

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS
BESSER IN BEWEGUNG

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



MALLEO-HIT® SUPREME



Ref. 837174V01 | 0421 | 90x160 mm

SPORLASTIC®
ORTHOPAEDICS

SPORLASTIC®
ORTHOPAEDICS

REF ART.-NR. 07174
MALLEO-HIT® SUPREME

DE Sprunggelenkbandage mit genoppten AIR-MATRIX Silikonfriktionspelotten

EN Ankle support with nopped AIR-MATRIX silicone friction pads

FR Cheville avec patins de friction en silicone AIR-MATRIX cloutés

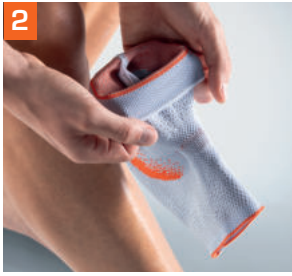
IT Supporto per la caviglia con cuscinetti di frizione in silicone AIR-MATRIX borchiati

PL Podpórka pod kostkę z silikonowymi podkładkami AIR-MATRIX z kolcami

DA Ankelstøtte med AIR-MATRIX silikonefriktionspulver med nitter

9





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-HiT® SUPREME ist eine Sprunggelenkbandage mit SPORLASTIC AIR-MATRIX Silikonfraktionspelotten zur Weichteilkompression, Stützung und Druckentlastung des Sprunggelenks.

INDIKATIONEN

- Konservativ/postoperativ
- Chronische Kapselbandinstabilität
- Leichte Sprunggelenkdistorsion
- Reizzustände OSG/USG
- Arthrosen OSG/USG
- Rheumatische Erkrankungen
- Schwellungen

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

- MALLEO-HiT® SUPREME ist links und rechts tragbar **1**.
- Schlagen Sie den oberen Teil der Bandage bis zum oberen Rand der SPORLASTIC AIR-MATRIX Silikonpelotte um **2**.
- Ziehen Sie die Bandage so weit über den Fuß, bis die Ferse im anatomisch gestrickten Fersenteil richtig sitzt **3, 4**.
- Die SPORLASTIC AIR-MATRIX Silikonpelotten sollten dann hinter und unterhalb des Innen- bzw. Außenknöchels positioniert sein **5**.
- Schlagen Sie den oberen Bandagenteil wieder um und ziehen Sie die Bandage in die richtige Position **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME sitzt korrekt, wenn die Naht mittig über der Fußsohle und Ferse verläuft **7**.
- Zum Ausziehen der Bandage streifen Sie MALLEO-HiT® SUPREME vom Schienbein in Richtung Fußspitze ab **8**.

REF	DE EN FR IT PL DA	Artikelnummer Article number Référence Numero articulo 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

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.
- Bei Produkten, bei denen ein direkter Hautkontakt mit einem Elastomer (z.B. einer Silikonpelotte) gegeben ist, kann es unter Umständen zur Bildung von Blasen auf der Haut kommen, wenn das Produkt zu eng angelegt oder auf der Haut unter hoher Reibung verschoben wird. In diesem Fall empfehlen wir, das Produkt nicht weiter zu verwenden. Unter dem Silikon kann es zu Schweißbildung kommen, welche in seltenen Fällen Eigenschweißreaktionen mit entsprechenden allergischen Hautveränderungen auslösen können. SPORLASTIC sind keinerlei materialbezogenen allergischen Reaktionen bekannt. Bei auftretenden Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem Lieferanten des Hilfsmittels.
- 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, MALLEO-HiT® SUPREME 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.

Eine über die Tragedauer nachlassende Spannung des Formgestricks wird durch Waschen wiederhergestellt. Wir empfehlen deshalb, die Bandage häufiger zu waschen.



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.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

67 % Polyamid, 33 % Lycra.



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-HiT® SUPREME is an ankle support with SPORLASTIC AIR-MATRIX silicone friction pads for soft tissue compression, support and pressure relief of the ankle joint.

