REF ART.-NR. 07844
MALLEO-CAST® AIR

REF ART.-NR. 07842
MALLEO-CAST® FOAM

REF ART.-NR. 07843
MALLEO-CAST® GEL

Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung in einer Ebene mit Luft-, Schaum- und Gel- Polstern

Ankle joint brace for stabilisation in one plane with air, foam and gel pads

Orthèse de l'articulation de la cheville pour la stabilisation dans un plan avec coussinets d'air, de mousse et de gel

Ortesi dell'articolazione della caviglia per la stabilizzazione su un piano con cuscinetti ad aria, schiuma e gel

Orteza stawu skokowego do stabilizacji w jednej płaszczyźnie z poduszkami powietrznymi, piankowymi i żelowymi

Ankelledsortose til stabilisering i ét plan med luft-, skum- og gelpuder

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

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® AIR, MALLEO-CAST® FOAM und MALLEO-CAST® GEL ist eine Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und Supination.

INDIKATIONEN

- Konservativ/postoperativ

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und/oder Supination notwendig ist, wie z. B.:

- Postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion
- Konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen aller Schweregrade
- Akute Kapselbandruptur
- Funktionelle Therapie von Bandrupturen
- Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
- Chronische Bandinstabilitäten
- Sprunggelenkdistorsion
- Chronische Kapselbandinstabilität
- Primär- und Rezidivprophylaxe

KONTRAINDIKATIONEN

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche.
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen.
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden).

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 einen Strumpf unter der Orthese zu tragen.
- Stellen Sie Ihre Ferse auf das Fußpad der geöffneten Orthese. Die gepolsterten Seiten zeigen nach oben 1.
- Zur korrekten Positionierung der Seitenschalen klappen Sie die Polster nach oben und lösen Sie den Klett des Fußpads. Positionieren Sie die Seitenschalen so, dass die Wölbungen der anatomisch geformten Seitenschalen mit den Polstern über dem Innen- bzw. Außenknöchel liegen. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der jeweils anderen Seitenschiene und klappen Sie die Polster wieder zurück 2.
- Fixieren Sie zuerst den unteren Klettverschluss. Fixieren Sie diesen zunächst auf dem aufgebrachten Klettpunkt vor, um die korrekte Position der Seitenschalen aus Schritt 2 beizubehalten. Führen Sie den unteren Klettverschluss durch die untere Umlenkschlaufe und schließen Sie den Klett 3.
- Fixieren Sie nun den oberen Klettverschluss. Fixieren Sie diesen zunächst auf dem aufgebrachten Klettpunkt vor, um die korrekte Position der Seitenschalen aus Schritt 2 beizubehalten. Führen Sie den oberen Klettverschluss durch die obere Umlenkschlaufe und schließen Sie den Klett 4.
- Die Stabilitätswirkung der Orthese wird durch das Tragen in einem geschlossenen Schuh optimiert.

HINWEISE FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Überschüssiges Gurtmaterial kann abgeschnitten werden. Entfernen Sie dazu die Hakenkralle. Schneiden Sie den Gurt auf die gewünschte Länge ab und fixieren Sie die Hakenkralle wieder am Gurtende.

⚠ 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.
- 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.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen bei Anwendung dieses Hilfsmittels wenden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt, Ihrem Sanitätsfachhandel oder direkt bei SPORLASTIC unter: info@sporlastic.de, um das Vorkommnis zu melden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- 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 Wertstoffsammelsystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

PFLEGE

Wir empfehlen, die Polster der Sprunggelenkorthese schonend in handwarmem 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. Die Seitenschalen können mit einem feuchten Tuch gereinigt 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 SPORLASTIC GmbH 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.

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

INSTRUCTIONS FOR USE EN

Dear Patient,

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

INTENDED USE

MALLEO-CAST® AIR, MALLEO-CAST® FOAM and MALLEO-CAST® GEL is an ankle brace for stabilising the ankle joint with limitation of pro- and supination.

INDICATIONS

- Conservative/postoperative

All indications where stabilisation of the ankle joint with limitation of pro- and/or supination is necessary, e.g:

- Post-operative protection after ligament suture/reconstruction
- Conservative therapy of ankle joint distortions of all degrees of severity
- Acute capsular ligament rupture
- Functional therapy of ligament ruptures
- Ankle fractures (Weber A)
- Chronic ligament instabilities
- Ankle joint distortion
- Chronic capsular ligament instability
- Primary and recurrence prophylaxis

CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be supplied.
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling.
- Neurogenic disorders of the sensory system and skin trophism in the body area to be treated (sensory disorders with or without skin damage).

