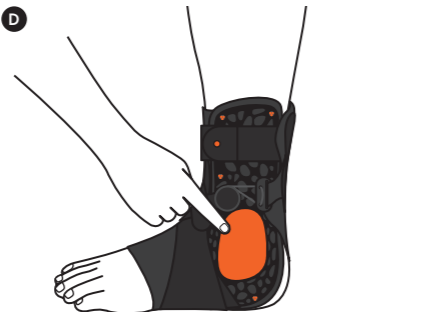
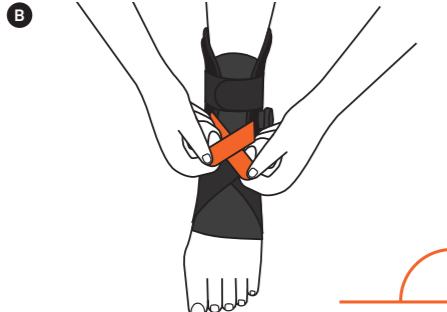
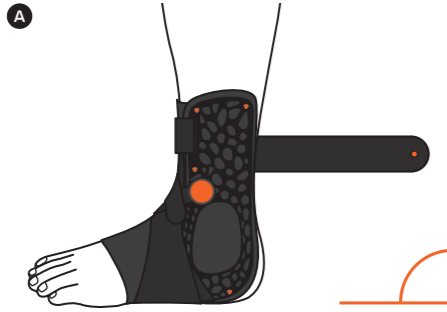
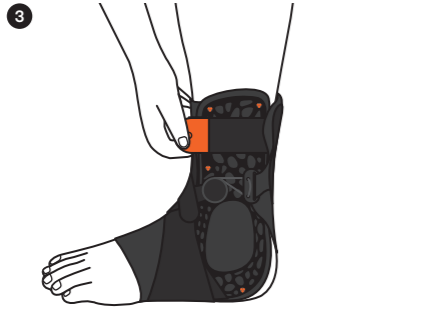
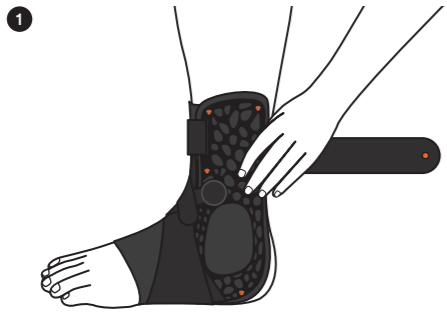
da Ankelortese til immobilisering med drejeligt magnetlås

sl Ortéza gleznja za imobilizacijo z zapiralko z vrtiljivim magnetom

et Põiaortoos immobiliseerimiseks pöörleva magnetlukkuga



Therapie-Übungen
Therapy exercises
Anlegeanleitung
Fitting instructions
Produktinfos
Product information



de Gebrauchs- anweisung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

Zweckbestimmung

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 ist eine Orthese zur Immobilisierung und Ruhigstellung des oberen und/oder unteren Sprunggelenks in einer definierten Position.

Indikationen

Schädigung von Knochen-/Kapsel-/Bandstrukturen des Sprunggelenks (als Verletzungsfolgen wie Bandruptur, erheblich ausgeprägte Sprunggelenkdistorsion, nach Operation)

• Zur zeitlich begrenzten Immobilisierung und Stabilisierung des Sprunggelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Supinations-/Pronationstrauma
- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von schweren Sprunggelenkdistorsionen
- Komplexe Instabilität des oberen/unteren Sprunggelenks
- Akute-/Bandverletzungen am Sprunggelenk
- Ruhigstellung des oberen/unteren Sprunggelenks
- Entlastung/Schutz der verletzten Kapsel-/Bandstrukturen
- Anschlussversorgung von Frakturen im Bereich des Sprunggelenks nach Immobilisierung durch eine Unterschenkel-Fußorthese
- Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen

Kontraindikationen

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche
- Beeinträchtigung der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hautrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)
- Periphere AVK
- Grenzwertige periphere Durchblutungsreserve
- Vasculäres Kompressionsrisiko

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

Vorgesehene Patientenzielgruppe

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

Anlegen und Nutzung

- Wir empfehlen, MALLEO-CAST® ORGANIC S1 über einem langen Strumpf zu tragen.
- Öffnen Sie den magnetischen Drehradverschluss durch Abheben des Rades und öffnen Sie den hinteren oberen Klettverschluss. Um zu vermeiden, dass das freie Klettende unkontrolliert auf freien Flauschflächen anklettet, kletten Sie dieses auf demselben Gurt vor.
- Alle vorderen Verschlüsse dienen nur der Einstellung und brauchen zum An- und Ablegen nicht geöffnet werden.
- Steigen Sie mit der Fußspitze durch die vordere Polsteröffnung der MALLEO-CAST® ORGANIC S1. Vermeiden Sie dabei Ihre Fußspitze abzusenken, um Ihre verletzten Strukturen zu schonen.

- Ziehen Sie die Orthese so weit wie möglich auf den Fuß bis Sie mit dem Spann (Fußrücken) an den vorderen Gurten anstoßen. Stellen Sie dabei Ihren Fuß so weit nach hinten, dass sich Ihr Sprunggelenk in einer Stellung von 90° befindet.
- Setzen Sie das Drehrad wieder auf und spannen Sie den hinteren Verschluss durch Drehen im Uhrzeigersinn. Schließen Sie danach den hinteren oberen Klettverschluss. Das Klettende sollte auf der vorderen oberen Flauschfläche landen.
- Sollten Sie die Passform unangenehm empfinden, optimieren Sie die Position der Orthese durch Spannen oder Lockern der vorderen Verschlüsse und Nachspannen des Drehradverschlusses.
- Zum Ablegen der Orthese muss nur der Drehradverschluss und der hintere obere Klettverschluss geöffnet werden. Ziehen Sie dann die Orthese nach vorne vom Fuß.

