

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.
Meša Selimovića 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. 50258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Kungsholmstorg 8
11221 Stockholm
P +46 (0) 774 100-020
F +46 (0) 774 100-021
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF MACEDONIA

Bauerfeind Dooet 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.
Historiador Diago, 13
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi 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
GF-09, District 1,
71 MPC Building
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-685
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
Regents Place
338 Euston Road
London
NW1 3BT
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

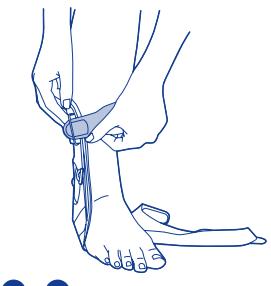
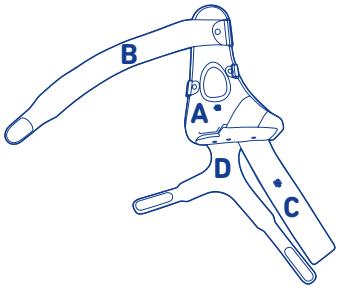

BAUERFEIND AG

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

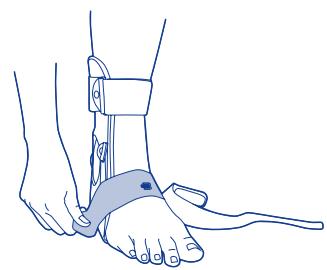


CaligaLoc®

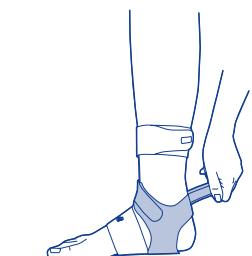
Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo



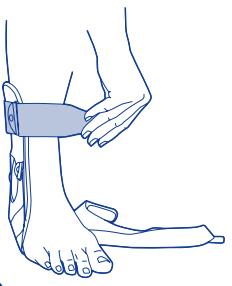
1 2



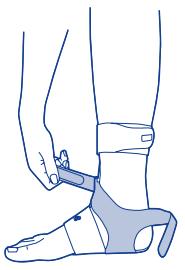
4



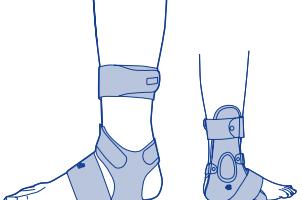
2



3



5



6

(de) deutsch	3	(hr) hrvatski	24
(en) english	4	(sr) srpski	25
(fr) français	6	(sl) slovenski	27
(nl) nederlands	7	(ro) romanian	28
(it) italiano	9	(el) ελληνικά	30
(es) español	10	(tr) turkish	31
(pt) portugués	12	(ru) русский	32
(sv) svenska	13	(et) eesti	34
(no) norsk	14	(lv) latviešu	35
(fi) suomi	16	(lt) lietuvių	37
(da) dansk	17	(uk) українська	38
(pl) polski	18	(ja) 日本語	39
(cs) český	20	(ar) عربى	42
(sk) slovensky	21	(zh) 简体中文	45
(hu) magyar	23		

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter www.bauerfeind.com/downloads.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der CaligaLoc haben Sie ein Produkt erworben, welches einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig und sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zu Anwendung, Indikationen, Gegenanzeigen, Anlegen, Pflege und Entsorgung der CaligaLoc. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die CaligaLoc ist eine körperlängs geformte Orthese¹ für das Sprunggelenk. Durch die CaligaLoc wird ein seitliches Umknicken nach außen verhindert und die Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks wirkungsvoll unterstützt. Die Anhebung der Fußaußenseite entlastet zudem die Außenbänder. Die CaligaLoc kann durch die verstellbaren Klettgurte individuell angepasst werden. Die Orthese können Sie in bequemen Straßen- und Sportschuhen tragen sowie ohne Schuhe in der Nacht tragen.

Indikationen

- nichtoperative Behandlung nach Knöchelbänderriss oder nach schwerer Sprunggelenksverstauchung (Distorsion)
- Schutz nach wiederherstellender Bandoperation
- permanente Stabilisationshilfe bei komplexer Instabilität des oberen und/oder unteren Sprunggelenks

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht!

- Die CaligaLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsbereichen zu tragen. Um einen optimalen Sitz der CaligaLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die CaligaLoc kann bei Bedarf körperlängs vom Fachpersonal² nachgeformt werden.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeten Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die CaligaLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckschwellungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der CaligaLoc und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer CaligaLoc überprüfen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine/Füße, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der CaligaLoc

A – Kunststoffschale, B – oberer Gurt,
C – unterer Gurt, D – mittlerer Y-Gurt

Wir empfehlen einen Strumpf unter der CaligaLoc zu tragen.

Setzen Sie sich zum Anlegen der CaligaLoc auf einen Stuhl. Stellen Sie Ihren Fuß im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden, um die Orthese optimal anlegen zu können. ① Öffnen Sie alle Gurte. Stellen Sie den betroffenen Fuß mit der Ferse bisfügig auf die Sohle der CaligaLoc. Der hintere Teil des Fußes ist dabei an der Außenseite von der Kunststoffschale umschlossen. ② Legen Sie nun den oberen Gurt von hinten um den Unterschenkel und führen Sie diesen im Schienbeinbereich durch die Öse. ③ Klettern Sie den Gurt auf dem darunterliegenden Teil fest. ④ Führen Sie den unteren Gurt über den Fußrücken zur Außenseite des Fußes und klettern Sie diesen fest. Bei Bedarf kann der Gurt mit einer Schere gekürzt werden. ⑤ Verfahren Sie mit dem Y-Gurt wie folgt: Führen Sie den vorderen Gurt vor dem Schienbein und ⑥ den hinteren Gurt um die Ferse in die Umlenkosen und klettern Sie diese auf dem darunterliegenden Gurtteil fest. Ziehen Sie die Gerte bei Bedarf noch einmal nach.

Ausziehen/Ablegen der CaligaLoc

Öffnen Sie alle Klettgurte und steigen Sie nach vorn aus der Orthese heraus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die CaligaLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der CaligaLoc beeinträchtigen.

Das Einnähetikett der CaligaLoc mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich unter dem oberen Gurt der Orthese.

Öffnen Sie zunächst alle Klettverschlüsse. Ziehen Sie dann jeweils den kompletten Gurt aus der Öse. Klettern Sie die Enden auf dem Gurt auf, um Beschädigungen zu vermeiden. Wischen Sie die Schale und das Polster mit einem feuchten Tuch ab. Nutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel.

3

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die CaligaLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten/Parameter

Die CaligaLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit drei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind nicht abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die CaligaLoc ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen und wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die CaligaLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Sie können die CaligaLoc entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2017-03

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gelenken oder Rumpf

² Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

³ 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.

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der CaligaLoc. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Über Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die CaligaLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Anpassen der CaligaLoc

Anformen der Kunststoffschale

- I** Überprüfen Sie die Passform der CaligaLoc am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z.B. Außenknöchel). **II** Entfernen Sie das Polster vorsichtig aus der Kunststoffschale. **III** Passen Sie die CaligaLoc bei Bedarf mit

einer Heißluftpistole bei 120°-140° C an. **A** Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. **V** Kleben Sie das innere Polster wieder in die Kunststoffschale ein.

Anpassen des Polsters

- V** Sollte das Polster bei starker Schwellung des Sprunggelenks am Außenknöchel drücken, empfehlen wir an dieser Stelle eine Aussparung in das Polster zu schneiden. Benutzen Sie dazu eine spitze Schere oder ein Cutter-Messer und schneiden Sie damit entlang der Prägung.

en english

These instructions for use can also be downloaded from www.bauerfeind.com/downloads.

Dear Customer,

Thank you for placing your trust in a Bauerfeind product. In choosing the CaligaLoc, you have acquired a high-quality medical product.

