

AUSTRIA
 Bauerfeind Ges.m.b.H.
 Hainburger Straße 33
 1030 Wien
 P +43 (0) 800 4430-130
 F +43 (0) 800 4430-131
 E info@bauerfeind.at

BENELUX
 Bauerfeind Benelux B.V.
 Waarderveldweg 1
 2031 BK Haarlem
 THE NETHERLANDS
 P +31 (0) 23 531-9427
 F +31 (0) 23 532-1970
 E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
 P +32 (0) 2 527-4060
 F +32 (0) 2 792-5345
 E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA
 Bauerfeind d.o.o.
 Meše Selmovića 19
 71000 Sarajevo
 P +387 (0) 33 710-100
 F +387 (0) 33 619-422
 E info@bauerfeind.ba

CROATIA
 Bauerfeind d.o.o.
 Goleška 20
 10020 Zagreb
 P +385 (0) 1 6542-855
 F +385 (0) 1 6542-860
 E info@bauerfeind.hr

FRANCE
 Bauerfeind France S.A.R.L.
 B.P. 59258
 95957 Roissy CDG Cedex
 P +33 (0) 1 4863-2896
 F +33 (0) 1 4863-2963
 E info@bauerfeind.fr

ITALY
 Bauerfeind Italia Srl
 Via Cornaggia 58
 20092 Cinisello Balsamo (MI)
 P +39 02 8977 6310
 F +39 02 8977 5900
 E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
 Bauerfeind Dooel Skopje
 50 Divizija 24 a
 1000 Skopje
 P +389 (0) 2 3179-002
 F +389 (0) 2 3179-004
 E info@bauerfeind.mk

SERBIA
 Bauerfeind d.o.o.
 102 Omladinskih brigada
 11070 Novi Beograd
 P +381 (0) 11 2287-050
 F +381 (0) 11 2287-052
 E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE
 Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
 Blk 41 Cambridge Road #01-21
 Singapore 210041
 P +65 6396-3497
 F +65 6295-5062
 E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA
 Bauerfeind d.o.o.
 Dolenjska cesta 242 b
 1000 Ljubljana
 P +386 (0) 1 4272-941
 F +386 (0) 1 4272-951
 E info@bauerfeind.si

SPAIN
 Bauerfeind Ibérica, S.A.
 C / San Vicente Mártir,
 nº 71 - 4º - 7ª
 46007 Valencia
 P +34 96 385-6633
 F +34 96 385-6699
 E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
 Bauerfeind AG
 Vorderer Böde 5
 5452 Oberrohrdorf
 P +41 (0) 56 485-8242
 F +41 (0) 56 485-8259
 E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES
 Bauerfeind Middle East FZ LLC
 Dubai Healthcare City
 Building 40, P.O. Box 505116
 Dubai
 P +971 4 4335-684
 F +971 4 4370-344
 E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM
 Bauerfeind UK
 85 Tottenham Court Road
 London
 W1T 4TQ
 P +44 (0) 121 446-5353
 F +44 (0) 121 446-5454
 E info@bauerfeind.co.uk

USA
 Bauerfeind USA, Inc.
 75 14th St NE
 Suite 2350
 Atlanta, GA 30309
 P +1 800 423-3405
 P +1 404 201-7800
 F +1 404 201-7839
 E info@bauerfeindusa.com



86°F

BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-40 00
 F +49 (0) 36628 66-44 99
 E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM



MalleoTrain® Plus

Sprunggelenkbandage
 Ankle support
 Chevillère
 Tutore per la caviglia
 Vendaje para el tobillo



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

MalleoTrain Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage für erhöhte Stabilisierung und Entlastung des Sprunggelenks durch funktionelles Gurtsystem.

Indikationen

- chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände
- postoperative Rehabilitation
- frühfunktionelle Therapie von Kapselbandverletzungen des oberen bzw. unteren Sprunggelenks
- Bandinsuffizienz / Instabilität
- Supinationsprophylaxe, besonders bei gesteigerter Aktivität

Anwendungsrisiken ⚠

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der MalleoTrain Plus setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall gleiche Belastung dieses Körperteils.

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

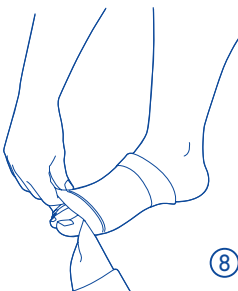
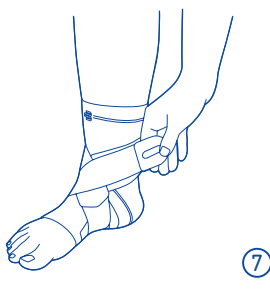
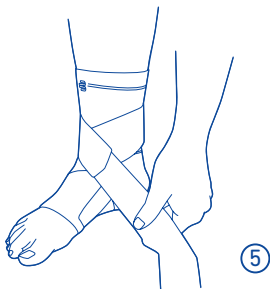
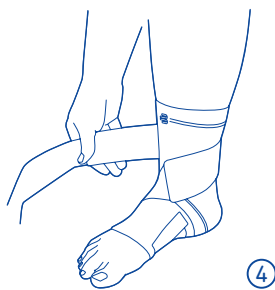
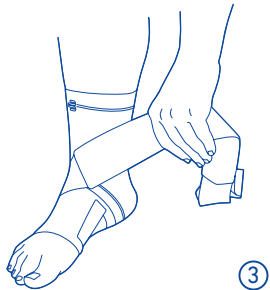
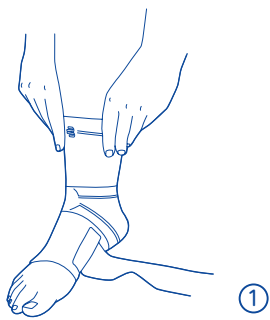
Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Durchblutungsstörungen des Beins / Fußes (z.B. bei Diabetes mellitus)
3. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen.