Hinweise für den Orthopädietechniker

- Der Außenknöchel sollte bei korrekter Anpassung in der Mitte der lateralen Schalenöffnung positioniert sein.
- Im Auslieferungszustand sind alle vorderen Verschlüsse in der weitesten Position geschlossen. Wenn der Patient die Orthese über seinen Fuß gezogen hat, achten Sie darauf, dass sich das Sprunggelenk in einer 90° Stellung befindet.
- Schließen Sie den hinteren Verschluss mit dem Drehrad und spannen Sie dieses, bis eine Reserve von 1 – 1,5 cm bleibt.
- Regulieren Sie danach die Spannung des vorderen oberen Verschlusses.
- Greifen Sie dann die beiden Klettverschlüsse des zu weit eingestellten 8er-Zügels und spannen Sie die beiden Enden gleichzeitig straff an ohne die Stabilisierungsschalen nach vorne zu ziehen. Zum Schluss wird der obere hintere Klettverschlusszügel geschlossen.
- Kontrollieren Sie die Position des Außenknöchels in der Aussparung. Korrigieren Sie, wenn nötig, die Position der Außenschale durch Lockern oder Nachspannen der vorderen Verschlüsse und des Drehradverschlusses.
- Liegt eine punktuelle Druckstelle vor, kann die Orthesenschale im Heißwasserbad bei ca. 90 °C erwärmt und dann nachgeformt werden. Bitte entfernen Sie hierzu vorher das Polster.

Ersatzteile

Optional über Ihren Fachhandel erhältlich:

- Ersatzpolster für MALLEO-CAST® ORGANIC S1 (07849)

Wichtige Hinweise

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden. Bitte keine Desinfektionsmittel verwenden.
- Es ist zulässig das Produkt mit Spritzwasser in Berührung zu bringen.
- Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse, falls welche vorhanden sind, stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Wenn während der Verwendung des Medizinproduktes eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes auftritt, bitten wir Sie, dieses schwerwiegende Vorkommnis Ihrem Fachhändler, Ihrem Arzt oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden. Sie können unsere Kontaktdaten in dieser Gebrauchsanweisung finden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- Das Produkt kann metallische Gegenstände enthalten. Wir empfehlen diese nicht mit elektromagnetischen Interferenzen in Verbindung zu bringen.
- Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.
- Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlersystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.
- Die SPORLATIC GmbH & Co. KG ist einem Rücknahme-system für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

Pflege

Wir empfehlen, MALLEO-CAST® ORGANIC S1 schonend in handwärmem Wasser (30 °C) mit Feinwaschmittel zu waschen und an der Luft zu trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Das Polster kann zur Reinigung an den orangen Kunststoffclips aus der Orthese gelöst werden.

Transport- und Lagerbedingungen

Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

Qualitätsmanagement-System

Alle Produkte der SPORLATIC GmbH & Co. KG unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

Verwendetes Material

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL)

Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

en Instructions for use

Dear patient,

We ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor locking after you, your nearest specialist store or us directly.

Intended use

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 is a brace for immobilising and stabilising the upper and/or lower ankle joint in a defined position.

Indications

Damage to bone/capsule/ligament structures of the ankle joint (as a result of injuries such as ligament rupture, severe ankle sprain, after surgery)

- For temporary immobilisation and stabilisation
- All indications requiring immobilisation of the ankle joint, such as:
 - Supination/pronation trauma
 - Postoperative protection after ligament suturing/reconstruction
 - Conservative treatment of severe ankle sprains
 - Complex instability of the upper/lower ankle joint
 - Acute/ligament injuries to the ankle joint
 - Immobilisation of the upper/lower ankle joint
 - Relief/protection of injured capsule/ligament structures
 - Follow-up care for fractures in the ankle joint area after immobilisation with a lower leg/foot brace
 - Immobilisation in cases of inflammatory irritation

Contra-indications

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) in the areas of the body to be treated
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurogenic disorders of sensory function and skin trophism in the area of the body to be treated (sensory disturbances with and without skin damage)
- Peripheral AVK
- Borderline peripheral blood circulation reserve
- Risk of vascular compression

Side effects

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

Intended patient target group

The target group is all patients, taking into account indications and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

Putting it on and use

- We recommend wearing MALLEO-CAST® ORGANIC S1 over a long sock.
- Open the magnetic twist lock by lifting the wheel and open the rear upper Velcro fastener. To prevent the free end of the Velcro from sticking to free fleece surfaces, stick it onto the same strap before.
- All front fasteners are for adjustment only and do not need to be opened for putting on and taking off.

- Step through the front pad opening of the MALLEO-CAST® ORGANIC S1 with the tip of your foot. Avoid lowering the tip of your foot to protect your injured structures.
- Pull the brace as far as possible onto your foot until the in-strap (back of the foot) touches the front straps. Move your foot back so that your ankle joint is at a 90° angle.
- Put the dial back on and tighten the rear fastener by turning it clockwise. Then close the rear upper Velcro fastener. The Velcro end should land on the front upper hook-and-loop surface.
- If you find the fit uncomfortable, optimise the position of the brace by tightening or loosening the front fasteners and retightening the rotary wheel fastener.
- To remove the brace, simply open the rotary wheel fastener and the rear upper Velcro fastener. Then pull the brace forward off your foot.

Notes for the orthopaedic technician

- When correctly fitted, the outer ankle should be positioned in the centre of the lateral shell opening.
- When delivered, all front fasteners are closed in the widest position. Once the patient has pulled the brace over their foot, ensure that the ankle joint is in a 90° position.
- Close the rear fastener using the rotary wheel and tighten it until there is a reserve of 1 – 1.5 cm.
- Then adjust the tension of the front upper fastener.
- Next, grasp the two Velcro fasteners of the 8-point strap that is set too wide and tighten both ends simultaneously without pulling the stabilising shells forward.
- Finally, close the upper rear Velcro fastener strap.
- Check the position of the outer ankle in the recess.
- If necessary, correct the position of the outer shell by loosening or retightening the front fasteners and the rotary wheel fastener.
- If there is a specific pressure point, the brace shell can be heated in a hot water bath at approx. 90 °C and then reshaped. Please remove the padding beforehand.