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 a stocking under the brace.
- Place your heel on the foot pad of the opened brace. The padded sides point upwards 1.
- To position the side shells correctly, fold the pads upwards and loosen the Velcro of the foot pad. Position the side shells so that the curves of the anatomically shaped side shells with the pads lie over the inner or outer ankle. Repeat this step on the respective other side rail and fold the pads back again 2.
- Fix the lower Velcro fastener first. Pre-fix it on the applied Velcro point first to maintain the correct position of the side shells from step 2. Guide the lower Velcro through the lower deflection loop and close the Velcro 3.
- Now fix the upper Velcro fastener. First pre-fix it on the applied Velcro point to maintain the correct position of the side shells from step 2. Guide the upper Velcro fastener through the upper deflection loop and close the Velcro 4.
- The stability effect of the brace is optimised by wearing it in a closed shoe.

NOTES FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

- Excess strap material can be cut off. To do this, remove the hook claw. Cut the strap to the desired length and fix the hook claw to the end of the strap again.

⚠ 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.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- In the event of serious incidents when using this aid, immediately contact your doctor, your health care supply retailer or contact SPORLASTIC directly at info@sporlastic.de to report the incident.
- 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.
- 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.

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

SPORLASTIC GmbH 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 the pads of the ankle braces gently in lukewarm water (30°C) with mild detergent and air drying. Do not dry the product in the tumble dryer, on the heater or in the microwave. The side shells can be cleaned with a damp cloth.

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 SPORLASTIC GmbH 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.

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

MODE D'EMPLOI FR

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® AIR, MALLEO-CAST® FOAM et MALLEO-CAST® GEL est une orthèse de cheville destinée à stabiliser l'articulation de la cheville avec limitation de la pro- et de la supination.

INDICATIONS

- Conservateur/postopératoire

Toutes les indications où la stabilisation de l'articulation de la cheville avec limitation de la pro- et/ou de la supination est nécessaire, telles que :

- Protection postopératoire après suture/reconstruction du ligament
- Traitement conservateur des distorsions de la cheville, quel que soit leur degré de gravité
- Rupture aiguë du ligament capsulaire
- Thérapie fonctionnelle des ruptures de ligament
- Fractures de la cheville (Weber A)
- Instabilités ligamentaires chroniques
- Déformation de l'articulation de la cheville
- Instabilité chronique du ligament capsulaire
- Prophylaxie primaire et récurrence

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à approvisionner.
- Troubles de la circulation ou gonflement des tissus mous lymphatiques.
- Troubles neurogènes du système sensoriel et trophisme cutané dans la zone du corps à traiter (troubles sensoriels avec ou sans lésion cutanée).

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 connues.

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.

APPLICATION ET UTILISATION

- Nous recommandons de porter un bas sous l'orthèse.
- Placez votre talon sur le coussin plantaire de l'orthèse ouverte. Les côtés rembourrés sont orientés vers le haut 1.
- Pour positionner correctement les coquilles latérales, pliez les coussins vers le haut et desserrez le Velcro du coussin de pied. Positionnez les coques latérales de manière à ce que les courbes des coques latérales de forme anatomique avec les coussinets se trouvent sur la cheville intérieure ou extérieure. Répétez cette étape sur l'autre attelle latérale respective et repliez à nouveau les coussinets 2.
- Fixez d'abord la fermeture velcro inférieure. Fixez-le d'abord sur le point de velcro appliqué pour maintenir la position correcte des coussinets latéraux de l'étape 2. Guidez le Velcro inférieur à travers la boucle de déviation inférieure et fermez le velcro 3.
- Fixez maintenant la fermeture velcro supérieure. Fixez-le d'abord sur le point de velcro appliqué pour maintenir la position correcte des coquilles latérales de l'étape 2. Guidez la fermeture velcro supérieure à travers la boucle de déviation supérieure et fermez le velcro 4.
- L'effet de stabilité de l'orthèse est optimisé en la portant dans une chaussure fermée.

NOTES POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE

- Le matériau excédentaire de la sangle peut être coupé. Pour ce faire, retirez la griffe du crochet. Coupez la sangle à la longueur souhaitée et fixez à nouveau la griffe du crochet à l'extrémité de la sangle.