Anwendungshinweise

Anlegen der MalleoTrain Plus

- Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. Ziehen Sie die Bandage bis zur Ferse über den Fuß.
- Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen und soweit hochziehen, bis die Pelotten um die Knöchel liegen.
- Der Anfang des Gurtes befindet sich auf der Innenseite des Fußes. ① Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz. Für einen optimalen Sitz des Gurtes muss Ihr Unterschenkel bei allen weiteren Schritten senkrecht zum Fuß stehen (rechter Winkel).
- Führen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes. ② Durch Ziehen können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen.
- Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um die Knöchelgabel herum ③ und führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Innenseite des Fußes. ④ ⑤
- Ziehen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes bis über den Fußrücken ⑥ und kletten Sie das Gurtende auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest. ⑦



(de) deutsch..... 3	(es) español..... 11	(ro) romanian 18	(lt) lietuvių..... 26
(en) english..... 4	(pl) polski 12	(tr) türkçe..... 20	(ar) عربي 28
(fr) français 5	(cs) česky 14	(ru) русский..... 21	(he) עברית 29
(nl) nederlands 7	(sk) slovensky..... 15	(et) eesti..... 23	(zh) 中文..... 31
(it) italiano..... 9	(hr) hrvatski 17	(lv) latviešu..... 25	

Ablegen der MalleoTrain Plus

- Öffnen Sie den Gurt und kletten Sie das Gurtende auf einem Teil des Gurtes auf. Fassen Sie die Bandage am oberen Rand und stülpen Sie diese nach unten um.

Reinigungshinweise

Schließen Sie alle Klettverschlüsse. Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoTrain Plus nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-06

* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoTrain Plus is a medical device. It is a support used to provide increased stabilization and relief of the ankle thanks to a functional strap system.

Indications

- Chronic, post-traumatic or post-operative irritation
- Postoperative recovery
- Early functional treatment of capsular ligament injuries in the upper / lower ankle
- Ligament insufficiency / instability
- Supination prophylaxis, particularly during increased activity

Risks of using this product

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove the support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the MalleoTrain Plus, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. Please consult a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases,

constrict the underlying blood vessels or nerves.

- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!



Contraindications



No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:



1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
2. Impaired blood flow in the leg / foot (e.g. with diabetes mellitus)
3. Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin.

Application instructions

Putting on the MalleoTrain Plus

- Fold the top part of the support outward until you can reach the heel. Pull the support over the foot until it reaches the heel.
- Then unfold the turned-over part of the support and pull it up until the pads are around the ankle.
- The start of the strap is located on the inside of the foot.  When winding the strap, make sure that it sits without folds. To ensure the optimum fit of the strap, your lower leg must be perpendicular (at a right angle) to the foot during all the following steps.
- Guide the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot.  By pulling the strap, you can generate the stabilization that's comfortable for you.
- Place the strap diagonally across the instep and back around the ankle mortise

 and then guide the strap diagonally forward again to the inside of the foot. 

- Pull the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot and over the instep  and fasten the end of the strap to the section of the strap underneath it. 

Taking off the MalleoTrain Plus

- Loosen the strap and attach the end of the strap onto another part of the strap. Take hold of the upper edge of the support and turn it down.

Cleaning instructions

Close all the Velcro fastenings. Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the MalleoTrain Plus have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Spandex (EL), Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoTrain Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse qui permet d'améliorer la stabilisation et le soulagement de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel.

Indications

- États inflammatoires chroniques, post-traumatiques ou post-opérateurs
- Réadaptation post-opérateur
- Thérapie fonctionnelle précoce des blessures capsulo-ligamentaires de l'articulation tibio-tarsienne ou astragalo-calcanéenne
- Insuffisance ligamentaire / Instabilité
- Prophylaxie de la supination, en particulier dans le cadre d'une activité soutenue

Risques d'utilisation

Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une MalleoTrain Plus, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou

pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.

- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention: En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec enflure, de rougeur et d'hyperthermie
2. Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe / du pied (par exemple, en cas de diabète sucré)
3. Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexpliqués.

Conseils d'utilisation

Mise en place de la MalleoTrain Plus

- Rabattez le bord supérieur de l'orthèse vers l'extérieur jusqu'à ce que l'on puisse atteindre le talon. Tirez sur l'orthèse jusqu'au talon en passant sur le pied.

- Repliez le rabat de l'orthèse et tirez-le vers le haut jusqu'à ce que les pelotes se trouvent autour des chevilles.
 - L'extrémité de la sangle se trouve du côté intérieur du pied. ① Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. Afin d'obtenir une bonne position de la sangle, le bas de votre jambe et votre pied doivent toujours former un angle droit lors des étapes suivantes (jambe à la verticale).
 - Faites passer la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur. ② Le serrage vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré.
 - Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour de la cheville (fourchette malléolaire). ③ Ramenez à nouveau la sangle en diagonale vers l'avant et l'intérieur du pied. ④ ⑤
 - Tirez la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur jusqu'au-dessus du cou-de-pied ④ et fixez l'extrémité de la sangle sur la partie sous-jacente de cette dernière. ⑦
- ### Retrait de la MalleoTrain Plus
- Ouvrez la sangle et attachez l'extrémité de la sangle sur une partie de celle-ci. Saisissez l'orthèse au niveau de la bordure supérieure et retournez-la vers le bas.

Conseils de nettoyage

Fermez toutes les fermetures « velcro ». Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être notifié avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la MalleoTrain Plus, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen

d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Styrene-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Élasthanne (EL), Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2023-06

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

MalleoTrain Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een bandage voor een verhoogde stabilisatie en ontlasting van het spronggewricht door een functioneel bandensysteem.

Indicaties

- Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritaties
- Postoperatieve revalidatie

- Vroegfunctionele therapie van kapselbandtelsels van het bovenste of onderste spronggewricht
- Bandinsufficiëntie / instabiliteit
- Supinatiepreventie, vooral bij intensievere activiteiten

Toepassingsrisico's

Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.

- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
- Na het voorschrijven van de MalleoTrain Plus mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel*. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingsaanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
2. Doorbloedingsstoornissen van het been / de voet (bv. bij diabetes mellitus)
3. Lymeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen.