Spare parts

Optionally available from your specialist retailer:

- Replacement cushion for MALLEO-CAST® ORGANIC S1 (07849)

Important information

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.
- The product is designed to treat one patient.
- Do not wear the product directly against open wounds.
- In order for the product to have a long service life and function, it may not be worn in conjunction with oily/greasy or acidic products, ointments or lotions.
- Please do not use disinfectants.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closingof the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- If a significant deterioration in health occurs during the use of the medical device, we ask you to report this serious incident to your specialist dealer, your doctor or us as the manufacturer, as well as to the responsible authority. You can find our contact information in these instructions for use.
- Any improper modifications to the product and/or improper use of the above-mentioned product exclude any product liability on the part of the manufacturer.
- Product may contain metallic objects. We recommend not putting them in contact with electromagnetic interference.
- Possible health-related mutual risks or other disadvantages with certain treatments that may arise in association with the use of the product must be discussed with the doctor in charge of treatment.

Groupe cible de patients prévu

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations

SPORLATIC GmbH & Co. KG is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.

Care

We recommend washing MALLEO-CAST® ORGANIC S1 gently in lukewarm water (30 °C) with mild detergent and air drying. Do not dry the product in the tumble dryer, on the heating or in the microwave. The padding can be removed from the brace at the orange plastic clips for cleaning.

Transport and storage conditions

Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. Store the product at a normal temperature and humidity.

Quality management system

All products from SPORLATIC GmbH & Co. KG are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

Materials used

Polyamide (PA), polyester (PES), elastane (EL)

An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

fr Mode d'emploi

Chers patients,

Nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

Usage prévu

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 est une orthèse destinée à l'immobilisation et à la mise au repos de l'articulation tibio-tarsienne supérieure et/ou inférieure dans une position définie.

Indications

Lésions des structures osseuses/capsulaires/ligamentaires de la cheville (conséquences d'une blessure telle qu'une rupture ligamentaire, une entorse grave de la cheville, après une opération)

- Pour une immobilisation et une stabilisation temporaires
- Toutes les indications nécessitant une immobilisation de la cheville, telles que :
 - Traumatisme en supination/pronation
 - Protection postopératoire après suture/reconstruction ligamentaire
 - Traitement conservateur des entorses graves de la cheville
 - Instabilité complexe de la cheville supérieure/inférieure
 - Lésions aiguës/ligamentaires de la cheville
 - Immobilisation de la cheville supérieure/inférieure
 - Soulagement/protection des structures capsulaires/ligamentaires lésées
 - Soins consécutifs à des fractures au niveau de la cheville après immobilisation par une orthèse de jambe et de pied
 - Immobilisation en cas d'états inflammatoires irritants

Contre-indications

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou dues à des blessures (par exemple, gonflements, rougeurs) des zones du corps à traiter
- Troubles circulatoires ou gonflements lymphatiques des tissus mous
- Troubles neurogènes de la sensibilité et du trophisme cutané dans la zone du corps à traiter (troubles sensitifs avec ou sans lésions cutanées)
- AVK périphérique
- Réserve circulatoire périphérique limite
- Risque de compression vasculaire

Effets secondaires

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connus.

Groupe cible de patients prévu

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations

SPORLATIC GmbH & Co. KG is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.

- Remettez la molette en place et serrez la fermeture arrière en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Fermez ensuite la fermeture velcro arrière supérieure. L'extrémité du velcro doit se trouver sur la surface velcro avant supérieure.
- Si vous trouvez que l'ajustement est inconfortable, optimisez la position de l'orthèse en serrant ou en desserrant les fermetures avant et en resserrant la fermeture à molette.
- Pour retirer l'orthèse, il suffit d'ouvrir la fermeture à molette et la fermeture velcro arrière supérieure. Retirez ensuite l'orthèse du pied en la tirant vers l'avant.

Notes pour le technicien orthopédique

- Si l'orthèse est correctement ajustée, la cheville externe doit être positionnée au milieu de l'ouverture latérale de la coque.
- À la livraison, toutes les fermetures avant sont fermées dans leur position la plus large. Une fois que le patient a enfilé l'orthèse sur son pied, veillez à ce que l'articulation de la cheville soit dans une position à 90°.
- Fermez la fermeture arrière à l'aide de la molette et serrez-la jusqu'à obtenir une réserve de 1 à 1,5 cm.
- Réglez ensuite la tension de la fermeture avant supérieure.
- Saisissez ensuite les deux fermetures velcro de la sangle n° 8 trop serrée et tendez les deux extrémités simultanément sans tirer les coques de stabilisation vers l'avant. Pour finir, fermez la sangle velcro arrière supérieure.
- Vérifiez la position de la cheville externe dans l'évidement. Si nécessaire, corrigez la position de la coque externe en desserrant ou en resserrant les fermetures avant et la fermeture à molette.
- En cas de point de pression ponctuel, la coque de l'orthèse peut être chauffée dans un bain d'eau chaude à environ 90 °C, puis remodelée. Veuillez retirer le rembourrage au préalable.