Please read through all of these **instructions for use** carefully, because they contain important information about the use, indications, contraindications, fitting, care and disposal of the CaligaLoc. Please keep these instructions in case you need to refer to them again in the future. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

The CaligaLoc is an anatomically contoured orthosis¹ for the ankle joint. The CaligaLoc prevents the lateral twisting of the ankle to the outside and provides effective support for the muscular stabilization of the upper and lower ankle. The outside of the foot is raised, providing additional relief for the outer ligaments. The CaligaLoc can be adjusted individually using the adjustable Velcro straps. CaligaLoc is suitable for use in comfortable outdoor and sports shoes, and can also be worn without shoes overnight.

Indications

- Non-surgical treatment of torn ankle ligaments or a badly sprained ankle joint (distortion)
- Protection following reconstructive ligament surgery
- Permanent stabilization for complex instability of the upper and/or lower ankle

Risks of using this product

A Caution²

- CaligaLoc must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application (places of use) listed. To ensure the optimum fit of the CaligaLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped. If necessary, the CaligaLoc can be anatomically re-shaped by a specialist³.
- Please consult your physician in advance if you intend to use this product in combination with other products, e.g. if you wear compression stockings for compression therapy.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage and fitting is assumed. Do not fit the CaligaLoc too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the CaligaLoc and, if necessary, check the size of your CaligaLoc.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- 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.
- Impaired sensation and movement disorders of the legs/feet, e.g. in the case of diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted orthosis

Application instructions

Putting on/fitting the CaligaLoc

A – plastic shell, B – upper strap,
C – lower strap, D – middle Y-shaped strap

We recommend that hosiery should be worn under the CaligaLoc.

Sit down on a chair to put on the CaligaLoc. Place your foot on the floor with your foot at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis.

- 1** Undo all the straps. Place the relevant foot on the sole of the CaligaLoc, taking care to ensure the correct position of the heel. The outside of the back of the foot should now be encased by the plastic shell. **2** Now wrap the upper strap round your lower leg from behind and guide it through the loop in the shin bone area. **3** Secure the end of the strap by fastening the Velcro to the section of strap which is underneath it. **4** Guide the lower strap over the instep of the foot to the outside of the foot and secure it in place with the Velcro. If necessary, the strap can be cut with scissors to make it shorter. **5** For the Y-shaped strap, proceed as follows: Guide the front strap in front of the shin bone and **6** the rear strap round the heel into the guide loops; then use the Velcro to secure them to the section of strap underneath. Tighten the straps again if necessary.

Taking off/removing the CaligaLoc

Undo all the Velcro straps and lift your foot up and forward out of the orthosis.

Cleaning instructions

Note: Never expose the CaligaLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material. This can impair the effectiveness of the CaligaLoc.

The sewn-in label of the CaligaLoc, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE certification, is located underneath the upper strap of the orthosis.

First undo all of the Velcro fastenings. Then pull each strap out of its loop completely. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Use a damp cloth to wipe the shell and cushion. Use a mild cleanser.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly instructions

The CaligaLoc is supplied ready for use.

Technical data/parameters

The CaligaLoc is an ankle orthosis with three attached straps. The straps are not removable.

Notes on reuse

The CaligaLoc is intended for your sole use and has been individually adapted for you. For this reason, do not pass the CaligaLoc on to other people.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

You can dispose of the CaligaLoc in accordance with national legal requirements.

Version: 2017-03

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

² Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

³ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

Specialists

General notes

- Check the optimal and individual fit of the CaligaLoc at the first fitting. Make any corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical and therapeutic effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.
- The CaligaLoc is intended for the treatment of one patient only.

Adapting the CaligaLoc

Adjusting the plastic shell

- I** Check the fit of the CaligaLoc on the patient. Pay careful attention to the patient's individual anatomy (e.g. the lateral malleolus). **II** Carefully remove the cushion from the plastic shell. **III** If necessary, adapt the CaligaLoc using a hot-air gun at 120-140 °C (250-280 °F). **A** Wear protective gloves when you are doing this. **IV** Glue the inner cushion back into the plastic shell.

Adjusting the cushion

- V** If the ankle is badly swollen and the cushion is therefore pressing against the lateral malleolus, we recommend making a cutout in this part of the cushion. Use sharp scissors or a cutter knife and cut along the embossing.

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur www.bauerfeind.com/downloads.

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind. Avec CaligaLoc, vous bénéficierez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la **notice d'utilisation**, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation, les indications, les contre-indications, la mise en place, l'entretien et l'élimination de CaligaLoc. Gardez cette notice d'utilisation, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

CaligaLoc est une orthèse¹ aux formes anatomiques, destinée à l'articulation de la cheville. CaligaLoc évite une torsion de la cheville vers l'extérieur et soutient efficacement la stabilisation musculaire de l'articulation tibio-tarsienne et/ou astragalo-calcaneenne. L'élevation du côté extérieur du pied soulage en outre les ligaments externes. Grâce aux bandes auto-agrippantes réglables, CaligaLoc peut être adaptée individuellement. Vous pouvez porter CaligaLoc dans des chaussures de ville ou de sport ou encore la nuit sans chaussures.

Indications

- Traitements non chirurgicaux après déchirure ligamentaire au niveau de la cheville ou suite à une entorse (torsion de la cheville)
- Protection post-opératoire après sutures/reconstructions ligamentaires
- Soutien permanent de la stabilisation en cas d'instabilité chronique de l'articulation tibio-tarsienne et/ou astragalo-calcaneenne

Risques d'utilisation

⚠ Attention

- CaligaLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de CaligaLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé² peut ajuster CaligaLoc aux formes anatomiques du patient.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadéquate.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. CaligaLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de CaligaLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre CaligaLoc.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes/pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de l'orthèse portée

Conseils d'utilisation

Mise en place/ajustement de CaligaLoc

- A – coque en matière plastique,
B – sangle supérieure,
C – sangle inférieure, D – sangle en Y du milieu

Nous conseillons de porter une chaussette sous la CaligaLoc.

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place la chevillière CaligaLoc. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre la chevillière en place de manière optimale.

- Ouvrez toutes les sangles. Posez le pied concerné de façon à ce que le talon soit aligné sur la semelle de la CaligaLoc. La partie postérieure du pied est alors entourée sur l'extérieur par la coque en matière plastique.
- Placez la sangle supérieure en partant de l'arrière autour du bas de la jambe et introduisez-la dans l'œillet au niveau du tibia.
- Faites agripper la sangle avec la partie située dessous.
- Passer la sangle inférieure vers l'extérieur du pied en passant au-dessus du dos du pied et faites-la agripper. Il est possible de couper la sangle avec des ciseaux si nécessaire.
- Procédez comme suit avec la sangle en Y : passez la sangle antérieure devant le tibia et la sangle postérieure autour du talon dans les œillets, puis faites agripper cette sangle sur la partie de la sangle placée dessous. Resserrez les sangles si nécessaire.

Retrait de CaligaLoc

Ouvrez toutes les sangles auto-agrippantes et sortez de la chevillière par l'avant.

Conseil de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais CaligaLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de CaligaLoc.

L'étiquette cousue de CaligaLoc comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sous la sangle supérieure de la chevillière.

Ouvrez d'abord toutes les fermetures « Coque ». Sortez ensuite complètement la sangle de l'œillet. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Nettoyez la coque et le coussinet avec un chiffon humide. Utilisez un détergent doux.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

CaligaLoc est livrée prête à l'emploi.

Données techniques / paramètres

CaligaLoc est une orthèse pour la cheville avec trois sangles fixées dessus. Les sangles ne sont pas amovibles.

Conseils pour une réutilisation

CaligaLoc est uniquement prévue pour votre prise en charge et elle a été ajustée à votre cas personnel. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre CaligaLoc à une tierce personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

Vous pouvez éliminer CaligaLoc conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l'information : 2017-03

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

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.

Professionnel formé

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de CaligaLoc. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dégagée.
- CaligaLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustage de CaligaLoc

Ajustement de la coque en matière plastique

- Vérifiez la forme de CaligaLoc sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (p.ex. extérieur de la cheville). **1** Enlevez le coussinet de la coque en matière plastique avec précaution. **II** Ajustez le cas échéant CaligaLoc au moyen d'un pistolet à air chaud à 120-140 °C. **III** Portez des gants de protection. **IV** Recollez le coussinet intérieur dans la coque en matière plastique.