INDICATIONS

- Conservative/postoperative
- Chronic capsular ligament instability
- Mild ankle sprain
- Irritation condition OSG/USG
- Arthroses OSG/USG
- Rheumatic diseases
- Swellings

CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be cared for.
- 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

- MALLEO-HiT® SUPREME can be worn on the left and right **1**.
- Fold the upper part of the support up to the upper edge of the SPORLASTIC AIR-MATRIX silicone pad **2**.
- Pull the support over the foot until the heel sits correctly in the anatomically knitted heel section **3, 4**.
- The SPORLASTIC AIR-MATRIX silicone pads should then be positioned behind and below the inner or outer ankle **5**.
- Fold the upper part of the support back over and pull the support into the correct position **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME fits correctly when the seam is centred over the sole and heel **7**.
- To remove the support, strip MALLEO-HiT® SUPREME from the shin towards the tip of the foot **8**.

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.
- With products involving direct skin contact with an elastomer (e.g. a silicone pad), blistering may develop on the skin if the product is worn too tightly or if it is moved over the skin with high amounts of friction. In this case, we recommend stopping use of the product. Sweat can develop underneath the silicone, which in rare cases can trigger a reaction to your own sweat with corresponding allergic skin changes. SPORLASTIC is not aware of any allergic reactions being caused by the material. If you have any problems, please talk to your doctor or the supplier of the aid.
- 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 MALLEO-HiT® SUPREME 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.

Any tension in the knitted fabric that decreases over time is restored by washing. We therefore recommend washing the support more frequently.



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.

MATERIAL COMPOSITION

67 % polyamide, 33 % lycra



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-HiT® SUPREME est une chevillère avec des coussinets de friction en silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX pour la compression des tissus mous, le soutien et le soulagement de la pression de l'articulation de la cheville.

INDICATIONS

- Conservateur/postopératoire
- Instabilité chronique du ligament capsulaire
- Entorse légère de la cheville
- Condition d'irritation OSG/USG
- Arthroses OSG/USG
- Maladies rhumatismales
- Gonflement

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à traiter.
- Déficience circulatoire 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

- MALLEO-HiT® SUPREME peut être porté sur le côté gauche ou droit **1**.
- Replier la partie supérieure du bandage jusqu'au bord supérieur du coussin en silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX **2**.
- Tirez le bandage sur le pied jusqu'à ce que le talon se place correctement dans la section du talon tricotée de façon anatomique **3, 4**.
- Les coussinets en silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX doivent ensuite être positionnés derrière et sous la cheville intérieure ou extérieure **5**.
- Repliez la partie supérieure du bandage et tirez le bandage dans la bonne position **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME s'adapte correctement lorsque la couture passe au centre de la semelle et du talon du pied **7**.
- Pour retirer le bandage, décollez le MALLEO-HiT® SUPREME du tibia vers la pointe du pied **8**.

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.
- Pour les produits pour lesquels il existe un contact direct avec un élastomère (p. ex., pelote en silicone), des cloques peuvent, le cas échéant, se former sur la peau si le produit est trop serré ou s'il bouge sur la peau sous l'effet de fortes frictions. Dans ce cas, nous vous conseillons de ne pas continuer à utiliser ce produit. De la sueur peut se former sous le silicone ce qui, dans de rares cas, peut entraîner des réactions de sudation s'accompagnant de lésions cutanées allergiques. Aucune réaction allergique n'a été portée à la connaissance de SPORLASTIC. En cas de problème, parlez-en à votre médecin ou au fournisseur du produit.
- 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.



Veillez 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 recommandons de laver MALLEO-HiT® SUPREME délicatement à l'eau tiède (30°C) avec un détergent doux et de le sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le chauffage ou dans le micro-ondes.

La tension du tricot qui diminue avec le temps est rétablie par le lavage. Nous recommandons donc de laver le support plus fréquemment.



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.

COMPOSITION DES MATÉRIAUX

67% Polyamide, 33% Lycra



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-HiT® SUPREME è una cavigliera con cuscinetti a frizione in silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX per la compressione dei tessuti molli, il sostegno e la riduzione della pressione dell'articolazione della caviglia.