Pièces de rechange

Disponibles en option auprès de votre revendeur:

- Coussin de rechange pour MALLEO-CAST® ORGANIC S1 (07849)

Remarques importantes

- En principe, l'indication et la durée de port d'un produit orthopédique, de manière générale, doivent s'effectuer en concertation avec le médecin traitant, particulièrement en présence des affections suivantes.
- Vérifiez le bon fonctionnement du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.
- Ce produit est destiné aux soins d'un seul patient.
- Ne portez pas ce produit sur des plaies ouvertes.
- Afin d'assurer une longue durée de vie à ce produit et afin que vous puissiez bénéficier pleinement de son effet, il ne doit pas être porté en association avec des agents gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Veuillez ne pas utiliser de désinfectants.
- Le produit peut entrer en contact avec des projections d'eau sans risque.
- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures en velcro s'il y en a. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.
- Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'aux autorités compétentes. Vous pouvez trouver nos coordonnées dans ce mode d'emploi.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné excluent la responsabilité du fabricant.
- Le produit peut contenir des éléments métalliques. Nous recommandons de ne pas les associer à des interférences électromagnétiques.
- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvénients de certains traitements.
- Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.
- SPORLATIC GmbH & Co. KG est affiliée à un système de collecte des emballages et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

Applicazione e utilizzo

- Nous recommandons de porter MALLEO-CAST® ORGANIC S1 par-dessus une longue chaussette.
- Ouvrez la fermeture magnétique à molette en soulevant la molette et ouvrez la fermeture velcro arrière supérieure. Pour éviter que l'extrémité libre du velcro ne s'accroche de manière incontrôlée sur les surfaces velcro libres, fixez-la sur la même sangle avant.
- Toutes les fermetures avant servent uniquement au réglage et n'ont pas besoin d'être ouvertes pour enlever ou retirer l'orthèse.

Entretien

Nous recommandons de laver MALLEO-CAST® ORGANIC S1 à l'eau tiède (30 °C) avec un détergent doux et de les sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le chauffage ou dans le micro-ondes. Le rembourrage peut être retiré de l'orthèse au niveau des clips en plastique orange pour être nettoyé.

Condiions de transport et de stockage

Veillez à ce que le produit soit conservé au sec ainsi qu'à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Stockez ce produit à une température et à une humidité normales.

Système de gestion de la qualité

Tous les produits SPORLATIC GmbH & Co. KG sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

Matériaux utilisés

Polyamide (PA), polyester (PES), élasthanne (EL)

Vous trouverez une version en ligne du mode d'emploi sur notre page d'accueil à l'adresse www.sporlastic.de.

it Istruzioni per l'uso

Gentili pazienti,

Vi preghiamo di osservare scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso. Se avete delle domande, vi raccomandiamo di rivolgervi al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

Impiego appropriato

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 è un'ortesi per l'immobilizzazione e il riposo dell'articolazione tibio-tarsica superiore e/o inferiore in una posizione definita.

Indicazioni

Lesioni alle strutture ossee/capsulari/legamentose dell'articolazione tibio-tarsica (come conseguenze di lesioni quali rottura dei legamenti, distorsione grave dell'articolazione tibio-tarsica, dopo un intervento chirurgico)

- Per l'immobilizzazione e la stabilizzazione temporanea

Tutte le indicazioni che richiedono l'immobilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica, ad esempio:

- Trauma da supinazione/pronazione
- Protezione postoperatoria dopo sutura/ricostruzione dei legamenti
- Terapia conservativa di distorsioni gravi dell'articolazione tibio-tarsica
- Instabilità complessa dell'articolazione tibio-tarsica superiore/inferiore
- Lesioni acute/legamentose dell'articolazione tibio-tarsica
- Immobilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica superiore/inferiore
- Sgravio/protezione delle strutture capsulari/legamentose lesionate
- Trattamento successivo di fratture nell'area dell'articolazione tibio-tarsica dopo immobilizzazione mediante ortesi della parte inferiore della gamba e del piede
- Immobilizzazione in caso di stati infiammatori irritativi

Controindicazioni

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o dovute a lesioni (ad es. gonfiori, arrossamenti) delle zone del corpo da trattare
- Compromissione della circolazione o gonfiori linfatici dei tessuti molli
- Disturbi neurogenici della sensibilità e della trofia cutanea nella zona del corpo da trattare (disturbi sensoriali con e senza danni cutanei)
- AVK periferico
- Riserva circolatoria periferica al limite
- Rischio di compressione vascolare

Effetti collaterali

Trattamento

Si consiglia di lavare MALLEO-CAST® ORGANIC S1 delicatamente in acqua tiepida (30 °C) con un detergente delicato e di asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde. Il rivestimento può essere rimosso dall'ortesi tramite le clip in plastica arancioni per consentirne la pulizia.

Condizioni di trasporto e stoccaggio 🌸🌿

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Sistema di gestione della qualità

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH & Co. KG sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

Materiali utilizzati

Poliammide (PA), poliestere (PES), elasthan (EL)

📄 Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo www.sporlastic.de.

pl Instrukcja użytkowania

Droga pacjentko, drogi pacjencie, prosimy o uważne przestżegzenie załączonych instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

Przeznaczenie

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 to orteza służąca do unieruchomienia i stabilizacji górnego i/lub dolnego stawu skokowego w określonej pozycji.

Wskazania

Uszkodzenie struktur kostnych/torebkowych/więzadlowych stawu skokowego (w wyniku urazu, np. zerwania więzadła, znacznego skręcenia stawu skokowego, po operacji)

- Do czasowego unieruchomienia i stabilizacji

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest unieruchomienie stawu skokowego, np.:

- Uraz supinacyjny/pronacyjny
- Ochrona pooperacyjna po zszyciu/rekonstrukcji więzadła
- Leczenie zachowawcze ciężkich skręceń stawu skokowego
- Złożona niestabilność górnego/dolnego stawu skokowego
- Ostre urazy/urazy więzadła stawu skokowego
- Unieruchomienie górnego/dolnego stawu skokowego
- Odciążenie/ochrona uszkodzonych struktur torebki/więzadła
- Dalsza opieka po złamaniach w okolicy stawu skokowego po unieruchomieniu za pomocą ortozy podudzia i stopy
- Unieruchomienie w stanach zapalnych

Przeciwwskazania

- Alergiczne, zapalne lub spowodowane urazami zmiany skórne (np. obrzęki, zaczerwienienia) w obszarach ciała wymagających leczenia
- Zaburzenia krążenia lub limfatyczne obrzęki tkanek miękkich
- Neurogenne zaburzenia czucia i trofiki skóry w obszarze ciała wymagającym leczenia (zaburzenia czucia z uszkodz-nieniami skóry lub bez)
- Peryferyjna AVK
- Graniczna rezerwa krążenia obwodowego
- Ryzyko ucisku naczyń krwionośnych

Skutki uboczne

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, poważne nietolerancje ani reakcje alergiczne.