Ajustage du coussinet

- Si en cas de gonflement important de la cheville, le coussinet appuyait sur l'extérieur de la cheville, nous conseillons de découper à cet endroit le coussinet. Utilisez des ciseaux pointus ou un cutter et découpez le long de l'empreinte.

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder www.bauerfeind.com/downloads.

Geachte klant,

Hartelijk dank voor het vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de CaligaLoc heeft u een product gekocht dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet.

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig en zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over het gebruik, de indicaties, contra-indicaties, het aanbrengen, het onderhoud en het verwijderen van de CaligaLoc. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen. Bij vragen neemt u contact op met uw behandelend arts of medische speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De CaligaLoc is een ergonomisch gevormde orthèse¹ voor het spronggewricht. De CaligaLoc voorkomt het zijdelings omklappen van de voet naar buiten en ondersteunt de stabilisatie van het bovenste en onderste spronggewricht door de spieren. Door het optrekken van de buitenkant van de voet worden bovenaan de latrale banden ontlast. De CaligaLoc kan door de verstelbare klinkbandsluitingen individueel worden aangepast. CaligaLoc kunt u in comfortabele schoenen en sportschoenen dragen, en zonder schoenen ook „s nachts.

Indicaties

- Niet-operatieve behandeling na enkelbandruptuur of na een ernstige verstuiking van het spronggewricht (distorsie)
- Bescherming na bandoperatie
- Permanente stabiliteitsondersteuning bij complexe instabiliteit van het bovenste en/of onderste spronggewricht

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet!

- CaligaLoc mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de CaligaLoc te garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangevormd. De CaligaLoc kan indien nodig door geschoolde personeel² anatomisch worden aangevormd.
- Bespreekt een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie, vooraf met de behandelende arts.
- Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelende arts.
- Bi onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.
- Biwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangebracht. Doe de CaligaLoc niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. Sporadisch kunnen bloedooien en zenuwen bekeld raken. Maak in dit geval de klinkbandsluitingen van de CaligaLoc losser en laat indien nodig de maat van uw CaligaLoc controleren.

Contra-indicaties

Over gevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanmieten en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen/voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfevaervoirstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksinstucties

Aantrekken/aanleggen van de CaligaLoc

A – kunststofschaal, B – bovenste band,
C – onderste band, D – middelste Y-vormige band

Wij raden u aan om een kous onder de CaligaLoc te dragen.

Ga op een stoel zitten om de CaligaLoc aan te brengen. Zet uw voet in een hoek van 90° tot het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen.

- Maak alle klittenbanden los. Zet de aangedane voet met de hiel vlak op de zool van de CaligaLoc. Daarbij wordt het achterste deel van de voet aan de buitenkant omsloten door de kunststofschaal.
- Leg de bovenste band nu van achteren rond het onderbeen en steek deze ter hoogte van het scheenbeen door het oog. **3** Bevestig de band nu op het eronder liggende deel. **4** Geleid de onderste band over de wreef naar de buitenkant van de voet en zet deze daar vast. U kunt de band zo nodig met de schaar inkorten. **5** Voor het bevestigen van de Y-vormige band gaat u als volgt te werk: geleid de voorste band voor het scheenbeen langs en **6** de achterste band om de hiel en steek de band in de geleideogen. Bevestig de band op de eronder liggende strap. Trek de banden zo nodig nog een keer extra aan.

Uitdoen/afnemen van de CaligaLoc

Maar alle klittenbandsluitingen los en stap naar voren toe uit de orthese.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren!) Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de CaligaLoc.

Het ingenaide etiket van de CaligaLoc met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich onder de bovenste band van de orthese.

Maak eerst alle klittenbandsluitingen los. Trek daarna telkens de hele band uit het oog. Sluit de klittenband weer om beschadigingen te voorkomen. De schaal en het kussen kunnen met een vochtige doek worden schoongemaakt. Gebruik een zacht reinigingsmiddel.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstucties

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

De CaligaLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens/parameters

De CaligaLoc is een orthese voor het spronggewricht met drie vaste straps. De straps kunnen niet worden verwijderd.

Hergebruik

De CaligaLoc is uitsluitend voor u bestemd en werd voor u persoonlijk aangepast. Geef de CaligaLoc daarom niet aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

Afvalverwijdering

U kunt de CaligaLoc volgens de in uw land geldende voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2017-03

- Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, onlastiging, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- Informatie over gevraag voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallerisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).
- Gescholden personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer bij het eerste maal aanbrengen of de CaligaLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct omdoen met de patiënt.
- Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De CaligaLoc is uitsluitend bestemd voor slechts één patiënt.

Aanpassen van de CaligaLoc

Aanvormen van de kunststofschaal

- Controleer de pasvorm van de CaligaLoc bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. buitenzijde van de enkel). **11** Haal het kussen voorzichtig uit de kunststofschaal. **10** Pas de CaligaLoc indien nodig met een helthelptool bij 120-140° C aan.
12 Draag daarbij beschermende handschoenen.
- Bevestig het kussen weer in de kunststofschaal.

Aanpassen van het kussen

- Als het spronggewricht sterk opgezwollen is en het kussen daardoor tegen de buitenzijde van de enkel drukt, adviseren wij op dit punt een uitsparing in het kussen snijden. Gebruik hiervoor een luntsgschaar of een stanleymes en snij daar mee langs de markering.

it italiano

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche per il download all'indirizzo www.bauerfeind.com/downloads.

Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con CaligaLoc Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente e completamente le **istruzioni per l'uso**: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo, sulle indicazioni, controindicazioni e istruzioni per indossare, pulire, trattare e smaltire correttamente CaligaLoc. Conservi le presenti istruzioni per l'uso, in futuro potrebbe essere necessario consultarne nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

CaligaLoc è un'ortesi³ di forma anatomica per l'articolazione tibio-tarsale. CaligaLoc impedisce le torsioni laterali verso l'esterno e contribuisce efficacemente alla stabilizzazione muscolare dell'articolazione tibio-tarsale superiore e inferiore. Sollevando il lato esterno del piede si scaricano anche i legamenti esterni. CaligaLoc può essere adattato individualmente grazie alle cinghie con chiusura velcro. CaligaLoc può essere comodamente indossato con scarpe da città o sportive oppure senza scarpe, la notte.

Indicazioni

- Trattamento non operatorio in seguito a lesione dei legamenti malleolari o in seguito a grave distorsione dell'articolazione tibio-tarsale
- Protezione in seguito a un intervento di ripristino di un legamento
- Coadiuvante di stabilizzazione permanente in caso di instabilità complessa dell'articolazione tibio-tarsale superiore e/o inferiore

Rischi di impiego

⚠ Cautela!

- CaligaLoc deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di CaligaLoc occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario CaligaLoc può essere riconformato da personale specializzato³ in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.
- Discutere con il proprio medico curante dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. qualora si debbano indossare calze comprensive medicali nell'ambito di una terapia di compressione.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare CaligaLoc troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di CaligaLoc ed eventualmente fare controllare se la misura del proprio CaligaLoc è corretta.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe/ dei piedi, per es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona ortesi

Avvertenze d'impiego

Come indossare/applicare CaligaLoc

A – guscio in materiale plastico,

B – cinghia superiore,

C – cinghia inferiore, D – cinghia centrale a Y

Si consiglia di indossare una calza sotto CaligaLoc.

Per indossare CaligaLoc sedersi su una sedia. Per permettere un'applicazione ottimale dell'ortesi, poggiare il piede a terra formando un angolo di 90° con la parte inferiore della gamba.

- Aprire tutte le cinghie. Posizionare il piede interessato in modo che il talloneaderisca alla suola di CaligaLoc. La parte posteriore del piede è quindi avvolta dal lato esterno del guscio in materiale plastico. **2** Fare passare la cinghia superiore attorno alla gamba, passando da dietro, e portarla nella regione tibiale attraverso l'occhiello. **3** Fissare la cinghia sull'estremità sottostante. **4** Fare passare la cinghia inferiore sul dorso del piede portandola verso la parte esterna del piede e fissarla. Se necessario, accorciare la cinghia con le forbici. **5** Con la cinghia a Y procedere come segue: Fare passare la cinghia anteriore davanti alla tibia e **6** la cinghia posteriore attorno al tallone, infilandola negli occhelli di deviazione, e fissarla sull'estremità sottostante. Se necessario tensionare ancora un po' la cinghia.

