


ottobock.



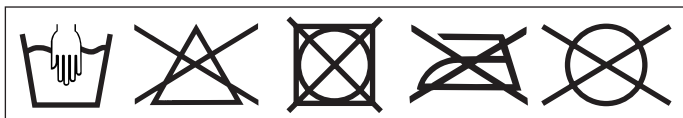
50S16-7 Malleo Sprint light

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for Use	8



	Artikelnr / Art. no.	Größe / Size	Knöchelumfang / Circumference	
	grau / grey*		cm	inch
	50S16-7=XS	XS	25,5–28,0	10–11
	50S16-7=S	S	28,0–30,5	11–12
	50S16-7=M	M	30,5–33,0	12–13
	50S16-7=L	L	33,0–35,5	13–14
50S16-7=XL	XL	35,5–38,0	14–15	

* Farbe/Color



Material	PES, PA, PU, EA
-----------------	-----------------

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-07-22

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Sprunggelenkorthese Malleo Sprint light 50S16-7.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- funktionelle Behandlung von Bandinstabilitäten
- postoperative Behandlung von Bandrupturen
- Sprunggelenkdistorsionen
- funktionell-konservative Therapie von Außenbandrupturen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Sprunggelenk durch die Gurtführung. Eversion und Inversion des Fußgelenks werden eingeschränkt, ohne dabei die Plantar- und Dorsalflexion negativ zu beeinflussen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit **„Informieren Sie den Patienten.“** gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand des Knöchelumfangs auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Die Orthese wird anprobefertig geliefert. Eine Anpassung ist nicht notwendig.

> Der Gurt der Orthese ist geöffnet und die Schnürung ist gelockert.

- 1) Die Orthese über den Fuß ziehen (siehe Abb. 1) und wie einen normalen Schuh schnüren (siehe Abb. 2).
- 2) Das äußere Ende des Gurts über den Spann legen und von innen (medial) unter dem Fuß durchführen.
- 3) Das äußere Ende des Gurts außen (lateral) über dem Knöchel festkletten (siehe Abb. 3).
- 4) Das innere Ende des Gurts über den Spann legen und von außen (lateral) unter dem Fuß durchführen.
- 5) Das innere Ende des Gurts innen (medial) über dem Knöchel festkletten (siehe Abb. 4).
- 6) Wenn ein festes Auftreten mit dem Fuß von Seiten des Arztes gestattet ist:

Die Enden des Gurts abkletten und nachziehen (siehe Abb. 5).

4.3 Reinigung

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Orthese in 40 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 3) Die Orthese gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

English

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2013-07-22

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

These instructions for use contain important information on the fitting and application of the 50S16-7 Malleo Sprint Light ankle orthosis.

2 Application

2.1 Intended Use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Functional treatment of ligament instability
- Post-operative treatment of ligament ruptures
- Ankle sprains
- Functional, conservative therapy of lateral ligament ruptures

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the foot area, e.g. in case of diabetic neuropathy.

2.4 Effects

The orthosis stabilises the ankle joint using straps. Eversion and inversion of the ankle joint are restricted without negatively affecting plantar and dorsal flexion.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols



CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.



NOTICE

Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions



CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".



CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.
- ▶ **Inform the patient.**

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the circumference of the ankle (see size chart).

4.2 Fitting and Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use this product carefully and for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ **Inform the patient.**

The orthosis is delivered ready for trial fitting. No adaptation is required.

- > The strap on the orthosis is open and the fasteners are loosened.
- 1) Pull the orthosis over your foot (see Fig. 1) and tie it like a normal shoe (see Fig. 2).
 - 2) Pass the outer end of the strap over the instep and pull it under the foot from the inner (medial) side.
 - 3) Fasten the outer end of the strap over the ankle on the outer (lateral) side (see Fig. 3).
 - 4) Pass the inner end of the strap over the instep and pull it under the foot from the outer (lateral) side.
 - 5) Fasten the inner end of the strap over the ankle on the inner (medial) side (see Fig. 4).
 - 6) If the physician has allowed weight-bearing on the foot:
Loose the ends of the strap and re-tighten (see Fig. 5).

4.3 Cleaning

- 1) Close all hook-and-loop closures.
- 2) Hand wash the orthosis in warm water at 40°C with mild laundry detergent.
- 3) Rinse well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

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

6.2 CE Conformity

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



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

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