Przewidziana grupa docelowa pacjentów

Grupa docelowa są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instrukcja i przyporządkowanie właściwego rozmiarowi jest przeprowadzane przez specjalis-tów medycznych.

Zastosowanie i użytkowanie

- Zalecamy noszenie MALLEO-CAST® ORGANIC S1 na długich spaceratach.

- Otwórz magnetyczne zamknięcie pokrętła, podnosząc pokrętło i otwierając tylne górne zamknięcie na rzep. Aby uniknąć niekontrolowanego przyczepiania się wolnego końca rzepu do wolnych powierzchni polarowych, przyczep go do tego samego paska przed.
- Wszystkie przednie zapiecia służą wyłącznie do regulacji i nie trzeba ich otwierać, aby założyć lub zdjąć ortezę.

- Wsuń palce stóp przez przedni otwór wysięclony MALLEO-CAST® ORGANIC S1. Unikaj opuszczania palców stóp, aby chronić uszkodzone struktury 🌿
- Naciągnij ortezę na stopę tak daleko, jak to możliwe, aż podbicie (grzbiet stopy) dotknie przednich pasków. W tym celu przesuń stopę tak daleko do tyłu, aby staw skokowy znalazł się w pozycji 90° 🌿
- Ponownie załóż pokrętło i dokręć tylne zapiecie, obracając je zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Następnie zamknij tylne górne zapiecie na rzep. Koniec rzepu powinien znaleźć się na przedniej górnej powierzchni rzepowej 🌿
- Jeśli dopasowanie jest niewygodne, należy zoptymalizować pozycje ortezy, napinając lub poluzowując przednie zapiecia i ponownie napinając zapiecie pokrętła.
- Aby zdjąć ortezę, wystarczy otworzyć zapiecie pokrętła i tylne górne zapiecie na rzep. Następnie należy ściągnąć ortezę z przodu stopy.

Uwagi dla technika ortopedycznego

- Przy prawidłowym dopasowaniu zewnętrzna kostka popiwna znajduje się pośrodku bocznego otworu skowpy.
- W stanie fabrycznym wszystkie przednie zapiecia są zamknięte w najszerszym położeniu. Po założeniu ortezy na stopę pacjenta należy upewnić się, że staw skokowy znajduje się w pozycji 90° 🌿
- Zamknąć tylne zapiecie za pomocą pokrętła i naprzycić je, pozostawiając 1 – 1,5 cm luzu.
- Następnie wyregulować napięcie przedniego górnego zapiecia 🌿
- Następnie chwycić oba zapiecia na rzybę zbyt luźno ustawionej linki nr 1 i jednocześnie mocno napiąć oba końce, nie pociągając mocno stabilizujących do przodu 🌿 Na koniec zamknąć górną tylną linkę zapiecia na rzep.
- Sprawdź położenie zewnętrznej kostki w wycięciu 🌿
- W razie potrzeby skoryguj położenie zewnętrznej kostki, poluzowując lub napinając przednie zapiecia i zapiecie z pokrętłem.
- W przypadku wystąpienia punktowego ucisku, skorye ortezy można podgrzać w gorącej kąpieli wodnej w tempera-turze około 90 °C, a następnie ponownie uformować. W tym celu należy wcześniej usunąć wyściółkę.

Części zamienne

Opcjonalnie dostępne u wyspecjalizowanego sprzedawcy:

- Zapasowa wyściółka do MALLEO-CAST® ORGANIC S1 (📄17849)

Ważne uwagi 🌿

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazań i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- Akutte/łbåndskader i ankelen
- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.
- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Nie nosić produktu na otwartych ranach.
- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tuszacje, kwasy, maści lub emulsje.
- Proszę nie używać środków dezynfekujących.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbrzyżaną wodą.
- Jeśli są zapiecia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamakać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, prosimy o zgłoszenie tego poważnego incydentu sprzedawcy, lekarzowi lub nam jako producentowi, a także właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć w niniej-szej instrukcji obsługi.
- Niewłaściwe zmiany w produkcie i/lub niewłaściwe użycie produktu skutują wyłączeniem odpowiedzialności produ-centa za produkt.
- Produkt może zawierać przedmioty metalowe. Nie zalecamy ich kontaktu z zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Eventualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami leczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

- Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiórki surowców wtórnych. Przestrzegaj lokalnych przepisów.
- 🌿 Firma SPORLASTIC GmbH & Co. KG należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

Pielęgnacja

Zalecamy delikatne mycie MALLEO-CAST® ORGANIC S1 w letniej wodzie (30 °C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie należy suszyć produktu w suszarsze bębnowej, na grzejniku lub w mikrofalówce. W celu wyczyszczenia wyściółki można odłączyć od ortezy za pomocą pomarańczowych plastikowych zatrzasków.

Warunki transportu i przechowywania 🌸🌿

Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

System zarządzania jakością

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH & Co. KG podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamacja dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Użyty materiał

Poliamid (PA), poliester (PES), elasthan (EL)

📄 Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

da Brugsanvisning

Information til patienten

Læs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

- Luk den bageste lukning med drejeknappen, og stram den, indtil der er en reserve på 1 – 1,5 cm.
- Juster derefter spændingen på den forreste øverste lukning 🌿
- Tag derefter fat i de to velcrolukninger på den for lang indstillede 90°-tøjle og stram begge ender samtidigt uden at trække stabiliseringskallerne fremad 🌿. Til sidst lukkes den øverste bageste velcrolukning.
- Kontroller positionen af den ydre ankel i udsparingen 🌿. Korrigér om nødvendigt positionen af den ydre skal ved at løsne eller stramme de forreste lukninger og drejelåsen.
- Hvis der er et punktformt trykpunkt, kan ortoseskallen opvarmes i et varmt vandbad ved ca. 90 °C og derefter omformes. Fjern først polstringen.