⚠ 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.
- 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.
- En cas d'incident grave lors de l'utilisation de ce produit orthopédique, contactez immédiatement votre médecin, votre magasin spécialisé ou directement SPORLASTIC à l'adresse info@sporlastic.de pour signaler l'incident.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné excluent la responsabilité du fabricant.
- 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.

SPORLASTIC GmbH 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.

ENTRETIEN

Nous vous recommandons de laver les coussinets de l'orthèse de cheville à l'eau tiède (30°C) avec un détergent doux et de les faire sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le radiateur ou dans le micro-ondes. Les coques latérales peuvent être nettoyées avec un chiffon humide.

CONDITIONS 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 SPORLASTIC GmbH 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.

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

ISTRUZIONI PER L'USO IT

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® AIR, MALLEO-CAST® FOAM e MALLEO-CAST® GEL è un'ortesi di caviglia per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia con limitazione della pro e della supinazione.

INDICAZIONI

- Conservativo/postoperatorio

Tutte le indicazioni in cui è necessaria la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia con limitazione della pro- e/o supinazione, come ad esempio:

- Protezione postoperatoria dopo la sutura/ricostruzione del legamento.
- Terapia conservativa delle distorsioni dell'articolazione della caviglia di tutti i gradi di gravità
- Rottura acuta del legamento capsulare
- Terapia funzionale delle rotture dei legamenti
- Fratture della caviglia (Weber A)
- Instabilità cronica dei legamenti
- Distorsione dell'articolazione della caviglia
- Instabilità cronica del legamento capsulare
- Profilassi primaria e delle recidive

CONTROINDICAZIONI

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o legate a lesioni (es. gonfiore, arrossamento) delle aree del corpo da rifornire.
- Circolazione alterata o gonfiore dei tessuti molli linfatici.
- Disturbi neurogenici del sistema sensoriale e trofismo cutaneo nella zona del corpo da trattare (disturbi sensoriali con o senza danni alla pelle).

EFFETTI COLLATERALI

In caso di utilizzo appropriato e corretto, ad oggi non si sono osservati effetti collaterali generali, intolleranze a lungo termine o reazioni allergiche.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

APPLICAZIONE E USO

- Si consiglia di indossare una calza sotto l'ortesi.
- Posizionare il tallone sul cuscinetto del piede dell'ortesi aperta. I lati imbottiti puntano verso l'alto 1.
- Per posizionare correttamente i gusci laterali, piegare i cuscinetti verso l'alto e allentare il velcro del cuscinetto del piede. Posizionare i gusci laterali in modo che le curve dei gusci laterali di forma anatomica con i cuscinetti siano sopra la caviglia interna o esterna. Ripetere questo passo sulla rispettiva altra stecca laterale e ripiegare di nuovo i cuscinetti 2.
- Fissare prima il velcro inferiore. Fissarlo prima sul punto di velcro applicato per mantenere la posizione corretta dei cuscinetti laterali dal passo 2. Guidare il velcro inferiore attraverso l'anello di rinvio inferiore e chiudere il velcro 3.
- Ora fissate la chiusura superiore in velcro. Fissarlo prima sul punto di velcro applicato per mantenere la posizione corretta dei gusci laterali dal passo 2. Guidare la chiusura superiore in velcro attraverso l'anello di deviazione superiore e chiudere il velcro 4.
- L'effetto di stabilità dell'ortesi è ottimizzato indossandola in una scarpa chiusa

NOTE PER IL TECNICO ORTOPEDICO

- Il materiale in eccesso della cinghia può essere tagliato. Per fare questo, rimuovete l'artiglio del gancio. Tagliare la cinghia alla lunghezza desiderata e riattaccare il gancio all'estremità della cinghia.

⚠INDICAZIONI IMPORTANTI

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la presenza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.
- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- In caso di incidenti gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante, al rivenditore paramedico di fiducia o direttamente a SPORLASTIC all'indirizzo: info@sporlastic.de al fine di segnalare l'evento.
- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e/o il suo impiego inappropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.

Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.

La SPORLASTIC GmbH aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempie quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vigenti nella Repubblica federale di Germania.

TRATTAMENTO

Si consiglia di lavare delicatamente i cuscinetti dell'ortesi di caviglia in acqua tiepida (30°C) con un detergente delicato e di asciugarli all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde. I gusci laterali possono essere puliti con un panno umido.

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 e umidità comuni.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH 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.