INDICAZIONI

- Conservativo/postoperatorio
- Instabilità cronica del legamento capsulare
- Leggera distorsione della caviglia
- Condizione di irritazione OSG/USG
- Artrosi OSG/USG
- Malattie reumatiche
- Gonfiore

CONTROINDICAZIONI

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o legate a lesioni (es. gonfiore, arrossamento) delle aree del corpo da trattare.
- Compromissione della circolazione 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

- MALLEO-HiT® SUPREME può essere indossato sul lato destro o sinistro **1**.
- Piegarla la parte superiore della benda fino al bordo superiore del cuscinetto in silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX **2**.
- Tirare il bendaggio sul piede fino a che il tallone non sia posizionato correttamente nella sezione del tallone a maglia anatomica **3, 4**.
- I cuscinetti in silicone SPORLASTIC AIR-MATRIX devono essere posizionati dietro e sotto la caviglia interna o esterna **5**.
- Ripiegare la parte superiore della benda e tirare la benda nella posizione corretta **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME si adatta correttamente quando la cucitura corre centralmente sulla suola e sul tallone del piede **7**.
- Per rimuovere la benda, spogliare MALLEO-HiT® SUPREME dallo stinco verso la punta del piede **8**.

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 appropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Nei prodotti in cui la cute è a diretto contatto con un elastomero (es. un cuscinetto in silicone), in alcune circostanze si possono formare delle vesciche se il dispositivo è indossato troppo stretto o se sfrega sulla pelle con eccessivo attrito. In questi casi, consigliamo di smettere di usare il prodotto. Sotto al silicone è possibile che si sviluppi del sudore, che in rari casi può creare reazioni con conseguenti alterazioni cutanee allergiche. Alla SPORLASTIC non sono note reazioni allergiche legate ai materiali impiegati. In caso di problemi, consultare il medico o il fornitore dell'ausilio.
- 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 MALLEO-HiT® SUPREME 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.

La tensione del tessuto a maglia che diminuisce nel tempo viene ripristinata dal lavaggio. Si consiglia quindi di lavare il supporto più frequentemente.



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.

COMPOSIZIONE DEL MATERIALE

67% poliammide, 33% lycra



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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA 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-HiT® SUPREME jest ortezą stawu skokowego z silikonowymi wkładkami SPORLASTIC AIR-MATRIX zapewniającymi kompresję tkanek miękkich, wsparcie i odciążenie stawu skokowego.

WSKAZANIA

- Zachowawcze/pooperacyjne
- Przewlekła niestabilność więzadła pochwłowego
- Łagodne skręcenie stawu skokowego
- Stan podrażnienia OSG/USG
- Artrozes OSG/USG
- Choroby reumatyczne
- Opuchlizna

PRZECIWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami zmiany skórne (np. obrzęk, zaczerwienienie) na leczonych obszarach ciała.
- Upośledzenie krążenia lub obrzęk limfatyczny tkanki miękkiej.
- Neurogenne zaburzenia układu czuciowego i trofizmu skóry w zaopatrywanym obszarze ciała (zaburzenia czucia z uszkodzeniem skóry i 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. Instrukcja i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- MALLEO-HiT® SUPREME może być noszony na lewej lub prawej stronie **1**.
- Złożyć górną część bandaża do górnej krawędzi podkładki silikonowej SPORLASTIC AIR-MATRIX **2**.
- Przeciągnij bandaż przez stopę, aż pięta będzie prawidłowo osadzona w anatomicznie dzianej części piętowej **3, 4**.
- Podkładki silikonowe SPORLASTIC AIR-MATRIX powinny być umieszczone za i pod wewnętrzną lub zewnętrzną kostką **5**.

- Złożyć górną część bandaża z powrotem na drugą stronę i naciągnąć bandaż do właściwej pozycji **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME pasuje prawidłowo, gdy szew przebiega centralnie nad podeszwą i piętą stopy **7**.
- Aby usunąć opatrunek, należy ściągnąć MALLEO-HiT® SUPREME od podudzia w kierunku czubka stopy **8**.