Erklæret for mål

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 er en ortose til immobilisering og stabilisering af det øvre og/eller nedre ankelled i en bestemt position.

Indikationer

Skader på knogle-/kapsel-/båndstrukturer i ankelledet (som følge af skader såsom håndbrud, betydelig forstuvning af ankelledet, efter operation)

- Til midlertidig immobilisering og stabilisering
- Alle indikationer, hvor immobilisering af ankelledet er nødvendigt, f.eks.:
 - Supinations-/pronationstraume
 - Postoperativ beskyttelse efter ledbåndssutur/rekonstruk-tion
 - Konservativ behandling af svære forstuvninger af ankel-ledet
 - Kompleks ustabilitet i det øvre/nedre ankelled
 - Akutte/łbåndskader i ankelen
 - Immobilisering af det øvre/nedre ankel
 - Aftastning/bskyttelse af de skadede kapsel-/båndstruk-turer
 - Efterbehandling af frakturer i ankelområdet efter immobilisering med en underbens-fortøse
 - Immobilisering ved inflammatoriske irriterationstilstande

Kontraindikationer

- Allergiske, inflammatoriske eller skadesrelaterede hudfo-randringer (f.eks. hævelser, rødme) i de områder af kroppen, der skal behandles
- Nedsat cirkulation eller lymfatiske bløddels hævelser
- Neurogene forstyrrelser af sensorik og hudtrofik i det om-råde af kroppen, der skal behandles (følelsesforstyrrelser med og uden hudskaeder)
- Perifer AVK
- Grænseværdi for perifer blodcirkulationsreserve
- Risiko for vaskulær kompression

Bivirkninger

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogen alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner som følge af brug af produktet.

Tilsigtet patientmålgruppe

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indika-tioner og kontraindikationer. En instruktion og tildeiling af den korrekte størrelse udføres af læger.

Skab og brug

- Vi anbefaler at bære MALLEO-CAST® ORGANIC S1 over en lang strømpe.
- Åbn den magnetiske drejelåse ved at løfte hjulet og åbn den bageste øverste velcrolukning. For at undgå, at den frie velcrolukning fastgøres ukontrolleret på frie fløjlsfader, skal du fastgøre den på samme rem far.

Transport- og opstillingsforskrifter 🌸🌿

Sørg for, at produktet holdes tørt og beskyttet mod fugt og direkte sollys. Opbevar produktet ved normal temperatur og fugtighed.

Opombe og ortopediskega tehnika

- Zunanji gleženj mora biti pri pravilni prilagoditvi nameščen na sredini stranskega odprtja lupine.
- Ob dobavi so vsi srednji zapahi zaprti v najbolj odprtem položaju. Ko pacient natakne ortozo na nogo, poskrbite, da je gleženj v položaju 90° 🌿.
- Zaprte zadnji zapah z vrtljivim kolesecm in ga napnite, dokler ne ostane 1 – 1,5 cm rezerve.
- Nato prilagodite napetost srednjega zgornjega zapiranja 🌿.
- Nato primate oba velcro zapiranja preširoko nastavljenega 8-velčnega pasu in hkrati napnite oba konca, ne da bi stabilizacijski lupini potegnili naprej 🌿. Na koncu zaprite zgornji zadnji velcro zapirnilni pas.

Anvendt materiale

Polyamid (PA), polyester (PES), elasthan (EL)

📄 Du kan finde en online-version af brugsanvisningen på vores hjemmeside på www.sporlastic.de.

sl Navodila za uporabo

Dragi pacient,

prosimo vas, da natančno upoštevate priložena navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika, ki vas zdravi, na najbližjo specializirano trgovino ali neposredno na nas.

Namen

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 je ortozo za imobilizacijo in fiksiranje zgornjega in/ali spodnjega gležnja v določeni legi.

Indikacije

Poškodbe kosti/kapsul/ligamentov gležnja (kot posledica poškodb, npr. pretregane vezi, izrazita distorzijska poškodba gležnja, po operaciji)

- Začasno imobilizacijo in stabilizacijo

Vse indikacije, pri katerih je potrebna imobilizacija gležnja, npr.:

- Supinacijska/pronacijska poškodba
- Postoperativna zaščita po šivanju/rekonstrukciji vezi
- Konservativno zdravljenje hudih distorzij gležnja
- Kompleksna nestabilnost zgornjega/spodnjega gležnja
- Akutne poškodbe/poškodbe vezi gležnja
- Imobilizacija zgornjega/spodnjega gležnja
- Razbremenitev/zaščita poškodovanih kapsulnih/veznih tkiv
- Nadaljnja oskrba zlomov v predelu gležnja po imobilizaciji z ortozo za spodnji del noge in stopalo
- Imobilizacija pri vnetnih draženjih

Kontraindikacije

- Alergične, vnetne ali poškodbene spremembe kože (npr. otekline, rdečica) na obravnavanih delih telesa
- Ovirano krvno obtok ali limfatične otekline mehkih tkiv
- Nevološke motnje senzorične funkcije in trofične funkcije kože na obravnavanem delu telesa (motnje občutljivosti s poškodbami kože ali brez njih)
- Periferne AVK
- Tevejane za vaskularno kompresijo

Stranski učinki

Ob pravilni uporabi in pravilni uporabi do zdaj niso znani splošni neželeni učinki, preobčutljivosti ali alergijske reakcije.