Gebruiksaanwijzingen

De MalleoTrain Plus aanleggen

- Sla het bovenste deel van de bandage zo ver naar buiten om dat de hiel grijpbaar is. Trek de bandage tot aan de hiel over de voet.
- Keer het omgeslagen deel van de bandage weer om en trek het zo ver naar boven dat de pelotten zich rond de enkels bevinden.
- Het begin van de band bevindt zich aan de binnenkant van de voet. ① Let bij het aanleggen van de band erop dat er geen plooien ontstaan. Om de band optimaal te doen zitten moet u onderbenen bij alle volgende stappen loodrecht ten opzichte van uw voet staan (rechte hoek).
- Leid de band onder de voetloze naar de buitenkant van de voet. ② Door de band aan te trekken zorgt u voor een aangename stabilisatie.
- Breng de band diagonaal via de wreef naar achteren rond de enkelvork ③ en leid de band weer diagonaal naar voren richting de binnenkant van de voet. ④ ⑤
- Trek de band onder de voetloze naar de buitenkant van de voet tot over de wreef ⑥ en klik het einde van de band vast op het daaronder liggende deel van de band. ⑦

De MalleoTrain Plus uitdoen

- Maak de band los en klik het einde van de band op een deel van de band. Pak de bovenste rand van de bandage vast en draai deze naar beneden toe om.

Wasvoorschriften

Sluit alle klittenbandsluitingen. Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaid etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de MalleoTrain Plus niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Styreen-etheen / buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

* Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoTrain Plus è un prodotto medicale. È un bendaggio che migliora la stabilizzazione e lo scarico dell'articolazione tibio-tarsica con un sistema di cinghie funzionale.

Indicazioni

- Stati infiammatori cronici post-traumatici o post-operatori
- Riabilitazione post-operatoria
- Terapia funzionale precoce di lesioni dei legamenti della capsula dell'articolazione tibio-tarsale superiore o inferiore
- Insufficienza legamentosa / instabilità
- Profilassi della supinazione, in particolare in caso di aumento delle attività

Rischi di impiego

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

- Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.
- Qualora le abbiamo consigliato l'utilizzo di MalleoTrain Plus, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato*. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Precauzione: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiederne immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona interessata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldamento o arrossamenti
2. Disturbi della circolazione della gamba / piede (ad es. in caso di diabete mellito)
3. Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoTrain Plus

- Rivoltare la parte superiore del tutore fino a quando è possibile afferrare il tallone. Tirare il tutore sopra il piede fino al tallone.
- Rivoltare nuovamente il bordo del tutore nella posizione iniziale e tirare in alto finché le pelotte sono posizionate attorno alla caviglia.
- La parte iniziale della cinghia si trova sul lato interno del piede. ① Verificare che la cinghia non presenti pieghe. Per il posizionamento ottimale della cinghia, in tutte le operazioni successive la parte inferiore della gamba deve essere in posizione verticale rispetto al piede (ad angolo retto).
- Far passare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede. ② Tirando la cinghia è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio piede.
- Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro della caviglia ③ e fare ripassare la cinghia diagonalmente sul fronte del piede verso il lato interno. ④ ⑤
- Tirare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede fin sopra il dorso ⑥ e fissare l'estremità della cinghia col il velcro sulla parte inferiore della cinghia. ⑦

Come togliere MalleoTrain Plus

- Aprire la cinghia e fissarne l'estremità su una parte della cinghia stessa. Afferrare il tutore sul bordo superiore e rivoltarlo verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Chiudere tutte le chiusure in velcro. Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore

presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di MalleoTrain Plus, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

- La garanzia è esclusa in caso di:
 - Utilizzo non conforme alle indicazioni
 - Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
 - Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina.

Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliestere (PES)

- MD – Medical Device (Dispositivo medico)
- ID – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06

* Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos

para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MalleoTrain Plus es un producto médico. Se trata de un vendaje para una mayor estabilización y descarga de la articulación del tobillo mediante un sistema de cintas funcional.

Indicaciones

- Estados inflamatorios crónicos, postraumáticos o posoperatorios
- Rehabilitación postoperatoria
- Terapia funcional temprana de lesiones de los ligamentos capsulares de la articulación del tobillo superior e inferior
- Insuficiencia ligamentosa / inestabilidad
- Profilaxis de la supinación, en especial en caso de aumento de la actividad

Riesgos de la aplicación

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Quite se el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción del MalleoTrain Plus, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente* sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte

o maquinaria solo podrá llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Trastornos circulatorios de la pierna / el pie (p. ej. con diabetes mellitus)
3. Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto.

Indicaciones de uso

Colocación de MalleoTrain Plus

- Enrolle hacia fuera la parte superior del vendaje hasta que pueda sujetar el talón. Coloque el vendaje sobre el pie hasta el talón.
- Recoja la parte doblada del vendaje y tire hacia arriba hasta que las almohadillas queden alrededor del tobillo.
- El comienzo de la cinta se encuentra en la parte interior del pie. ① Al colocar la cinta compruebe que no haya pliegues. Para que la cinta quede óptimamente colocada, la pantorrilla debe estar, en todos los demás pasos, perpendicular al pie (en ángulo recto).
- Pase la cinta debajo de la planta del pie hacia la parte exterior del pie. ② Estire para lograr que la cinta se ajuste y quede estable.
- Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor del tobillo ③ y pase de nuevo la cinta en diagonal hacia adelante hasta la parte interior del pie. ④ ⑤
- Pase la cinta por debajo de la planta del pie hacia la parte externa del pie hasta el dorso del pie ⑥ y fije el extremo de la cinta en la pieza del cinturón situada debajo. ⑦

Retirada de MalleoTrain Plus

- Abra la cinta y fije el extremo de la cinta a una parte de la propia cinta. Sujete el borde superior del vendaje y cúvelo hacia abajo.

Indicaciones para la limpieza

Cierre todos los velcros. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Por favor, observe las instrucciones en la

etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MalleoTrain Plus puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-06

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoTrain Plus to produkt medyczny. Jest to aktywna orteza zwiększająca stabilizację i odciążenie stawu skokowego poprzez funkcjonalny system pasów.

Wskazania

- Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Wczesna terapia czynnościowa uszkodzenia więzadła torebkowego górnego lub dolnego stawu skokowego
- Niestabilność więzadła
- Profilaktyka supinacji, szczególnie przy zwiększonej aktywności

Zagrożenia

wynikające z zastosowania

Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.

- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
- Po przepisaniu MalleoTrain Plus należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty*. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania paszków i systemów napinających ich zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego oparczenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza

w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.








- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

Przeciwwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

1. Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
2. Zaburzenia ukrwienia nogi / stopy (np. w przypadku cukrzycy)
3. Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej.

Wskazówki dotyczące zastosowania Zakładanie MalleoTrain Plus

- Górną część aktywnej ortozy wywinąć na zewnątrz w taki sposób, aby dostępna była pięta. Należy przeciągnąć aktywną ortezę przez stopę do pięty.
- Wywinęta część aktywnej ortozy odwinąć tak, aby powróciła do wcześniejszej pozycji, i tak długo podciągać, aż wkładki uciskowe znajdą się wokół kostki.
- Początek paska znajduje się po wewnętrznej stronie stopy.  Przy zakładaniu paska należy uważać, aby nie był on nigdzie zagięty. W celu prawidłowego dopasowania paska trzymać podudzie przez cały czas w pozycji prostopadłej do stopy (pod kątem prostym).
- Poprowadzić pasek pod podszewką stopy w kierunku jej wewnętrznej strony.  Naciągając pasek, można uzyskać optymalną dla siebie stabilizację.
- Teraz należy przełożyć pasek po przekątnej na grzbiecie stopy i dalej do tyłu wokół kostki  oraz ponownie poprowadzić pas po przekątnej do wewnętrznej strony stopy.  
- Przeciągnąć pasek pod podszewką stopy w kierunku jej zewnętrznej krawędzi, aż ponad grzbiet stopy,  i koniec pasa zapiąć na rzep na poniższej części paska. 

Zdejmowanie MalleoTrain Plus

- Rozpiąć pasek i przycumować koniec paska do części paska. Chwyć aktywną ortezę przy górnym obrzeżu i wywinąć do dołu.

Czyszczenie

Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywce przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MalleoTrain Plus może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzebrzeżania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Poliester (PE)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2023-06

* Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

 český

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoTrain Plus je lékařský výrobek. Je to bandáž pro zvýšenou stabilizaci a odlehčení hlezenního kloubu funkčním systémem pásků.

Indikace

- Chronické, pórázové nebo pooperační stavy podráždění
- Pooperační rehabilitace
- Časná funkční terapie poranění vazů poudra horního, resp. spodního hlezenního kloubu
- Oslabení vazů / nestabilita
- Supináční profylaxe, zejména u zvýšené aktivity

Rizika používání

- Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.
- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
 - Po předepsání bandáže MalleoTrain Plus ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu*. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolné žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.

- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění páسů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhleďte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí.
- Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!



Kontraindikace





Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

1. Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
2. Poruchy prokrvování nohy / chodidla (například při diabetu mellitus)
3. Poruchy lymfatického toku a nevysvětlené otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

Příkladání bandáže MalleoTrain Plus

- Horní díl bandáže ohrňte natolik směrem ven, až bude hmatatelná pata. Bandáž přetáhněte přes chodidlo až k patě.
- Okraj bandáže zase ohrňte zpět a vytáhněte ji tak vysoko, až budou ortopedické stélky obepínat kotník.
- Začátek pásu se nachází na vnitřní straně chodidla.  Během příkládání dbejte, aby se na pásu nevytvořily záhyby. Pro optimální nasazení pásu musí být vaše lýtko u všech dalších kroků kolmo k chodidlu (pravý úhel).
- Pás vedte pod chodidlem k vnější straně nohy.  Utažením můžete dosáhnout příjemné stabilizace.

- Pás přiložte diagonálně přes nárt dozadu okolo horního hlezenního kloubu  a pás zase vedte diagonálně vpřed k vnitřní straně nohy. 
 - Pás táhněte pod chodidlem k vnější straně nohy až za nárt  a konec pásu přilepte na díl, který se nachází vedspod. 
- ### Odložení bandáže MalleoTrain Plus
- Rozeptejte pás a konec pásu přilepte na některou část pásu. Uchopte horní okraj bandáže a ohrňte ji dolů.

Pokyny k čištění

Zapněte všechny suché zipy. Použijte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoTrain Plus a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Blokovaná kopolymerní zástava ze styren-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-06

* Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravu a instrukci o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoTrain Plus je medicínsky výrobok. Je to bandáž na zvýšenú stabilizáciu a uvoľnenie členkového kĺbu pomocou funkčného systému popruhov.

Indikácie

- Chronické, posttraumatické alebo pooperačné stavy podráždenie
- Pooperačná rehabilitácia
- Včasná funkčná terapia zranení zapuzdreného väziva horného alebo dolného členkového kĺbu
- Insuficiencia väziva / nestabilita
- Profylaxia pri supinácii, hlavne pri zvýšenej aktivite

Rizika používania

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.

- Počas dlhších dób oddychu odložte bandáž.
- Nasádzajte MalleoTrain Plus iba podľa správnej indikácie a pri respektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu*. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevynovávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabraňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaných a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zaťažujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kľzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenie a prehriatie;
2. Poruchy krvrenia nohy / chodidla (napr. pri Diabetes mellitus)
3. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín.

Pokyny pre používanie Priloženie MalleoTrain Plus

- Horný diel bandáže prekladajte smerom von tak dlho, kým s nedostatnete k päte. Natiahnite si bandáž cez nohu až po pätu.
- Preložený diel bandáže musíte opäť vyhrnúť a vytiahnuť tak, aby boli uložené peloty okolo členkov.
- Začiatok popruhu sa nachádza na vnútornej strane nohy. ① Dávajte pri priložení popruhu pozor na upevnenie bez záhybov. Pre optimálne upevnenie popruhu sa musí nachádzať vaša holenná kosť pri všetkých ďalších krokoch zvislo k nohe (pravý uhol).
- Vedte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy. ② Ťahaním môžete dosiahnuť príjemnú stabilizáciu.
- Uložte popruh diagonálne cez priehlavok dozadu okolo vnútorného členku ③ a presuňte popruh opäť diagonálne dopredu k vnútornej strane nohy. ④ ⑤
- Ťahajte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy až po priehlavok ⑥ a riadne upevnite koniec popruhu na časť popruhu, ktorý sa nachádza pod ním. ⑦

Odstránenie MalleoTrain Plus

- Otvorte popruh a upevnite koniec popruhu na diele popruhu. Uchopte bandáž za horný okraj a stiahnite ju smerom dole.