Come togliere/rimuovere CaligaLoc

Aprire tutte le cinghie in velcro e togliere l'ortesi sfilando il piede in avanti.

Avermenti per la pulizia

Nota: non esporre mai CaligaLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile) Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di CaligaLoc.

L'etichetta di CaligaLoc con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sotto la cinghia superiore dell'ortesi.

Aprire tutte le chiusure in velcro. Sfilare poi completamente l'intera cinghia dall'occhiello. Richiudere le estremità con velcro sulla cinghia per evitare danneggiamenti. Pulire il guscio e l'imbottilatura con un panno umido utilizzando un detergente delicato.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

CaligaLoc è fornito pronto per l'uso.

Dati/parametri tecnici

CaligaLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di tre cinghie. Le cinghie non sono rimovibili.

Avvertenze per il riutilizzo

CaligaLoc è stato realizzato esclusivamente per lei ed è stato adattato alle sue personali esigenze terapeutiche. Pertanto, non fare utilizzare CaligaLoc a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

Smaltimento

CaligaLoc può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Informazioni aggiornate a: 2017-03

¹ Ortesi = auxilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

³ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'utilizzo di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Personale specializzato

Avvertenze generali

• Nel primo trattamento, verificare che CaligaLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.

• Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.

• Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.

• CaligaLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Adattamento di CaligaLoc

Come adattare il guscio in materiale plastico

I Verificare che CaligaLoc si adatti perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es., malleolo esterno).

II Rimuovere con cautela l'imbottitura dal guscio in materiale plastico. **III** Se necessario, adattare CaligaLoc con una pistola ad aria calda a 120-140 °C.

⚠ Durante questa operazione, indossare guanti protettivi. **IV** Incollare di nuovo l'imbottitura interna sul guscio in materiale plastico.

Come adattare l'imbottitura

V Se, in presenza di un forte gonfiore dell'articolazione tibio-tarsale, l'imbottitura dovesse premere contro il malleolo esterno, si consiglia di realizzare un incavo nell'imbottitura all'altezza del malleolo. A tale scopo utilizzare forbici appuntite o un cutter e tagliare lungo la sagoma.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, eroprecimiento y acumulación de calor

es español

Estas Instrucciones de uso también están disponibles para descargar desde la dirección www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado/a paciente,

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Escogiendo CaligaLoc Ud. adquirió un producto terapéutico de extraordinaria calidad.

Le atentamente las **instrucciones de uso**, puesto que contienen información importante sobre el empleo, las indicaciones, las contraindicaciones, la colocación, los cuidados y la eliminación de CaligaLoc. Conserve estas instrucciones de uso, ya que tal vez necesite consultarlas más adelante. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

CaligaLoc es una ortesis¹ con ajuste anatómico correcto para la articulación del tobillo. Mediante CaligaLoc se impide una torcedura lateral y se fomenta de forma eficaz la estabilización muscular de la articulación del tobillo superior e inferior. La elevación de la cara exterior del pie descarga, además, los ligamentos externos. CaligaLoc puede adaptarse individualmente mediante las cintas de velcro ajustables. Puede llevar CaligaLoc cómodamente con calzado de calle y deportivo, o bien por la noche sin calzado.

Indicaciones

- Tratamiento no quirúrgico tras un desgarro en los ligamentos del tobillo o tras un esguince grave de tobillo (distorsión)
- Protección tras una cirugía de ligamentos recurrente
- Ayuda de estabilización permanente en el caso de inestabilidad crónica de la articulación del tobillo superior y/o inferior

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución²

- CaligaLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de CaligaLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. CaligaLoc puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente³.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste CaligaLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión, o, rara vez, constrictión en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de CaligaLoc y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su CaligaLoc.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, eroprecimiento y acumulación de calor

- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas/pies, como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del ortesis

Indicaciones de uso

Colocación de CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – cinta superior, C – cinta inferior, D – cinta central en Y

Recomendamos llevar una media debajo de CaligaLoc.

Para colocarse CaligaLoc siéntese en una silla. Coloque el pie sobre el suelo en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla para colocar la ortesis de manera óptima.

1 Abra todas las cintas. Coloque el pie en cuestión con el talón a ras de la suela de CaligaLoc. La parte posterior del pie debe quedar cubierta por el lado exterior por la cápsula de plástico. **2** Ahora, pase la cinta superior desde atrás rodeando la pantorrilla e insértela por la presilla en la zona de la tibia.

3 Cierre la cinta firmemente sobre la pieza situada debajo. **4** Pase la cinta inferior por encima del dorso del pie hacia la cara exterior del pie y ciérrela firmemente. Si es necesario, puede recortar la cinta. **5** Proceda del siguiente modo con la cinta en Y: Pase la cinta delantera por delante de la tibia y **6** la cinta trasera rodeando el talón, insértela en las presillas y ciérrela sobre la parte de la cinta que haya quedado debajo. Si es necesario, vuelva a apretar la cinta.

Cómo quitarse CaligaLoc

Abra todas las cintas y camine hacia delante para salir de la ortesis.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca CaligaLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de CaligaLoc.

La etiqueta cosida de CaligaLoc, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra cerca de la cinta superior de la ortesis.

En primer lugar, abra todos los cierres de velcro. Saque toda la cinta de la presilla. Cierre los extremos sobre la cinta para evitar daños. Limpie la cápsula y el acolchado con un paño húmedo. Utilice un detergente suave.

Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación

CaligaLoc se suministra lista para ser utilizada.

Datos y parámetros técnicos

CaligaLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con tres cintas que se fijan en ella. Las cintas no se pueden retirar.

Información sobre su reutilización

CaligaLoc está previsto únicamente para uso personal o ha sido adaptado individualmente para usted. Por tanto, no pase CaligaLoc a terceras personas.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquirente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

Puede eliminar CaligaLoc conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2017-03

¹ Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidental) o daños materiales (daños al producto).

³ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

Personal competente

Recomendaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de CaligaLoc. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- CaligaLoc está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Ajuste de CaligaLoc

Adaptación de la cápsula plástica

I Compruebe la adaptación de CaligaLoc en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p.ej. hueso exterior del tobillo).

II Retire cuidadosamente el acolchado de la cápsula plástica. **III** Si es necesario, adapte CaligaLoc con una pistola de aire caliente a 120-140 °C. **IV** Utilice guantes protectores. **V** Vuelva a adherir el acolchado interior a la cápsula plástica.

Ajuste del acolchado

V Si, debido a una gran inflamación del tobillo, el acolchado ejerce presión sobre el hueso exterior, recomendamos recortar el relieve necesario en el acolchado en este punto. Para ello, use una tijera con punta o una cuchilla y recorte a lo largo de la estampación.

Este manual de utilização está disponível para download em www.bauerfeind.com/downloads.

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto Bauerfeind. Com o CaligaLoc adquiriu um produto de qualidade que corresponde a um elevado padrão medicinal.

Leia atentamente todas as **instruções de utilização**, pois contém informações importantes acerca da aplicação, indicações, contra-indicações, colocação, conservação e eliminação do CaligaLoc. Guarde estas instruções de utilização, de modo a poder consultá-las mais tarde. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O CaligaLoc é uma ortótese¹ para o tornozelo, moldada ao corpo. Graças ao CaligaLoc é evitada uma torção lateral e a estabilização muscular do tornozelo na parte superior e inferior é reforçada significativamente. A elevação da parte exterior do pé alivia ainda os ligamentos externos. O CaligaLoc pode ser ajustado individualmente através da correia de velcro regulável. Pode usar o CaligaLoc com calçado de exterior e desportivo, assim como sem sapatos durante a noite.