Previdena populacija bolnikov

Ciljna skupina so vsi pacienti, pri čemer se upoštevajo indika-cije in kontraindikacije. Navodila in dodeljene pravilne velikosti izvajajo zdravstveni delavci.

Ustvarjanje in uporaba

- Priporočamo, da MALLEO-CAST® ORGANIC S1 nosite nad dolgimi nogavicami.
- Odprite magnetni zapirnilni mehanizem z dvigom koleca in odprite zadnji zgornji velcro zapirnilni mehanizem. Da se prosti konec velcroja ne bi neovirano prijel na proste površine, ga pripnite na isti pas pred.
- Vsi srednji zapahi služijo le za nastavitve in jih ni treba odpirati za obujanje in sezuvanje.
- Stopite s konico stopala skozi srednjo odprtino oblažin-ja MALLEO-CAST® ORGANIC S1. Pri tem se izogibajte spuščanju konice stopala, da ne poškodujete poškodova-nih struktur 🌿
- Ortozo potegnite čim dlje na nogo, dokler se z njeno zgornjo stranjo ne dotaknete srednjih pasov. Pri tem nogo pomak-nite tako daleč nazaj, da je vaš gleženj v položaju 90° 🌿
- Ponovno namestite vrtljivo kolesec in zategnite zadnji zaponko s pomočjo vrtenja v smeri urinega kazalca. Nato zaprite zadnjo zgornjo zaponko z velcro trakom. Konec velcro traku naj priстане na srednji zgornji površini 🌿.
- Če vam priljubljen ni udoben, optimizirajte položaj ortoze s pritrditvijo ali popuščanjem srednjih zaponk in ponovnim pritrditvijo vrtljivega zapora.

Produktvedligeholdelse

Vi anbefaler, at MALLEO-CAST® ORGANIC S1 vaskes forsigtigt i lunkent vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel og lufttørres. Produktet må ikke tørres i tørtumbler, på varmen eller i mikrooblevoguen. Polstringen kan fjernes fra ortosen ved hjælp af de orange plastikøls for at fjerne rengjort.

- Za smanjenje ortoze je treba odpreti le vrtljivi zapor in zadnji zgornji velcro zapor. Nato ortozo potegnite naprej od stopala.

Opombe za ortopediskega tehnika

- Zunanji gleženj mora biti pri pravilni prilagoditvi nameščen na sredini stranskega odprtja lupine.
- Ob dobavi so vsi srednji zapahi zaprti v najbolj odprtem položaju. Ko pacient natakne ortozo na nogo, poskrbite, da je gleženj v položaju 90° 🌿.
- Zaprte zadnji zapah z vrtljivim kolesecm in ga napnite, dokler ne ostane 1 – 1,5 cm rezerve.
- Nato prilagodite napetost srednjega zgornjega zapiranja 🌿.
- Nato primate oba velcro zapiranja preširoko nastavljenega 8-velčnega pasu in hkrati napnite oba konca, ne da bi stabilizacijski lupini potegnili naprej 🌿. Na koncu zaprite zgornji zadnji velcro zapirnilni pas.

- Preverite položaj zunanjega gležnja v izrezu 🌿. Po potrebi popravite položaj znanje lupine s popuščanjem ali ponov-nim napenjanjem srednjih zaponk in zaponke z vrtljivim kolesecm.
- Če je prisotna točkovna pritisna točka, lahko ortozno lupino segrejete v vroči vodi pri približno 90 °C in jo nato ponovno oblikujete. Pred tem odstranite oblažinjene.

Rezervni deli

Po želji na voljo pri našem specializiranem prodajalcu:

- Nadomestna blazina za MALLEO-CAST® ORGANIC S1 (📄17849)

Pomembne opombe 🌿

- Na splošno se je treba o indikaciji in trajanju uporabe ortopedskega pripomočka posvetovati z zdravnikom, ki vas zdravi, prav tako pa tudi o uporabi ortopedskega pripomočka v primeru poznejših zdravstvenih težav.
- Delovanje izdelka preverite skupaj z zdravnikom ali speciali-ziranim prodajalcem.
- Izdelek je namenjen odrbi enega bolnika.
- Izdelka ne nosite na odprtih ranah.
- Da bi zagotovili dolgo življenjsko dobo in delovanje izdelka, ga ne smete nositi skupaj z masčobnimi ali kislimi sredstvi, mazili ali losjoni.
- Dovoljeno je, da izdelek pride v stik z brizgajočo vodo.
- Morebitne zaponke Velcro vedno pravilno zapnite. Poškod-be zaradi nepravilnega zapenjanja zaponk Velcro niso razlog za reklamacijo.
- Če se je med uporabo medicinskega pripomočka znatno poslabša zdravstveno stanje, vas prosimo, da o tem resnem dogodku obvestite svojega specializiranega prodajalca, zdravnika ali nas kot proizvajalca ter pristojni organ. Naše kontaktne podatke najdete v teh navodilih za uporabo.
- Neustrezne spremembe izdelka in/ali neustrezna uporaba zgoraj navedenega izdelka izključujejo kakršno koli odpo-vornost proizvajalca za izdelek.
- Izdelek lahko vsebuje kovinske predmete. Priporočamo, da ti ne pridejo v stik z elektromagnetnimi motnjami.
- Pri izdelkih, ki so v neposrednem stiku kože z elastomerom (npr. silikonska blazina), lahko na koži nastanejo mehurji, če je izdelek namešen premočno ali se na koži premika z velikim trenjem. V tem primeru priporočamo, da izdelek prenehate uporabljati. Pod silikonom se lahko pojavi potenje, ki lahko v redkih primerih sproži reakcije znojenja z ustreznimi alergijskimi spremembami na koži. Družba SPORLASTIC ni seznanjena z nobenimi alergijskimi reakcijami, povezanimi z materialom. Če se pojavijo težave, se posvetujte s svojim zdravnikom ali dobaviteljem pripomočka.