Pokyny pre čistenie

Uzavrite všetky suché zipsy. Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etike, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu MalleoTrain Plus, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojojných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polystyrén-etylén / Butylénový polystyrénový blokovaný kopolymér (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2023-06

* Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží a ortéz a zácvk v ich používaní.

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitaite i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoTrain Plus je medicinski proizvod. To je bandaža za povećanu stabilizaciju i rasterećenje skočnog zgloba pomoću funkcionalnog sustava traka.

Indikacije

- Kronične, posttraumatske i postoperativne nadraženosti
- Postoperativna rehabilitacija
- Rana funkcionalna terapija ozljeda kapsularnih ligamenata gornjeg, odnosno donjeg skočnog zgloba
- Insuficijencija ligamenata / nestabilnost
- Profilaksa supinacije, posebno kod pojačane aktivnosti

Rizici primjene

- Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
 - Nakon što vam liječnik prepíše bandažu MalleoTrain Plus, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja*. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
 - Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
 - Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naližežu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
 - Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
 - Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod

uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljno zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na sklskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, isto tako izraženi ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji cirkulacije u nozi / stopalu (npr. zbog dijabetesa)
3. Poremećaji limfotoka i nejasne otekle mekog tkiva.

Upute za primjenu

Postavljanje bandaže MalleoTrain Plus

- Preklonite gornji dio bandaže prema van toliko da možete dohvatiti petu. Povucite bandažu preko stopala do pete.
- Ponovno izravnavajte preklopljeni dio bandaže i povucite prema gore sve dok se pelote ne nađu oko zgloba.
- Početak trake nalazi na unutrašnjoj strani stopala. ① Vodite računa da prilikom postavljanja trake ne nastanu nabori. Da bi se traka optimalno postavila, potkoljenica kod svih daljnjih koraka treba biti okomito na natkoljenu (pod pravim kutom).
- Povucite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge. ② Povlačenjem trake možete postići ugodnu stabilizaciju.
- Sada postavite traku dijagonalno preko rista prema natrag oko zglobne vilice ③ i provedite traku ponovno dijagonalno prema unutrašnjoj strani stopala. ④ ⑤
- Povucite traku ispod tabana do vanjske strane stopala sve do praga rista ⑥ i čičkom pričvrstite kraj trake na dio trake koji se nalazi ispod. ⑦

Skidanje bandaže MalleoTrain Plus

- Otvorite traku i čičkom pričvrstite kraj trake na jedan dio trake. Primite bandažu za gornji rub i preokrenite je prema dolje.

Upute za čišćenje

Zatvorite sve čičak zatvarače. Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže MalleoTrain Plus, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2023-06

- * Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

 romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoTrain Plus este un produs medical. Este un suport care, datorită sistemului funcțional de benzi, asigură o stabilitate sporită și relaxează articulația gleznei.

Indicații

- Iritații cronice, posttraumatice sau postoperatorii
- Reabilitare postoperatorie
- Terapie funcțională precoce a leziunilor ligamentelor capsulei la articulația superioară sau la cea inferioară a gleznei
- Insuficiență / Instabilitate ligamentară
- Profilaxia supinației, în mod special în timpul activităților tot mai solicitante

Riscuri în utilizare

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice.

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- După prescrierea MalleoTrain Plus, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist*. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aiă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul

observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Precauție:** În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece va este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de vătămare!

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Boli / rani ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
2. Probleme circulatorii la nivelul piciorului / labei piciorului (de ex. în caz de diabet zaharat)
3. Tulburări ale circulației limfatice și tumorii ale țesuturilor moi.

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoTrain Plus

- Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcâi. Trageți suportul pe picior, până la gleznă.
- Întindeți din nou în sus pe picior partea îndoită a suportului, până când inserțiile stau pe gleznă.
- Începutul benzii se află pe partea interioară a piciorului. ① La fixarea benzii, aveți grijă să nu se formeze cute. Pentru o poziție optimă a benzii, la toți ceilalți pași gamba trebuie să stea perpendicular pe picior (unghi drept).
- Treceți banda pe sub talpă către exteriorul piciorului. ② Trăgând de bandă, puteți obține stabilizarea care vă este comodă.

- Înfășurați banda spre spate, în diagonală pe partea dorsală a piciorului, în jurul articulației gleznei ③ și duceți banda din nou în față, pe diagonală, înspre partea interioară a piciorului. ④ ⑤
- Trageți banda pe sub talpă către exteriorul piciorului până peste partea superioară a labei piciorului ⑥ și fixați capătul benzii pe partea de dedesubt a benzii (prindere cu arici). ⑦

Scoaterea MalleoTrain Plus

- Desfaceți banda și prindeți capătul benzii pe o parte a benzii. Prindeți suportul de marginea superioară și întoarceți-l în jos.

Indicații de curățare

Închideți toate închizătorile cu scai. Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea MalleoTrain Plus, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Bumbac (CO), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Datainformațiilor: 2023-06

* Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personelin talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

MalleoTrain Plus tıbbi bir üründür. Fonksiyonel bant sistemiyle ayak bileğinin stabilizasyonu arttırmak ve rahatlama-sını sağlamak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

- Kronik, posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu
- Postoperatif rehabilitasyon
- Üst veya alt ayak bileğinin kapsüler ligament burkulmalarında erken fonksiyonel tedavi
- Ligament yetersizliği / instabilitesi
- Supinasyon profilaksisi, özellikle yoğun aktivite durumunda

Kullanım riskleri

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.

- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- MalleoTrain Plus'i reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının* diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerindeki kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklediği gibi faydası olmayabilir veya

zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.

- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücudu giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

1. Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaralar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
2. Bacakta / ayakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
3. Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri.

Kullanım talimatları

MalleoTrain Plus'in takılması

- Topuk kısmı tutulabilir hale gelinceye kadar desteğin üst kısmını dışarıya doğru kıvrın. Desteği topuğa kadar ayağa geçirin.
- Desteğin kıvrılmış kısmını tekrar açın ve pedler ayak bileğini saracak şekilde yukarıya çekin.
- Kemerin başlangıcı ayağın iç tarafında kalmalıdır. ① Kemerı kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin. Kemerin en uygun şekilde yerleşimi için her adımda baldırınız ile ayağınız daima dik açı oluşturacak şekilde durmalıdır.

