

ALLGEMEINE HINWEISE



Nebenwirkungen:

Unter der Voraussetzung einer sachgemäßen Anwendung sind Nebenwirkungen bis jetzt nicht bekannt. Zu fest anliegende Orthesen können zu lokalen Druckscheinungen führen oder in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikation:

Hauterkrankungen, -verletzungen in dem Bereich, in dem die Orthese zum Einsatz kommt, insbesondere mit entzündlichen Erscheinungen. Narben mit Schwellungen, Rötung und/oder Überwärmung, Lymphabflussstörungen.

Entsorgung:

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

Gewährleistung:

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Materialzusammensetzung:

69 % Polyamid
19 % Elastomere
9% Polyester
4% Karbon

Pflegehinweise:

Die festen Bauteile mit einem feuchten Tuch abwischen. Gurte und Polster entfernen und mit einem milden Waschmittel von Hand waschen, mit ausreichend klarem Wasser nachspülen und an der Luft trocknen lassen. NICHT in den Trockner geben.



Sicherheitshinweise:

Die Orthese ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Die nötige Stabilität für den angegebenen Versorgungsbereich kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Orthese fest am Körper sitzt. Um einen optimalen Sitz der Orthese sicherzustellen, sollte das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal angepasst werden.

Die Orthese ist nicht flamsicher und darf daher nicht in der Nähe von offenem Feuer getragen werden. Nehmen Sie selbständig keine Veränderungen an der Orthese vor, kontaktieren Sie zu diesem Zweck Ihren Orthopädietechniker. Sollte die Orthese Verschleißerscheinungen aufweisen, wodurch die Stabilität beeinflusst oder beschädigt wird, ist sie zu ersetzen.

Wir bitten Sie uns über alle, im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, aufgetretenen Vorkommnisse und schwerwiegende Ereignisse in Kenntnis zu setzen.

Vorgesehene Patientengruppe:

Angewendet wird das Medizinprodukt durch Patienten, die eine Einweisung von geschultem Fachpersonal erhalten haben. Das Medizinprodukt ist für jugendliche und erwachsene Patienten von 12 bis 99+ Jahren vorgesehen.

Achtung!

Tragen Sie die Orthese nicht auf der Hose. Ein optimaler Sitz sowie die therapeutische Wirkung sind damit nicht gewährleistet.



Herstellung
und Vertrieb:



Spektramed GmbH | Prämienstraße 96 | D-41844 Wegberg
t 0 24 34 . 99 33 4-0 | f 0 24 34 . 99 33 4-20
www.spektramed.de | info@spektramed.de



MalleoFix aktiv Gebrauchsanweisung



Version 1.0 / 02.2021


Spektramed
Auf den Punkt gebracht

MalleoFix aktiv

Bezeichnung:

MalleoFix aktiv

Hilfsmittelnummer:

23.02.04.005



Art.-Nr.	Größe	Knöchelumfang
1000 02030	Small	< 23 cm
1000 02031	Medium	23 - 27 cm
1000 02032	Large	27 - 31 cm
1000 02033	X Large	> 31 cm

Rechts wie links tragbar. Der Knöchelumfang wird ca. 3 cm oberhalb des Sprunggelenks gemessen.

Produktbeschreibung inklusive Zweckbestimmung:

Sprunggelenksorthese zur funktionellen Mobilisation in drei Phasen und Stabilisierung des oberen- und unteren Sprunggelenks (OSG/USG) in definierter Position.

Indikation:

- Chronische Bandinstabilitäten
- Postoperative Versorgung
- Akute Sprunggelenksverletzungen

Wirkungsweise:

Stabilisierung und funktionelle Mobilisation des OSG/USG in drei Phasen durch modularen Aufbau der MalleoFix aktiv.

- Akutphase - Stabilisierung und Ruhigstellung
- Mobilisierung - kontrollierte Belastung
- Bewegung - Belastung

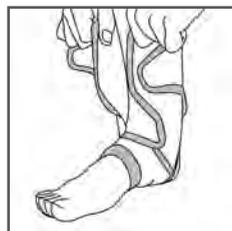
Information für den Patienten:

Sprunggelenkverletzungen zählen zu den häufigsten Verletzungen beim Sport und im Alltag. Die MalleoFix aktiv wurde speziell entwickelt, um eine optimale therapeutische Versorgung der verschiedenen Behandlungsphasen zu gewährleisten. Modulare Bausteine erlauben es dem Therapeuten die Orthese individuell dem Behandlungsverlauf anzupassen.

Das Therapiekonzept sieht drei Stufen vor, von der Fixierung (Akutphase) über die Mobilisierung bis zur Bewegung. Dabei wird die Beweglichkeit des Sprunggelenks kontinuierlich erhöht. Die einzelnen Therapieschritte werden durch Ihren Arzt oder Therapeuten festgelegt.

Anlegen der Orthese (Akutphase)

Schritt I:



Die MalleoFix aktiv, wie einen Strumpf, über den betroffenen Fuß ziehen und den inneren Klettverschluss schließen. Achten Sie bitte auf einen faltenfreien Sitz.

Schritt II:



Befestigen Sie einen der mitgelieferten Gurte, mit dem mit 1 gekennzeichneten Ende seitlich ca. 5 cm oberhalb des Knöchels. Die Position und der Winkel können bei Bedarf individuell angepasst werden.

Schritt III:



Führen Sie nun den Gurt über den Fußrücken, dann unter dem Fuß hindurch und befestigen Sie nun das mit 2 gekennzeichnete Ende auf dem mit 1 gekennzeichneten Ende.

Schritt IV:



Verfahren Sie mit dem zweiten Gurt genauso wie in Schritt II und III beschrieben auf der anderen Seite. Die Gurte müssen sich danach auf der Fußoberseite kreuzen. Straffen Sie nun beide Gurte noch einmal, so dass der Fuß fest fixiert ist.

Schritt V:



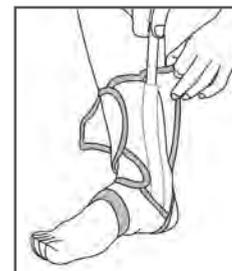
Schließen Sie nun die beiden seitlichen Laschen. Achten Sie dabei darauf, dass die Gurtenden durch die Laschen abgedeckt sind.

Schritt VI:



Ziehen Sie nun einen festen Schuh oder Sportschuh an und schnüren ihn fest. Nur so erhalten Sie einen optimalen Halt. Bei Bedarf können Sie die Gurte nachregulieren, verfahren Sie dabei wie in den Schritten IV - V beschrieben.

Hinweis für Fachpersonal:



Phase I (Akutphase):

Orthese mit Aluminiumprofilen, Supinations- und Pronationsgurt. Die Aluminiumprofile müssen individuell angepasst werden.

Phase II (Mobilisierung):

Im Anschluss an die Akutphase können die Aluminiumprofile durch die mitgelieferten Spiralfedern ersetzt werden. Die

Orthese sollte in jedem Fall mit einem von beidem verwendet werden, um ein Umschlagen der Orthese zu vermeiden. Supinations- und Pronationsgurt weiterhin zur Stabilisation verwenden.

Phase III (Bewegung):

Die Gurte können entfernt werden, um noch mehr Beweglichkeit des betroffenen Fußes zu ermöglichen.