- Alleggilised, põletikulised või vigastustega seotud nahamu-tused (nt turse, punetus) ravitavates kehaosades
- Vereingehäired või limfatsüsteemi pehmete kudede turse
- Neurogeensed sensoorsed ja nahatroofilised häired ravitavas kehaosas (tundlikkuse häired nahakahjustustega või ilma)
- Perifeerne AVK
- Piiripealne perifeerne vereeringe reserv
- Vaskulaarne kompressioonirisk

Kõrvaltoimeid

Nõuetekohase kasutamise ja õige paigaldamise korral ei ole seni teada üldisi kõrvaltoimeid, sellest tulenevat talumatist ega allergilisi reaktsioone.

Kaivandatud patsientide sihtühm

Sinirühm on kõik patsiendid, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi. Ühendamine ja õige suurse määrimine toimub meditsiinitöötajate poolt.

Loomine ja kasutamine

- Soovitame kanda MALLEO-CAST® ORGANIC S1 pika sukaga.
- Avage magnetilise pöörlev lukk, tõstes ratakst üles, ja avage tagumine ülemine klapikinnitus. Et vältida klapinga sulguri vaguma otsa kontrollimatu kinnitumist vabadele karvastele pindadele, kinnitage see samale rihmale.
- Kõik esikinnitused on mõeldud ainult reguleerimiseks ja neid ei ole vaja avada, et ortoosi jalga panna või ära võtta.
- Astuge varbaotsaga MALLEO-CAST® ORGANIC S1 esikin-nituse avausse. Välitge varbaotsa langetamist, et vigastatud struktuure säästa 🌿
- Tõmmake ortoos võimalikult kaugele jalale, kuni jalapealne puutub kokku esimese ülemise klapikinnituse. Asetage jalad nii kaugele tahapoole, et pahlklu oleks 90° asendis 🌿.
- Asetage pöörderatse tagasi ja pingutage tagumist kinnitust, keerates seda kellussunas. Seejärel sulgete tagumine ülemine klapikinnitus. Klapikinnituse ots peaks jääma esimesele ülemisele klapipinnale 🌿.
- Kui ortoos ei ole mugav, optimeerige ortoosi asendit, pingutades või lõdvendades esimesi kinnitusi ja pingutades pöörlevat ratakst.
- Ortoosi eemaldamiseks tuleb avada ainult pöörlev ratas ja tagumine ülemine klapiga kinnitus. Seejärel tõmmake ortoos jalalt ettepoole.

🌿 Embalžo ja izdelek oddajete v lokalni sistem za recikliranje. Upoštevajte lokalne predpise.

🌿 Družba SPORLASTIC GmbH & Co. KG je vključena v sistem vračanja embalaže in tako v celoti izpolnjuje predpise o embalaži, ki veljajo v Zvezni republiki Nemčiji.

Nega

Priporočamo nežno pranje MALLEO-CAST® ORGANIC S1 v mlačni vodi (30 °C) z blagim detergentom in sušenje na zraku. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju, na radiatorju ali v mikro-valovni pečici. Oblažinjene se za čiščenje lahko odstrani iz ortoze z oranžnimi plastičnimi sponkami.

Pogoji prevoza in skladiščenja 🌸🌿

Poskrbite, da bo izdelek shranjen v suhem prostoru ter zaščiten pred viago in sončno svetlobo. Izdelek shranjujte pri običajni temperaturi in vlažnosti.

Sistem vodenja kakovosti

Vsi izdelki družbe SPORLASTIC GmbH & Co. KG so predmet testiranja izdelkov v okviru našega sistema vodenja kakovosti. Če imate kljub temu kakršne koli pritožbe glede našega izdelka, se obrnite na specializirano trgovino.

Uparoliamid, poliester

Poliamid (PA), poliester (PES), elasthan (EL)

📄 Spletna različica navodil za uporabo je na voljo na naši spletni strani www.sporlastic.de.

et Kasutusjuhend

Hea Klient,

lugege antud infolehte hoolikalt. Kõumuste/probleemide tekkimisel palun võtke ühendust oma perearstiga, eriarstiga, toote paigaldanud/müünud spetsialistiga.

Toote kirjeldus

MALLEO-CAST® ORGANIC S1 on ortoos, mis on mõeldud ülemise ja/või alumise pahlklu liikumise piiramiseks ja fikseerimiseks kindlas asendis.

Näidustused

Põia luu-/kapsli-/sidemete struktuuriide kahjustused (vigastuste tagajärjel, nagu sidemete rebend, märkimisväärtne põia nihestus, operatsioonijärel)

- Ajutiseks immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks
- Kõik näidustused, mille puhul on vajalik pahlklu immobiliseerimine, näiteks:
 - Supinatsiooni-/pronatsiooni trauma
 - Postoperatiivne kaitsve pärast sidemete õmblemist/rekons-truktsiooni
 - Raske pahlklu nihestuse konservatiivne ravi
 - Ülemise/alumise pahlklu kompleksne ebastabiilsus
 - Põia akutsed/sidemete vigastused
 - Ülemise/alumise põia immobiliseerimine
 - Vigastatud kapsel-/sidemete struktuuriide koormuse vähen-damine/kaitsve
 - Põia piirkonna luumurdude järelravi pärast immobiliseerimist sääre-jala ortosiga
 - Immobiliseerimine põletikuliste äritustest korral

Vastunäidustused

- Allergilised, põletikulised või vigastustega seotud nahamu-tused (nt turse, punetus) ravitavates kehaosades
- Vereingehäired või limfatsüsteemi pehmete kudede turse
- Neurogeensed sensoorsed ja nahatroofilised häired ravitavas kehaosas (tundlikkuse häired nahakahjustustega või ilma)
- Perifeerne AVK
- Piiripealne perifeerne vereeringe reserv
- Vaskulaarne kompressioonirisk