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.
- W przypadku produktów, które umożliwiają bezpośredni kontakt skóry z elastomerem (np. silikonowa pelota), mogą powstawać bąble na skórze, jeśli produkt zostanie przyłożony zbyt blisko lub będzie się przesuwał po skórze z silnym tarciem. W takim przypadku zalecane jest zaprzestanie dalszego używania produktu. Pod silikonem może powstawać pot, co w sporadycznych przypadkach może powodować reakcje z własnym potem, skutkujące alergicznymi zmianami na skórze. Firma SPORLASTIC nie zna żadnych reakcji alergicznych związanych z zastosowanymi materiałami. W razie wystąpienia problemów należy skontaktować się z lekarzem rodzinnym lub dostawcą środka pomocniczego.
- 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 pranie MALLEO-HiT® SUPREME w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie suszyć produktu w suszarce bębnowej, na grzejniku lub w kuchenke mikrofalowej.

Zmniejszające się z czasem napięcie w dzianinie jest przywracane przez

pranie. Dlatego zalecamy częstsze pranie podpory.



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.

SKŁAD MATERIAŁU

67 % Poliamid, 33 % Lycra



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-HiT® SUPREME er en ankelstøtte med SPORLASTIC AIR-MATRIX silikonefriktionspulver til kompression af blødt væv, støtte og trykafledning af ankelledet.

INDIKATIONER

- Konservativ/postoperativ
- Kronisk ustabilitet i kapselbåndet
- Let ankelforstuvning
- Irritationstilstand OSG/USG
- Arthroses OSG/USG
- Reumatiske sygdomme
- Hævelse

KONTRAINDIKATIONER

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

- MALLEO-HiT® SUPREME kan bæres på venstre eller højre side **1**.
- Fold den øverste del af bandagen op til den øverste kant af SPORLASTIC AIR-MATRIX silikonepuden **2**.
- Træk bandagen over foden, indtil hælen sidder korrekt i det anatomisk strikkede hælparti **3, 4**.
- SPORLASTIC AIR-MATRIX silikonepuderne skal derefter placeres bag og under den indre eller ydre ankel **5**.
- Fold den øverste del af bandagen tilbage, og træk bandagen i den korrekte position **6**.
- MALLEO-HiT® SUPREME sidder korrekt, når sømmen løber centralt over fodsålen og hælen **7**.
- For at fjerne bandagen skal du fjerne MALLEO-HiT® SUPREME fra skinnebenet mod fodspidsen **8**.

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 sprayvand.
- 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.
- Ved produkter, hvor der er direkte hudkontakt med en elastomer (f.eks. en silikonepelotte), kan der dannes blærer på huden, hvis produktet lægges for stramt eller det forskubbes på huden under høj friktion. Hvis dette er tilfældet, anbefaler vi, at brugen af produktet indstilles. Der kan dannes sved under silikonen, hvilket i sjældne tilfælde kan føre til reaktioner over for egen sved, der kan udløse allergiske hudforandringer. SPORLASTIC er ikke bekendt med nogen allergier, der er fremkaldt af materialet. Hvis der opstår problemer, bør du henvende dig til din læge eller til leverandøren af hjælpemidlet.
- 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 MALLEO-HiT® SUPREME vaskes forsigtigt i lunkent vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel og lufttørres. Produktet må ikke tørres i tørretumbler, på varmen eller i mikrobølgeovnen.

Spændingen i strikketøjet, som aftager med tiden, genoprettes ved vask. Vi anbefaler derfor, at du vasker støtten hyppigere.



TRANSPORT- OG OPSTILLINGSFORSKRIFTER

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.










MATERIALE SAMMENSÆTNING

67 % polyamid, 33 % lycra



Du kan finde en online version af brugsanvisningen på vores hjemmeside 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 ręczne, 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 stryging
	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
	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 Én 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
	DE EN FR IT PL DA	Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Prodotto medico Urządzenie medyczne Medicinsk produkt