Indicações

- Tratamento não cirúrgico após ruptura dos ligamentos ósseos ou após entorse grave do tornozelo (distorção)
- Proteção no pós-operatório de reabilitação
- Auxílio permanente de estabilização em caso de instabilidade complexa da parte superior / ou inferior do tornozelo

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Cuidado²

- O CaligaLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do CaligaLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o CaligaLoc pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorrecta ou para outra finalidade que não a indicada.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado/colocado correctamente. Não aperte demasiado o CaligaLoc, pois tal poderá provocar sintomas locais resultantes da pressão. Em casos raros pode ocorrer uma constrição dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do CaligaLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu CaligaLoc.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções valorizáveis de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como inflamações indefinidas no tecido mole em locais afastados daqueles onde foi colocada a ortótese.

Indicações de utilização

Apertar/colocar o CaligaLoc

A – cápsula plástica, B – correia superior, C – correia inferior, D – correia central Y

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do CaligaLoc.

Para colocar o CaligaLoc, sente-se numa cadeira. Coloque o pé no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna para conseguir colocar a ortótese de forma ideal.

- 1 Abra todas as correias. Coloque o pé em questão com o calcaneus ligado apoiado na sola do CaligaLoc. A parte de trás do pé está, portanto, envolvida pela parte exterior da cápsula plástica. 2 Coloque agora a correia superior da parte de trás à volta da parte inferior da perna e introduza-a na área da tíbia através do olhal. 3 Aperte a correia na parte que se encontra por baixo. 4 Passe a correia inferior sobre o péito do pé em direcção à parte exterior deste e aperte-a. Em caso de necessidade, a correia pode ser encurtada com uma tesoura. 5 Proceda com a correia Y como se segue: Passe a correia dianteira à frente da tíbia e 6 a correia posterior em torno do calcaneus nos olhos de flexão e aperte-a na parte da correia que se encontra por baixo. Em caso de necessidade, puxe novamente a correia.

Retirar/remover o CaligaLoc

Abra todas as correias de velcro e puxe-as para a frente, tirando-as da ortótese.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o CaligaLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do CaligaLoc.

A etiqueta do CaligaLoc com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se por baixo da correia superior da ortótese.

Abra em seguida todos os fechos de velcro. Retire então em simultâneo a correia completa do olhal. Prenda as extremidades na correia para evitar danos. Limpe a cápsula e a superfície acolchoada com um pano húmido. Utilize um produto de limpeza suave.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O CaligaLoc é fornecido pronto para utilização.

Dados técnicos/parâmetros

O CaligaLoc é uma ortótese para o tornozelo com três correias fixas. As correias não são removíveis.

Indicações sobre a reutilização

O CaligaLoc destina-se unicamente ao seu tratamento e foi adaptado às suas condições físicas. Como tal, não entregue o CaligaLoc a terceiros.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência a garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Pode eliminar o CaligaLoc de acordo com as normas legais nacionais.

Versão actualizada em: 2017-03

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correcção de membros ou do tronco

² Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

³ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Pessoal técnico

Indicações gerais

• Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o CaligaLoc está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.

- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.
- O CaligaLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Adaptação do CaligaLoc

Moldagem das cápsulas plásticas

- 1 Verifique o ajuste do CaligaLoc nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. os maléolos). 11 Retire cuidadosamente a superfície acolchoada da cápsula plástica. 11 Se necessário, adapte o CaligaLoc com uma pistola de ar quente a 120-140°C. 12 Para tal, use luvas de protecção. 14 Cole novamente a superfície acolchoada interior na cápsula plástica.

Adaptação da superfície acolchoada

- 15 Se a superfície acolchoada pressionar os maléolos em caso de inflamação intensa do tornozelo, recomendamos que nesse local seja recortado um entalhe na superfície acolchoada. Utilize, para isso, uma tesoura afiada ou uma lâmina de corte e recorte ao longo da impressão.

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under www.bauerfeind.com/downloads.

Bästa kund!

Tack för att du har köpt en Bauerfeind-produkt. Med CaligaLoc har du köpt en produkt av hög medicinsk standard och kvalitet.

Läs noggrant igenom hela bruksanvisningen. Den innehåller viktig information om användning, indikationer, kontraindikationer, påtagning, skötsel och bortsäkra. Spara denna bruksanvisning; du kanske behöver läsa den igen vid ett senare tillfälle. Vänd dig till din läkare eller din fackhandel om du har ytterligare frågor.

Ändamålsbestämning

CaligaLoc är en kroppsriktigt utformad ortos¹ för fotleden (sprängbenslederna). Genom användning av CaligaLoc förhindras vrickning utåt i sidled och den muskulära stabiliseringen av den övre och nedre sprängbensleden understöds effektivt. När fotens utsida lyfts, avlastas dessutom av ytter ledbanden. CaligaLoc kan tillpassas individuellt med de ställbara kardborrbanden. CaligaLoc är bekväma att använda i promenad- och sportskor liksom utan skor under natten.

Indikationer

- Icke operativ behandling efter ledbandsruptur på fotknöl eller efter svår stukning av fotled (distorsion)
- Skyddar efter återställande ledbandsoperation
- Permanent stabiliseringshjälp vid komplex instabilitet i den övre och/eller nedre sprängbensleden

Risker vid användning

⚠ Observera²

- CaligaLoc ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att CaligaLoc sitter optimalt måste du kontrollera att produkten har tillpassats och formats på korrekt sätt. CaligaLoc kan vid behov efterformas till kroppen av fackpersonal³.
- Riksolterna där behandlanda läkare innan du kombinerar ortosen med andra produkter, tex kompressionsstrumpor inom ramen för en pågående kompressionsbehandling.
- Kontakta din behandlanda läkare om du upplever ökande besvär eller oväntliga förändringar hos ditt själv.
- Vid felaktig användning gäller inte garantin.
- Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänna inte fast CaligaLoc för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymtom. I särskilt fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på remmarna på din CaligaLoc och kontrollera eventuellt storleken på din CaligaLoc.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rädfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar/-skador, framför allt vid inflammationssymtom, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärmar som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsl- och rörelsestörningar i benen/fötterna, tex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet och/eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

Användningsinformation

Påtagning av CaligaLoc

A – plastskał, B – övre rem,
C – undre rem, D – mellanliggande Y-rem

Vi rekommenderar att bärä en strumpa under CaligaLoc.

Sätt dig på en stol för att ta på CaligaLoc. Ställ foten i 90° vinkel mot underbenet på golvet för att trå på ortosens på optimalt sätt.

1 Öppna alla remmarna. Ställ aktuell fot med hälen platt mot sulan i CaligaLoc. Utsidan av den bakre delen av foten är nu omsluten av plastskalet. 2 Lägg nu den övre remmen bakifrån runt underbenet och trå remmen igenom öglan vid skenbenet. 3 Tryck fast kardborrbandet på den underliggande delen. 4 För den undre remmen över fotryggen mot fotens utsida och tryck fast kardborrbandet. Vid behov kan remmen kortas med en sax. 5 Gör på följande sätt med Y-remmen: För den främre remmen framför skenbenet och 6 den bakre remmen runt hälen i genomb och över öglorna och tryck fast kardborrbanden på den underliggande remdelen. Dra åt remmarna vid behov.

Avtagning av CaligaLoc

Lossa alla kardborrbanden och kliv ur ortosens framåt.

Rengöringsråd

Observera: Utsats aldrig din CaligaLoc för direkt värme (t ex värmeelement, soljus, förvaring i personbil). Materialtet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din CaligaLoc negativt.

Den insydda etiketten i CaligaLoc med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter under ortosens övre rem.

Öppna därför alla kardborrkänningarna. Dra därför ut respektive rem helt ur öglan. Tryck fast kardborrbanden ändar mot respektive rem för att undvika skador. Torka av skalet och stopningen med en fuktigduk. Använd ett mildt rengöringsmedel.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

CaligaLoc levereras färdig att användas.

Tekniska data/parametrar

CaligaLoc är en fotledsortsmed tre fastsatta remmar. Remmarna kan inte tas bort.