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

INSTRUKCJA UZYTKOWANIA PL

Droga pacjentko, drogi pacjencie,

prosimy o uważne przestrzeganie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

PRZEZNACZENIE

MALLEO-CAST® AIR, MALLEO-CAST® FOAM i MALLEO-CAST® GEL jest ortezą stawu skokowego przeznaczoną do stabilizacji stawu skokowego z ograniczeniem pro- i supinacji.

WSKAZANIA

- Zachowawcze/pooperacyjne

Wszystkie wskazania, w których konieczna jest stabilizacja stawu skokowego z ograniczeniem pro- i/lub supinacji, np:

- Ochrona pooperacyjna po zszyciu/rekonstrukcji więzadła.
- Leczenie zachowawcze zniekształceń stawu skokowego o różnym stopniu ciężkości
- Ostre zerwanie więzadła pochewkowego
- Funkcjonalna terapia zerwanych więzadeł
- Złamania kości skokowej (Weber A)
- Przewlekłe niestabilności więzadeł
- Zniekształcenie stawu skokowego
- Przewlekła niestabilność więzadła pochewkowego
- Profilaktyka pierwotna i nawrotów choroby

PRZECIWWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami zmiany skórne (np. obrzęk, zaczerwienienie) w obszarach ciała, które mają być zaopatrywane.
- Upośledzone krążenie lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich.
- Zaburzenia neurogenne układu czuciowego i trofizm skóry w leczonym obszarze ciała (zaburzenia czuciowe z uszkodzeniem skóry lub bez).

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

Grupą docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instruktaż i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- Zalecamy noszenie pończochy pod ortezą.
- Umieść piętę na podkładce pod stopę otwartej ortezy. Wyściełane boki skierowane są ku górze 1.
- Aby prawidłowo ustawić osłony boczne, należy złożyć poduszki do góry i poluzować rzepy na poduszce na stopy. Umieść skorupy boczne tak, aby łuki anatomicznie ukształtowanych skorup bocznych z wkładkami znajdowały się nad wewnętrzną lub zewnętrzną kostką. Powtórzyć tę czynność na drugiej szynie bocznej i ponownie złożyć podkładki 2.
- Najpierw zamocuj dolne zapięcie na rzepy. Przymocuj go najpierw na zastosowanym rzepie, aby zachować prawidłową pozycję bocznych podkładek z kroku 2. Przełóż dolny rzep przez dolną pętlę odchylającą i zamknij rzep 3.
- Teraz przymocuj górne zapięcie na rzep. Przymocuj go najpierw do punktu z rzepem, aby zachować prawidłową pozycję osłon bocznych z kroku 2. Przełóż górne zapięcie na rzep przez górną pętlę odchylającą i zamknij rzep 4.
- Efekt stabilizacji ortezy jest optymalizowany poprzez noszenie jej w zamkniętym bucie.

UWAGI DLA TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO

- Nadmiar materiału taśmy można odciąć. W tym celu należy wyjąć pazur haka. Utnij taśmę na żądaną długość i ponownie przymocuj pazur haka do końca taśmy.

⚠WAŻNE UWAGI

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- 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 tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbryzgami wody.
- Jeśli są zapięcia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamykać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- W przypadku poważnych incydentów podczas korzystania z tej pomocy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, sklepem z artykułami medycznymi lub bezpośrednio z firmą SPORLASTIC pod adresem info@sporlastic.de w celu zgłoszenia zdarzenia.
- Niewłaściwe zmiany w produkcie i/lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Ewentualne 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. Przestrzegać lokalnych przepisów.

Firma SPORLASTIC GmbH należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

PIELĘGNACJA

Zalecamy delikatne mycie wkładek ortezy stawu skokowego w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie należy suszyć produktu w suszarce bębnowej, na grzejniku lub w mikrofalówce. Obudowy boczne można czyścić wilgotną szmatką.

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 podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

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

BRUGSANVISNING DA

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.

ERKLÆRET FOR MÅL

MALLEO-CAST® AIR, MALLEO-CAST® FOAM og MALLEO-CAST® GEL er en ankelortose til stabilisering af ankelleddet med begrænsning af pro- og supination.