- Ayak tabanının altındaki kemeri ayağın dış tarafına getirin. ② Çekerek size uygun stabilizasyonu elde edebilirsiniz.
- Kemerı ayağın üstünden arkaya doğru ayak bileği çatalının etrafına çapraz şekilde sarın ③ ve kemeri tekrar çapraz olarak öne doğru ayağın iç tarafına getirin. ④ ⑤
- Ayak tabanının altındaki kemeri ayağın dış tarafına ayağın üstüne kadar getirin ⑥ ve kemer ucundaki cırt cırtı kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. ⑦

MalleoTrain Plus'in çıkarılması

- Kemerı açın ve kemerin ucunu kemerin herhangi bir kısmına sabitleyin. Desteği üst kısmından tutun ve bu kısmı aşağı doğru ters çevirin.

Temizleme talimatları

Tüm kenetlenen bantları kapatın. Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısığa / soğuğa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketeki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmemesi önce temizlenmelidir. MalleoTrain Plus'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerinin belirlenimin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Sürüm: 2023-06

* Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanım alanında uyarıtama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MalleoTrain Plus является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для повышенной стабилизации и разгрузки голеностопного сустава с помощью функциональной системы лент.

Показания

- Хронические, посттравматические или послеоперационные болезненные состояния
- Послеоперационная реабилитация
- Ранняя функциональная терапия при травмах связок капсулы верхнего и нижнего голеностопного сустава
- Недостаточность связочного аппарата / нестабильность
- Предупреждение супинации, особенно при повышенной активности

Риск при использовании изделия

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.
- После назначения бандажа MalleoTrain Plus используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого

лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.

- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятия изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

1. Заболевания / повреждения кожи на соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
2. Нарушения кровообращения в ноге / ступне (например, при сахарном диабете)
3. Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза.

Указания по использованию

Наложение MalleoTrain Plus

- Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было взяться за пятку. Натяните бандаж на стопу до пятки.

- Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно и потяните вверх настолько, чтобы вставки оказались вокруг лодыжек.
- Начало ремня должно находиться на внутренней стороне стопы. ① Затягивая ремень, следите за тем, чтобы на бандаже не образовывалось складок. Для оптимальной посадки ремня на всех последующих этапах ваша голень должна стоять вертикально по отношению к стопе (под прямым углом).
- Проведите ремень под подошвой ноги к наружной стороне стопы. ② Затяните ремень так, чтобы стопа была зафиксирована и при этом не перетянута.
- Теперь приложите ремень по диагонали к верхней части стопы, оберните его вокруг лодыжки, направив назад. ③ и снова направьте ремень по диагонали вперед к внутренней стороне стопы. ④ ⑤
- Проведите ремень под подошвой стопы к наружной стороне стопы до ее верхней стороны ⑥ и прикрепите его к липучке расположенной ниже части ремня. ⑦

Снятие MalleoTrain Plus

- Расстегните ремни и закрепите конец ремня на липучку одной из его частей. Возьмите бандаж за верхний край и выверните его, потянув вниз.

Указания по уходу за изделием

Застегните все застежки-липучки. Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней крышке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом MalleoTrain Plus и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить

воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения


В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-06

* Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

 eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meie korda. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

MalleoTrain Plus on meditsiinitoode. Side, mis tänu oma funktsionaalsematele rihmadele stabiliseerib paremini hüppeliigest ja vähendab selle koormust.

Näidustused

- Kroonilised, trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Operatsioonijärgne taastumine
- Ülemise või alumise hüppeliigese kapslikõlvuste vigastuste varane funktsionaalne ravi

- Sidemete puudulikkus / ebastabiilsus
- Supinatsiooni profülaktika, eriti suurenenud tegevuse korral

Ohud kasutamisel

Toote mõju avaldub eelkõige kehale aktiivse tegevuse korral.

- Võtke tugiside pikemaks puhkeperioodiks ära.
- Pärast MalleoTrain Plusi väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja* edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Väliste kokkupuutide rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuteest kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinitöötajat või järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seisimisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seisimise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiildete puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnalet tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetused, punetus ja ülekuumenemine

fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultėšanās ar specialėlistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tiesi ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Stīrēna etilēns /butilēna stīrēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Elastāns (EL), Poliuretāns (PUR), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

* Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

(t) lietuvi

Mielas pirkējau,

dėkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobulīnāme savo gaminij gydōmajj poveikj, nes mums rūpī Jūsų sveikata. Atidzīnai perskaitykite šjā naudojimo instrukcijā ir tikslīnai laikykitės joje pateiktų nuostatų ir kvalifikuoto personalo nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės j gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoTrain Plus yra medicīnīs paskirties gaminys. Tai jtvaras, skīrtas mažinti čīurnos sņānario apkrovā ir jī gerai stabilizuoti funkcie dirzų sistema.

Indikācijas

- Lėtīnīnai, pottraumīnīnai arba pooperacīnīnai sudīgīmāi
- Pooperacīnē reabilitacīja
- Ankstyvas funkcinīs viršutinio ar apatinio čīurnos sņānario kapsulij raiščių sužeidimų gydymas
- Raiščių nepakankamumas / nestabilumas
- Supinācijas profilaktika, ypač esant didesniām aktyvumui

Naudojimo rizika

Gaminio poveikis ypač pasīreīškia fizinio aktyvumo metu.

Per ilgēsnes trūkmēs ramybēs periodus jtvarā nusiimkite.

- Paskyrus naudoti MalleoTrain Plus, jī naudokite tik atsižvelgdami j indikācijas ir

laikydamiesi kitų medicīnos kvalifikuoto personalo* nurodymų. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės j kvalifikuotą personalą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešuog atveju jīs negalēs padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.

- Venkite salyčio su riebiais arba rūgštīnīnais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prīspaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminj nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės j gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirzųs ir jtempimo bei susegimo sistemas ar nusiēmus gaminj arba perregulīavus suregulīuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šjā kūno dalj nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminj dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jī pirmā kartā nedelsdami kreipkitės profesionalios medicīnīs pagalbos ir atsižvelkite j pateiktas rekomendācijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškīns specialistas. Visų pirmā, gali būti jmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei atbejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvienā kartā prieš eidami, atsistodami ar kitaip apkraudami pažeistā kūno dalj, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susīzaloti!