Information om återanvändning

CaligaLoc är avsedd att användas endast av dig personligen resp. har avpassats att passa dig personligen. Överlätt därför inte din CaligaLoc till någon annan.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpligt, gäller de landspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid missståndet att en fråga kan utvecklas till ett garantitående, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt

verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nyttja för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Avfallshanterna CaligaLoc i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Senaste uppdatering: 2017-03

- 1 Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiter eller bål
- 2 Information om risk för personskador (skade-, hälsö- och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).
- 3 Som fackpersoner betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att din CaligaLoc sitter optimalt och är individuellt tillpassad för din fot. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produkten medicinska, terapeutiska verkan försämras och vårt produktansvar bortfaller.
- En CaligaLoc är avsedd för användning av endast en patient.

Tillpassning av CaligaLoc

Formning av plastskalet

- 1 Kontrollera passformen hos CaligaLoc på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska egenskaper (t ex hos den yttre fotknölen). **II** Avlägsna stopningen ur plastskalet försiktigt. **III** Forma patientens CaligaLoc vid behov med hjälp av en varmluftspistol med en temperatur på 120 - 140 °C. **△** Bär skyddshandskar under detta arbete.
- IV Klistera åter i den inre stopningen i plastskalet.

Formning av stopningen

- V** Om stopningen trycker på den yttre fotknölen vid kraftig svullen fotled, rekommenderas att skära ut en usurpning vid detta ställe i stopningen. Använd en vass sax eller en bladkniv till denna åtgärd och klipp/ skär längs präglingen.



norsk

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under www.bauerfeind.com/downloads.

Kjære kunde

Mange tak för tilliten till detta Bauerfeind-produktet. Med CaligaLoc har du köpt et produkt av en hög medisinsk och kvalitativ standard.

Les nöje gjennom hele bruksanvisningen, da den inneholder viktig informasjon om anvendelse, symptomer, kontraindikasjoner, påføring, pleie og avhending av CaligaLoc. Oppbevar denne bruksanvisningen, da du kanskje trenger å lese den igjen på et senere tidspunkt. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen din eller forhandleren av medisinske utstyret.

Produktets hensikt

CaligaLoc er et ortopediskt¹ utstyr for ankelleddet som er tilpasset til kroppen. Med CaligaLoc forhindres det at patientens ankel knekkes uteover, og den muskulære stabiliseringen av det övre och

nedre ankelleddet understötes på en effektiv måte. Eleveringen av utsiden av foten avlastar dessutten de ytre ligamentene. CaligaLoc kan tilpasses individuelt ved hjelp av de justerbare borrelåsene. CaligaLoc kan du bruke både med bekvemme joggesko och treningsko – och utan sko om natten.

Indikasjoner

- Ikke-operativ behandling etter brudd på ankelnoden eller alvorlig ankelforstuvning (distorsjon)
- Beskyttelse etter ligamentoperasjon
- Permanent stabiliseringshjelpe ved kompleks ustabilitet i övre och/eller nedre ankelledde

Risiko ved användelse



- CaligaLoc må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angivne bruksområdene. För att garantera att CaligaLoc sitter som den skal, må det kontrolleras om produkten är tillstrekkelig tilpassat. Ved behov kan CaligaLoc tilpasses till kroppen på nytt av fagpersonalen².
- Rådför deg på förhand med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompressionsbehandling (stötteströmpor).
- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige efterlämningar, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usäkrydig bruk, eller hvis produkten blir bruk till annan formål.
- Bivirkningar som påverkar hela kroppen, er hittil ikke rapporterat. Säkrydig bruk/tilpasning forutsettes. CaligaLoc må inte stramas för mye, då det kan föra till lokala tryck på högt tryck. I sjeldne tillfällen kan det hemma blodklor eller nerver. Hvis detta är tillfälle, lösnar du stoppene till CaligaLoc och kontrollera stoppelsen på din CaligaLoc ved behov.

Kontraindikasjoner

Det är hittil ikke rapportert om helsekadelige överfölsomhetsreaksjoner. Ved fölgande helseställanden bör slöje hjälpmidler kun tilpasses og brukes ved att du har rådfört deg med lege:

- Hudlideler/hudskader på den behandlade delen av kroppen, särslig ved betennelse och ved arrandellser med hevelod, rodot och okt temperatur
- Nedslatt folsomhet och bevegelsesförrärelser i beina/fötterna, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedslatt lymfedrenasje, også bløteveshevler av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den användte ortosén.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser CaligaLoc

A – plastskał, B – övre ströpp,
C – nedre ströpp, D – midtre Y-ströpp

Vi anbefaler å bruke en strömp under CaligaLoc.

Sett deg på en stol för att ta på CaligaLoc. Plasser foten på gulvet i en vinkel på 90° i forhold til leggen för att du får ortosen på en optimalt sätt.

- 1 Åpne stoppene, og plasser foten med hälen på og i plan med sålen i CaligaLoc. Bakre del av foten skal være omsluttet av plastskalet på utsiden. 2 Legg nä den övre stoppen runt leggen bakfra, og for den gjennom maljen i området runt skinnebeinet. 3 Fest stoppene på den underliggande delen. 4 För den nedre stoppen över fotryggen og til utsiden av foten, og fest den. Vid behov kan stoppen forkortas ved hjälp av en saks. 5 Bruk Y-ströppen slik: För den fremre stoppen föran skinnebeinet och 6 den bakre stoppen runt hälen och inn i maljen, og fest maljen på den underliggande ströppedelen. Stram stoppene på nytt ved behov.

Kle av / ta av CaligaLoc

Åpne alle borrelåsene og gå förover og ut av ortosen.

Anvisninger for rengjøring

Anvisning: CaligaLoc må aldri utsettes for direkte varme (t.ex. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkevennen til CaligaLoc.

Etiketten, som er sydd på CaligaLoc med informasjon om produktnavn, storrelse, produsent, vaseanvisning og CE-merking, befinner seg på ortosens øvre stropp.

Åpne først alle borrelåsene. Trekk deretter hele ströppen ut av maljen. Fest endene på ströppen for å unngå skader. Tørk av skälen och polstringen med en fuktig klut. Bruk et mildt rengjøringsmiddel.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledde).

Vedlikeholdsanvisning

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktiskt talt vedlikeholdsfrift.

Sammensettings- og monteringsanvisning

CaligaLoc leveras klar til bruk.

Tekniske data / parametre

CaligaLoc er en ankelledsortsmed, som det er festet tre ströppar på. Stropene kan tas av.

Anvisninger for gjenbruk

CaligaLoc er bare beregnet for deg og er tilpasset spesielt for deg. Derfor må du ikke gi CaligaLoc videreført til andre.

Garanti

Lovbestemmelserna i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjoper. Hvis det mistenkes et garantisituasjon, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringer på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Folg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjoner til våre medisinske effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjälpmidler støtter deg. I tillegg kan unnlates av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

Produktet kan avhendes i henhold til nasjonale bestemmelser og forskrifter.

Versjon: 2017-03

1 Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller överkroppen

2 Henvisninger om fare for personskader (skade- ulykke- og helsrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

3 Fagpersonal er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av stötter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

Fagpersonale

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av CaligaLoc kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.

- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produkets virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.
- CaligaLoc er kun beregnet til bruk på én pasient.

Tilpasser CaligaLoc

Forme plastskålen

1 Kontroller passformen til CaligaLoc på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevelser på skinnebeinet). 2 Fjern polstringen forsiktig fra plastskålen. 3 Ved behov skal du bruke en varmluftpistol til å tilpasse CaligaLoc på 120–140 °C. 4 Bruk i så fall vernehansker. 5 Fest den innvendige polstringen på plastskålen igjen.

Tilpasser polstringen

6 Dersom polstringen skulle trykke på skinnebeinet ved kraftig opphovning av ankelledet, anbefaler vi å skjære til en utsparing i polstringen her. Bruk en spiss saks eller kuttekniv og klipp/skjær langs avstøpingen.

fi suomi

Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetsoitteesta www.bauerfeind.com/downloads.

Hyvä asiakas

Kiitämme päättöksestä ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. CaligaLoc-ortoosi on vaativien lääkinnällisten ja laadullisten standardien mukainen tuote.