INDIKATIONER

- Konservativ/postoperativ

Alle indikationer, hvor stabilisering af ankelleddet med begrænsning af pro- og/eller supination er nødvendig, som f.eks:

- Postoperativ beskyttelse efter suturering/rekonstruktion af ledbånd.
- Konservativ behandling af forvridninger af ankelleddet i alle sværhedsgrader
- Akut brud på kapselbånd
- Funktionel terapi af ledbåndsrupturer
- Ankelbrud (Weber A)
- Kroniske ledbåndsinstabiliteter
- Forvridning af ankelleddet
- Kronisk ustabilitet i kapselbåndet
- Primær profylakse og profylakse ved tilbagefald

KONTRAINDIKATIONER

- Allergiske, inflammatoriske eller skadesrelaterede hudforandringer (f.eks. hævelse, rødme) i de kropsområder, der skal forsynes.
- Forringet cirkulation eller lymfatisk blødt væv hævelse.
- Neurogene forstyrrelser i det sensoriske system og hudtrofisme i det område af kroppen, der skal behandles (sensoriske forstyrrelser med eller uden hudskader).

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 indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

SKAB OG BRUG

- Vi anbefaler, at du bærer en strømpe under ortosen.
- Placer hælen på den åbnede ortose på fodpuden. De polstrede sider peger opad 1.
- For at placere sideskallerne korrekt skal du folde puderne opad og løsne velcroen på fodpuden. Placer sideskallerne, så kurverne på de anatomisk formede sideskaller med puderne er over den indre eller ydre ankel. Gentag dette trin på den anden side af skinnen og fold puderne tilbage igen 2.
- Fastgør først den nederste velcrolukning. Fastgør den først på den påsatte velcropunkt for at bevare den korrekte position af sidepuderne fra trin 2. Før den nederste velcro gennem den nederste afbøjningsbøjle, og luk velcroen 3.
- Nu fastgøres den øverste velcrolukning. Fastgør den først på det pålagte velcropunkt for at bevare den korrekte position af sideskallerne fra trin 2. Før den øverste velcrolukning gennem den øverste afbøjningsbøjle, og luk velcrolukningen 4.
- Orthosens stabilitetseffekt optimeres ved at bære den i en lukket sko.

NOTER TIL ORTOPÆDISK TEKNIKER

- Overskydende båndmateriale kan skæres af. Det gør du ved at fjerne krogekløen. Klip remmen til den ønskede længde, og sæt krogekløen fast i enden af remmen igen.

⚠VIGTIGT

- Grundlæggende skal det aftales med den behandlende læge, hvornår og hvordan et ortopædisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særdeleshed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.
- Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.
- Produktet skal bruges til én patient.
- Brug ikke produktet på åbne sår.
- For at sikre en så lang brugslevetid som muligt bør det undlades at anvende produktet sammen med fedt- og syreholdige midler, salver og cremer.
- Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med spraydvand.
- Luk altid burrelukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af princip ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burrelukningerne.
- Ved alvorlige hændelser i forbindelse med brug af dette hjælpemiddel bør du straks henvende dig til din læge, din sundhedsspecialforretning eller direkte til SPORLASTIC på info@sporlastic.de for at informere om hændelsen.
- Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på fagligt uforsvarlig vis eller bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.
- Det skal drøftes med den behandlende læge, hvis der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulemper ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelse af produktet.

Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrugsindsamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.

SPORLASTIC GmbH er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

PRODUKTVEDLIGEHOLDELSE.

Vi anbefaler, at du vasker ankelortosen forsigtigt i lunkent vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel og lader den tørre i luften. Produktet må ikke tørres i tørretumbler, på varmelegeme eller i mikrobølgeovn. Sideskallerne kan rengøres med en fugtig klud.

TRANSPORT- OG OPSTILLINGS-FORSKRIFTER

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

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

Alle produkter fra SPORLASTIC GmbH er underlagt produktkontrol i vores kvalitetsstyringssystem. Skulle du mod forventning ønske at klage over vores produkt, bedes du henvende dig til din lokale specialforretning.