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmēs šalutinių poveikijų nepastebėta. Gaminj naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegimīs reakcijos, taip pat ištīnė, paraudė ir kaistantys randai
2. Kojų / pėdų kraujotakos sutrikimai (pvz., cukrinio diabeto atveju)
3. Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neaiškūs minkštųjų audinių patinimai.

Nurodymai naudotojui

MalleoTrain Plus uždėjimas

- Išverskite viršutinę jtvara dalj j išorę tiek, kad būtų galima paimti kulnā. Maukite jtvarā per pėdā iki kulno.
- Išverstā jtvara dalj atlenkite atgal ir traukite aukštyn tiek, kad jdkėlai atsirastų apie gurnelį.

- Dirželio pradžia yra vidinėje pėdos pusėje. ① Vyniodami dirželį stenkitės, kad nesudirytųj raukšlij. Siekdami užtikrinti optimalj dirželio padėtj, atlikdami tolesnius veiksmus, blaudzā pėdos atžvilgiu laikykite vertikaliai (kad susidarytų statusis kampas).
 - Veskite dirželį po pėda link išorinės pėdos pusės. ② Tempdami dirželį stabilizuokite jtvarā taip, kad dėvėti būtų patogū.
 - Veskite dirželį jstrižai atgal per keltj aplink kulšnį ③, tada dirželį jstrižai veskite j priekj link pėdos vidinės pusės. ④ ⑤
 - Traukite dirželį po padu link išorinės pėdos pusės iki pat pėdos kelties ⑥, tada dirželio galā prisekite prie apačioje esančios dirželio dalies. ⑦
- ### MalleoTrain Plus nusiēmimas
- Atsekite dirželį, jo galā prisekite prie kurios nors dirželio dalies. Suimkite jtvarā už viršutinio krašto ir išverskite traukdami žemyn.

Valymo nurodymai

Užsekite visus kibiuosius užsegimus. Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbinių tinklę. Saugokite gaminj nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų jsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikj.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skīrtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

- Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės j tą asmenį, iš kurio gaminj įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminj reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MalleoTrain Plus naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant j indikācijas
 - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
 - Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicīnos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmā kartā naudodami mūsų medicīnīs paskirties gaminj aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikj jūsų organizmui, nustatyti naudojimo rizikā, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstus, paveikslielū, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės j savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai j mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės j savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai j mus.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktā utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Stireno etilenas /butileno stireno bloko kopolimėras (TPS-SEBS), Elastanas (EL), Poliuretanas (PUR), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīnīs prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-06

* Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti jtvarus ir ortezus, bei instrukuoti, kaip juos naudoti.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. יש לקבל בקפידה את מפרט הוראות השימוש ולשים לב להנחיות המומחים. אם יש לכם שאלות כלישן פנו לחפאי או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

MalleoTrain Plus הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבובשת לייצוב מוגבר ולהקלה של מפרק הקרסול באמצעות מערכת רצועות פונקציונלית.

התוויות

- מציב גוריו כרוני, פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח
- שיקום לאחר ניתוח
- טיפול פונקציונלי מוקדם בפציעות של רצועות הקרסולה של מפרק הקרסול העליון או התחתון
- אי ספיקה של הרצועות / אי יציבות
- מניעת סיכוב החוצה (סופינציה), במיוחד במהלך פעילות מאומצת

סיכוני יישום

- המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.
- הסירוי את התחבובשת במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר רישום MalleoTrain Plus השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע*. אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבעו ביוזמתכם שנימים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות יהיו יתקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחלילים המכילים שומן או חומצה.
- כל העדרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יותר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים לצרצרת של כל-יד או עצבים הנמצאים באזור.
- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.

- זיהרות: שחרור של הרצועות ושל מערכת ההנעה והניעול / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כוונן תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיבים, באמצעות תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעלויות שתוארו למעלה.
- יתרי על כן, הקפידו לנקוט זהירות עילאית כי גם יכולת ההליכה והעמידה שלכם עלולות להיפגע.

- בררו את מידת החלוקה על הרצפה הקיימת בפועל לפני כל הליכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגוע בגוף. על רצפות

חלקות קיימת סכנת החלוקה אקוטית, ותכונאה מכך סיכון לפציעה!

התוויות נגד

- לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
1. מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגבלות שנראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה).
 2. הפרעות במחזור הדם ברגל/ בכף הרגל (למשל, כשיש סוכרת)
 3. הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות.

הערות יישום

- לבשת MalleoTrain Plus**
- קפלו את החלק העליון של התחבובשת החוצה, עד שניתן לאחוז בעקב. משכו את התחבובשת עד לקרסול מעל הרגל.
 - קפלו את החלק המקופל של התחבובשת שוב לאחור ומשכו אותו כלפי מעלה עד שהרפידות מקיפות את הקרסולים.
 - תחילת הרצועה נמצא בצד הפנימי של כף הרגל. © יש לשים לב שלא ייווצרו קפלים בעת הלבשה. לצורך השגת מנוח מיטבי של הרצועה, השוק שלכם צריכה להיות בניצב לכף הרגל (זווית ישירה) בכל שלב הלבשה הבאים.
 - העבירו את הרצועה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצוני של הרגל. © משכו ברצועה לקבלת היציבות והנוחות המרבית.
 - העבירו את הרצועה באלכסון לאחור מעל גב כף הרגל מסביב לקרסול © והעבירו את הרצועה שוב באלכסון לפנים לכיוון צדה הפנימי של הרגל. ©
 - משכו את הרצועה מתחת לכף הרגל לכיוון צדה החיצוני של כף הרגל עד מעל לגב כף הרגל © והצמידו את קצה הרצועה לחלק של הרצועה הנמצא מתחת. ©
- MalleoTrain Plus הסרת**
- פתחו את הצמזן והצמידו את קצה הרצועה על חלק אחד של הרצועה. תפסו את התחבובשת בקצה העליון ומשכו למטה.