Luu **käyttöohje** huolellisesti kokonaan läpi, sillä siinä on tärkeät tietoja CaligaLoc-ortoosin käytöstä, käyttöönotosta, vasta-aiheista, asettamisesta, hoistosta ja hävittämisestä. Säilytä käyttöohje mahdollista myöhempää tarvetta varten. Jos sinulla on tuotteeseen liittyviä kysymyksiä, keskustele hoitavan lääkäriksi kanssa tai ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

CaligaLoc on anatomisesti muotoiltu nilkkaniivelten tukiorroosi. CaligaLoc-estä sivuttaisuutaisen kiertymisen ulospäin ja tukee tehokkaasti ylemmän ja alemannen nilkkaniivelten lihatseen vakauttamista. Jalan ulkosyrräillä oleva koreva vähentää uloimpia nivelsiteisiä kohdistuvaa kuorimusta. CaligaLoc-ortoosi voi voidaan sovittaa käyttäjälle sopivaksi säädettävien tarranauhojen avulla. CaligaLoc-ortoosi voidaan käyttää mukavien kävely- ja urheilujalkineiden kanssa sekä ilman jalkinetta oisina.

Käyttöaiheet

- Ei-operatiivinen hoito nilkan nivelteen repeämään jälkeen tai vaikean nilkkaniivelten nyrjähdyksen jälkeen (distorsio)
- Suoja niveldeileikkauksien jälkeen
- Ylemmän ja/tai alemannen nilkkaniivelten kokonaisvaltaisen epävakauden pysyvä vakauttaminen

Haittavaikutukset

⚠ Huomio!

- CaligaLoc-ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin (käyttöalue). CaligaLoc-ortoosiin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu pitolaan tarpeita. Tarpeen vaatessa ammattihenkilö³ voi muotilla CaligaLoc-ortoosia anatomisesti sopivammaksi.
- Keskustele hoitavan lääkäriksi kanssa, jos aiota käyttää tuoteta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitoitteiden kuten esimerkiksi lääkinnällisen hoitosukkien kanssa.
- Jos väiväsi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavat muutoksia, otta välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksinen

on asianmukainen käyttö ja pukeninen. Älä käytä CaligaLoc-ortoosia liian kireällä; tämä saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuunja ja hermoja. Löysää tällöin CaligaLoc-ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa CaligaLoc-ortoosin koko.

Käytörajoitukset

Herkistyminen (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia tullee pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosrauert-/varuriot hoitettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseinen alueella on koholla olevia arpija, jotka ovat turvonneet, pinoittavat tai kuormittavat.
- Alarajojen/jalkojen tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabeetikoilla
- Imunesekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tunttemattomasta syystä johtuvat pehmytosienvirtaukset.

Käyttöohjeet

CaligaLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovinen tukiosia, B – ylempi nauha, C – alempi nauha, D – keskimmäinen Y-nauha

Suosittemme sukan käyttämistä CaligaLoc-ortoosin alla.

Istuudu tuolille CaligaLoc-ortoosin pukemista varten. Aseta jalat latiaan vasten 90 asteen kulmassa sääreen lähesin, jotta pukeminen olisi mahdollisimman helppoa.

- 1 Avaa kaikki nauhat. Aseta hoitettava jalka kantapäät edellä keskelle CaligaLoc-ortoosin pojaa. Tällöin muovinen tukiosia ympäröi jalan takaoaa ulkosyrrältä. 2 Aseta nyt ylempi nauha sääreen ympäri ja vie nauha sääriin kohdalla olevan lenkin läpi. 3 Kiinnitä nauha tiukasti sen alla olevaan osaan. 4 Työnnä alempi nauha jalanselän yli jalan ulkosyrräjän ja kiinnitä se tiukasti. Tarvittaessa nauha voidaan leikata saksilla lyhyemmäksi. 5 Toimi Y-nauhan kanssa seuraavasti: Vie etummainen nauha sääriulin yli ja 6 rakimmainen nauha kantapään ympäri ohjaustenkeihin, ja kiinnitä nauhat tiukasti niiden alla olevaan nauhaosaan. Kiristä nauhoja tarvittaessa vieläkerran.

CaligaLoc-ortoosin poistaminen

Avaa kaikki tarranauhat ja poista jalka ortoosista työntämällä jalkaa eteenpäin.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista CaligaLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatteri, auringonvalo, säälyts kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puseutuu voi heikentää CaligaLoc-ortoosin toimivuutta.

CaligaLoc-ortoosin ylemmän nauhan käänöpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkity tuotemalli, koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Avaa ensiksi kaikki tarrakinnitykset. Vedä sen jälkeen koko nauha ulos lenkistään. Kiinnitä tarapäät nauhaan kiinni niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pyyhi tukiosia ja pehmuste kostealta liinalta. Käytä meteoja pudistusainetta.

Käyttöalue

Käyttöönotoiden mukaisesti (nilkkaniivel).

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoitetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huolata.

Kokoamis- ja asennusohjeet

CaligaLoc-ortoosi toimitetaan käytövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

CaligaLoc on nilkkaniivelortoosi, jossa on kolme kiinnitysnauhaa. Nauhoja ei voi irrottaa.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

CaligaLoc on tarkoitettu vain sinun vaivojeisi hoitamiseen, ja se on mukautettu juuri sinulle sopivaksi. Älä siis anna CaligaLoc-ortoosia kenkänkään muun käytettäväksi.

Takuu

Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaan lainsäädäntöönsä sovelletaan. Soveltuvan osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaista takuuusäädöksiä. Jos epäilet takutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kiello koskee erityisesti ammattilaisten tekemää yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käytö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemuksiimme ja varmistavat lääkinäillisten tuotteidenmme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälle hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa tkuun voimassaoloa.

Hävittäminen

CaligaLoc-ortoosi voidaan hävittää asianmukaisten maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Tiedot pääivityt: 2017-03

1 Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoii ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

2 Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuussaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

3 Ammattihenkilöön luetteutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovitukseen ja käyttöopastukseen.

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisenä hoitokerran yhteydessä, että CaligaLoc-ortoosi istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korja säätoja tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiaittomaan muutoksiin. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinäillistä ja hoitavaa toimivuutta sekä johtaa tuotevastuuun raukeamiseen.
- CaligaLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

CaligaLoc-ortoosin sovittaminen

Muovisen tukiosan muotoilu

- 1 Tarkista CaligaLoc-ortoosin istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. ulkokehräs). 2 Poista pehmuste varovasti muoviseen tukiosasta. 3 Muotoile CaligaLoc-ortoosia tarvittaessa kuimalmapistoolilla 120–140 astetta. 4 Käytä tässä suojauskäsineitä. 5 Kiinnitä sisäpehmuste takaisin kiinni muoviseen tukiosaan.

Pehmusteenv sovittaminen

- 1 Jos nilkkaniivel on erittäin turvonnut ja pehmuste puristaa ulkokehrästä, suosittelemme leikkaamaan pehmusteeseen aukon ulkokehräksen kohdalle. Käytä tätä varten teräväkärkisiä saksia tai mattoveistä, ja leikkaa aukko jalan kohoumaa pitkin.

da dansk

Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på www.bauerfeind.com/downloads.

Kære kunde,

Tak fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Med CaligaLoc har du købt et produkt af kvalitetsmæssig høj medicinsk standard.

Læs omhyggeligt hele **brugsanvisningen**, da den indeholder vigtige oplysninger om anvendelse, indikationer, kontraindikationer, påtagning, pleje og bortskeffelse af CaligaLoc. Gem brugsanvisningen, hvis du evt. skulle få brug for den igen på et senere tidspunkt. Henvend dig ved evt. spørgsmål til din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

CaligaLoc er en anatomisk formet ankelortose¹.

CaligaLoc forhindrer, at man vrækker om påanklen, og de øvre og nedre ankelmuskler stabiliseres effektivt. Fodens yderside løftes, hvilket også afslaster de udvendige ledbånd. CaligaLoc kan tilpasses individuelt med de justerbare velcroremme. CaligaLoc kan du have på i behagelige udendørs sko og sportssko og også uden sko om natten.