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

Symbol Symbol Symbole Simbolo Symbol Symbol	DE EN FR IT PL DA	Definition Definition Définition Definizione Definicja Definition
	DE EN FR IT PL DA	**Handwäsche, Höchsttemperatur 40°C** **Hand wash, maximum temperature 40°C** **Lavage à la main, température maximale 40 °C** **Lavaggio a mano, temperatura massima 40°C** **Mycie rąk, maks. temperatura 40°C** **Håndvask, maks. temperatur 40 °C**
	DE EN FR IT PL DA	**Nicht bleichen** **Do not bleach** **Ne pas utiliser d'eau de Javel** **Non candeggiare** **Nie wybielać** **Undgå blegemiddel**
	DE EN FR IT PL DA	**Nicht bügeln** **Do not iron** **Ne pas repasser** **Non stirare** **Nie prasować** **Undgå strygning**
	DE EN FR IT PL DA	**Keine Chemische Reinigung** **No dry cleaning** **Pas de nettoyage à sec** **Non usare detergenti chimici** **Nie czyścić chemicznie** **Ingen kemisk rens**
	DE EN FR IT PL DA	**Nicht im Wäschetrockner trocknen** **Do not tumble dry** **Ne pas mettre au sèche-linge** **Non asciugare in asciugatrice** **Nie suszyć w suszarce** **Undgå tørring i tørretumbleren**
CE	DE EN FR IT PL DA	**CE-Kennzeichnung** Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen **CE marking** Confirmation of compliance with EU requirements **Marquage CE** Attestation de la conformité aux exigences de l'UE **Contrassegno CE** Conferma della conformità ai requisiti UE **Oznaczenie CE** Potwierdzenie spełnienia wymagań UE **CE-mærkning** Bekræftelse af overholdelse af EU-krav
	DE EN FR IT PL DA	**Achtung** Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung **Attention** Read all warnings and precautionary measures in the instructions for use **Attention** Lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi **Attenzione** Leggere tutte le avvertenze e le misure di precauzione riportate nelle istruzioni per l'uso **Uwaga** Przeczytaj wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi **Bemærk** Læs alle advarsler og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen
	DE EN FR IT PL DA	**Gebrauchsanweisung** **Instructions for use** **Mode d'emploi** **Istruzioni per l'uso** **Instrukcja obsługi** **Brugsanvisning**
	DE EN FR IT PL DA	**Trocken aufbewahren** vor Feuchtigkeit schützen **Keep dry** protect against moisture **Conserver au sec** Protéger à l'abri de l'humidité **Conservare in un luogo asciutto** lontano dall'umidità **Przechowywać w suchym miejscu** i chronić przed wilgocią **Opbevares tørt** beskyttes mod fugt
	DE EN FR IT PL DA	**Vor Sonnenlicht schützen** **Protect from sunlight** **Protéger des rayons du soleil** **Tenere al riparo dalla luce solare** **Chronić przed promieniowaniem słonecznym** **Beskyttes mod sollys**
	DE EN FR IT PL DA	**Einzelner Patient, mehrfach anwendbar** **Single patient, multiple use** **Patient unique, application polyvalente** **Singolo paziente, uso multiplo** **Jeden pacjent, wielokrotne użycie** **En patient, kan anvendes flere gange**
	DE EN FR IT PL DA	**Webseite zur Patienteninformation** **Patient information website** **Site Internet d'informations pour les patients** **Sito web con informazioni per i pazienti** **Strona internetowa z informacjami dla pacjentów** **Hjemmeside til patientoplysninger**

	DE EN FR IT PL DA	**Nach Gebrauch wegwerfen** **Discard after use** **Usage unique. Jeter après utilisation** **Smaltire dopo l'uso** **Wyrzucić po użyciu** **Bortskaf efter brug**
	DE EN FR IT PL DA	**Verwendbar bis** **Usable until** **Date d'expiration** **Utilizzabile fino a** **Data ważności** **Kan bruges indtil**
	DE EN FR IT PL DA	**Hersteller des Produktes** **Manufacturer of the product** **Fabricant du produit** **Produttore dell'articolo** **Producent produktu** **Producent**
MD	DE EN FR IT PL DA	**Medizinprodukt** **Medical device** **Dispositif médical** **Prodotto medico** **Urządzenie medyczne** **Medicinsk produkt**
REF	DE EN FR IT PL DA	**Artikelnummer** **Article number** **Référence** **Numero articolo** **Numer artykułu** **Varenummer**
LOT	DE EN FR IT PL DA	**Fertigungslosnummer, Charge** **Production batch number, batch** **Numéro de lot de fabrication** **Numero di lotto di produzione, partita** **Numer partii produkcyjnej, szarża** **Batchnummer, batch**
PZN	DE EN FR IT PL DA	**Pharmazentralnummer** **Pharmaceutical registration number** **Numéro central de la pharmacie** **PZN (Germania)** **Numer centralny farmacji** **Farmacentralnummer**

SPORLASTIC GmbH
Medizinische Produkte
Weberstraße 1 • 72622 Nürtingen • Germany
Postfach 14 48 • 72604 Nürtingen • Germany

www.sporlastic.de • info@sporlastic.de
Telefon +49 70 22/70 51 81
Fax +49 70 22/70 51 13

Ref. 937842/V01 | 04/21 | 469x280 mm