הוראות ניקוי

סגרו את כל הצמזמים. יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום / לקור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התוויות המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

על המוצר להשתמש בחוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoTrain Plus, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מניטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אישי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות

עמילתנו הערבי, עמילתנו הערבי.

שכרָא جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك هويةٌ على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

MalleoTrain Plus هو منتج طبي. وهو عبارة عن دعامة تساهم في زيادة تثبيت الكاحل وتخفيف العبء عنه بفضل نظام الحزام العملي.

دواعي الاستعمال

- التهيّجات المزمنة، أو ما بعد الإصابة برضوض أو بعد العمليات
- إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية
- علاج وظيفي مبكر من إصابات كبسولة المفصل في الكاحل العلوي أو السفلي
- التعزز في الأربطة / عدم الاستقرار
- الوقاية من البسط، لاسيما عند زيادة النشاط

مخاطر الاستعمال

- يتخلى التأثير الفريد للمنتج بشكل خاص أثناء النشاط البدني.
- إخلع الدعامة أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف MalleoTrain Plus استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير الطبي*.
- عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبير الطبي أو طبيبكم مسبقًا. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.

- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تُؤذي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احتسرس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف ستتأثر بشدة أيضًا.
- تحقق من السطح الخرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المصاب من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأرضيات الزلقة!

سילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סטרו-איתן/קופולמר בלוק בוטיל-סטרוין (TPS-SEBS), ספדנקס (EL), פוליווריתן (PUR), סתנה (CO), פוליאסטר (PES)

IMD – Medical Device (מכשור רפואי)
UDL – ממדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע:

2023-06

* איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות השימוש בתחבובשות וסדיים.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定S和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoTrain Plus 为一款医疗器械产品。该产品是通过功能性的紧束带装置提升踝关节稳定性并减轻踝关节负担的护具。

适应症

- 慢性的、创伤后或者术后出现的炎症
- 术后康复
- 上下踝关节的关节囊韧带损伤的早期功能性治疗
- 韧带功能不全 / 不稳定
- 预防踝关节旋后 (尤其是进行较激烈的体育运动时)

使用风险

- 本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请摘除本产品。
- 开具 MalleoTrain Plus 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人士的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿 / 戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 不按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他形式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 腿部 / 足部血流不畅 (例如糖尿病等原因)
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大。

避免的 استعمال

- لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء المخصص لارتداء المنتج فيه، لأسما عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
 - اضطرابات الدورة الدموية في الساق / القدم (مثلا مع داء السكري)
 - اضطرابات التصريف اللمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة.

إرشادات الاستعمال

MalleoTrain Plus

- أقبل الجزء العلوي من الدعامة إلى الخارج قدر المستطاع، إلى أن يصبح العقب في متناول اليد. اسحب الدعامة على القدم حتى تصل إلى العقب.
- أعد الجزء المقطوع من الدعامة إلى وضعه الطبيعي واسحب حتى تصبح الوسائد حول الكاحلين.
- بداية الحزام على الجانب الداخلي للقدم. ① عند ربط الحزام، احرص على عدم التواءه. لضمان وضع مثالي للحزام يجب في الخطوات التالية أن يكون الجزء السفلي من الساق عمودياً على القدم (زاوية قائمة).
- اجعل الحزام أسفل باطن القدم باتجاه الجانب الخارجي للقدم. ② عن طريق سحب الحزام يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المريحة لك. قم الآن بوضع الحزام بشكل مائل فوق مشط القدم مع لفه للخلف على شوكة كاحل القدم ③ ومرر الحزام بشكل مائل إلى الأمام مرة أخرى باتجاه الجانب الداخلي للقدم. ④ ⑤
- اسحب الحزام أسفل باطن القدم باتجاه الجانب الخارجي للقدم وفوق مشط القدم ⑥ وقم الآن بتثبيت طرف الحزام على الجزء السفلي من الحزام بإحكام. ⑦
- خلع جهاز MalleoTrain Plus
- افتح الحزام وقم بتثبيت طرف الحزام على أي جزء من الحزام. أمسك الضمادة من الحافة العلوية لها وأقلبها لأسفل.

إرشادات التنظيف

أغلق أوصافاً فيلكرو. يُرجى استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. لا تعرض المنتج أبداً إلى الحرارة / البرودة المباشرة. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيطة بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MalleoTrain Plus والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية: الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال / عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي

- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نحمي بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة

لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك.) إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين / كنة بولييمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستان (EL)، بولي يورثين (PUR)، قطن (CO)، بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي)   معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06

* يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسْمَع له بموامة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليها.

使用提示

- 穿戴 MalleoTrain Plus
- 将护具上部尽量向外翻，直至能用手摸到足跟垫。将护具穿到脚上直至足跟处。
 - 重新将护具外翻的部分翻回，并将其拉高，使得对垫位于脚踝上。
 - 粘扣带的起始端位于脚的内侧。① 缠绕粘扣带时请确保不要留下褶皱。为确保粘扣带能够牢固贴紧身体，在实施以下步骤时您的小腿必须与脚保持垂直角度 (直角)。
 - 将粘扣带从脚底向外绕到脚外侧。② 可以使用适当力度拉紧粘扣带，使其既不失舒适又保证牢固。
 - 将粘扣带向后斜着越过脚背后面围绕踝骨 ③，再将粘扣带向前斜着越过脚背拉到脚内侧。④ ⑤
 - 将粘扣带从脚底绕过拉到脚外侧，直至越过脚背 ⑥，并将带子末端粘牢在下面的粘扣部位上。⑦
- 摘除 MalleoTrain Plus
- 解开粘扣带，并将粘扣带末端扣在绑带的其他部位。抓住护具带的上沿向下翻。

清洗提示

粘好所有粘扣带。请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤用网袋。切勿将本产品直接暴露于高温 / 低温 环境。请遵守产品上方最佳的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MalleoTrain Plus 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业技术人员意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，Styren-Ethylen / Butylen-Stryren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)，弹性纤维 (EL)，聚氨酯 (PUR)，棉花 (CO)，聚酯 (PES)

MD - Medical Device (医疗器械)   医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码
发布日期: 2023-06

* 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绑带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。