Indikationer

- Iki operativ behandling efter overvringning af ledbånd i ankelknoen eller efter svær forstuvning af anken (distorsion)
- Beskyttelse efter genskabende ledbåndsoperation
- Permanent stabilisering ved kompleks instabilitet i øvre og/eller nedre ankelled

Bivirkninger

⚠ Forsiktig²

- CaligaLoc bor kun anvendes i enhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at CaligaLoc er formet optimalt. CaligaLoc kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale³.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandelnde læge.
- Hvis smerten tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilstillet anvendelse.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. CaligaLoc må ikke strammes for meget, da der ellers lokalt kan dannes trykbed. I sjældne tilfælde kan det medføre indsværinger af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på CaligaLoc og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjelpemiddel kun tilr  elig i sam  d med lægen:
• Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område af kroppen, is  er ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
• Falsomsbeds- og bevr  gelsesfyrstyrrelser i ben/fodder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
• Lymfestader, også uklare hævelser af bl  dele i større afstand fra ortos.

Brugsanvisning

Påtagning af CaligaLoc

A – plastsk  l, B –   verste rem,
C – nederste rem, D – mellemste Y-rem

Vi anbefaler at tage en strømpe på under CaligaLoc.

Sæt dig på en stol, når du skal have CaligaLoc på. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortesen på.

- ① Åbn alle remmene. Placer den dårlige fod med hælen på CaligaLoc, så fodden ligger tæt ind til sålen. Den bageste af den fod er omsluttet af plastskålen på ydersiden. ② Læg nu den øverste rem rundt om underbenet bagfra og før den gennem øjet ved skinnebenet. ③ Klæb remmen fast på stykket nedenunder. ④ Før den nedreste rem hen over fodryggen til ydersiden af fodden og sæt den fast. Hvis det er nødvendigt, kan remmen klippes kortere med en saks. ⑤ Fortsæt med Y-remmen på følgende måde: For den forreste rem hen foran skinnebenet og ⑥ den bageste rem omkring hælen gennem øjene og sæt den fast på remmen nedenunder. Stram om nødvendigt remmene igen.

Aftagning af CaligaLoc

Åbn alle velcroremmene og stig fremad og ud af ortesen.

Rengøring

Bemærk: CaligaLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Materiale kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af CaligaLoc.

Tøjmæret i CaligaLoc med oplysninger om produktnavn, størrelse, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder under den øverste rem i ortesen.

Åbn først alle velcroremmene. Træk så hele remmen ud af øjet. Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader. Tør skålen og puden af med en fugtig klud. Brug et mildt rengøringsmiddel.

Anvendelsessted

Iht. indikationer (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

CaligaLoc leveres klar til brug.

Tekniske data/parametre

CaligaLoc er en ankeltortose med tre påmonterede remme. Remmene kan ikke tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

CaligaLoc er kun bereget til dig og er blevet tilpasset dig personligt. Du må derfor ikke give CaligaLoc til andre.

Garanti

Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinsk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilslidessættelsen af oplysninger indskrænke garantien.

Bortskaffelse

CaligaLoc kan bortskaffes i henhold til gældende regler.

Informationens udgivelsesdato: 2017-03

1 Orteze = ortopedisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arm, ben eller krop

- 2 Oplysning om risiko for personskader (risiko for skader, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).
- 3 En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om CaligaLoc passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produkts medicinske, terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.
- CaligaLoc er kun bereget til behandling af en patient.

Tilpasning af CaligaLoc

Formning af plastskålen

- ① Kontroller CaligaLoc's pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forholds f.eks. den udvendige ankelknob. ② Fjern forsigtigt puden fra plastskålen. ③ Tilpas om nødvendigt CaligaLoc med en varmluftspistol ved 120-140 °C. ④ Bær beskyttelseshandsker. ⑤ Sæt den inderte pude fast i plastskålen igen.

Tilpasning af puden

- ⑥ Hvis puden evt. trykker på den udvendige kno fordi ankelleddet er hævet meget, anbefaler vi at skære et stykke af puden på dette sted. Brug en spids saks eller en hobbykniv og skær langs med prægningen.



polski

Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem www.bauerfeind.com/downloads.

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając CaligaLoc nabylły Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Należy dokładnie zapoznać się z całą treścią **instrukcji użytkowania**, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące zastosowania, wskazań, przeciwskazań, zakładania, czyszczenia i utylizacji ortez CaligaLoc. Prosimy zachować niniejszą instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabylły Państwo produkt.

Przeznaczenie

CaligaLoc jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą¹ stabilizującą staw skokowy. CaligaLoc zapobiega bocznym skręceniom na zewnątrz i skutecznie wspomaga stabilizację miejskiego stawu skokowego górnego i dolnego. Podwyższenie zewnętrznej strony stopy odciąża dodatkowo więzadła zewnętrzne. Regulowane paski na rzep umożliwiają indywidualne dopasowanie CaligaLoc. CaligaLoc można stosować w połączeniu z wygodnym obuwiem codziennym i sportowym, jak również na noc, bez obuwia.

Wskazania

- Leczenie nieinwazyjne zerwanych więzadł kostki lub po ciężkim skręceniu stawu skokowego (dystorsja)

• Po rekonstrukcji więzadła

- Jako unieruchomienie w przypadku niestabilności złożonej stawu skokowego górnego i/lub dolnego

Zagrożenia wynikające z zastosowania



Uwaga²

- Orteze CaligaLoc stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytych. Aby zapewnić optymalne osadzenie CaligaLoc trzeba sprawdzić, czy produkt jest odpowiednio ukształtowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista³ dopasuje CaligaLoc do anatomicznie odpowiedniego kształtu.
- Jednoczesno stosowanie innych produktów, n.p. wyrobów uciśkowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepowodujących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezdolnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie ortez. Niekiedy CaligaLoc zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyni krvionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy pozuwać paski ortez CaligaLoc i ewentualnie zwrócić się z prośbą o sprawdzenie rozmiaru.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, obrażenia w miejscu stosowania ortez, w szczególności stany zapalne; nabrzmię, zaczernienie i przegrzane blizny
- Zaburzenia czucia i poruszenia nogami/stopami, n.p. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzękiennia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od aktywnej ortez

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortez CaligaLoc

A – lipuna z tworzywa sztucznego, B – pasek górny, C – pasek dolny, D – pasek środkowy w kształcie Y

Zalecamy nakładać CaligaLoc na skarpetę.

Ortezę CaligaLoc zakładać siedząc na krześle. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – ułatwi to nałożenie ortez.

- ① Odpiąć wszystkie paski. Ustawić właściwą stopę na podezwię CaligaLoc tak, by pięta całkowicie do niej przylegala. Lipuna z tworzywa sztucznego musi przy tym osiągnąć zewnętrzną stronę tylnej części stopy. ② Górnego pasek przelóż do tyłu wokół golenia i wprowadź przez zaczep w okolicy kości piszczelowej. ③ Przywiąż pasek do spodniej jego części. ④ Przelóż dolny pasek nad grzbietem stopy w kierunku jej zewnętrznej strony i zapiąć. W razie potrzeby skrócić pasek nożyczkami.

- ⑤ Środkowy pasek w kształcie Y zapiąć w następujący sposób: przelóż przednią część paska nad piszczelą a ⑥ tylną wokół pięty, wprowadź oba końce przez odpowiednie zaczepy i zwiąż je z tylną częścią paska. W razie potrzeby ponownie dociągnąć paski.

Zdejmowanie ortez CaligaLoc

Odpiąć wszystkie paski i wysunąć stopę z ortezu do przodu.

Czyszczenie

Wskazówka: nie wystawiać ortez CaligaLoc na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. A to może spowodować zmniejszenie skuteczności ortez CaligaLoc.

Wszywkę CaligaLoc z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się pod górnym paskiem ortez.

Odpiąć wszystkie paski. Wyciągną każdy pasek do końca z zaczepu. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wytrzeć wilgotną scierkę z lupiną i wkładkę. Stosować łagodny środek myjący.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja mocowania i dopasowania pasków

Orteza CaligaLoc dostarczana jest w stanie gotowy do użytku.

Dane techniczne / parametry

CaligaLoc jest ortęzą stabilizującą staw skokowy z trzema zamocowanymi paskami. Paski nie odcepiają się od produktu.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza CaligaLoc może stosować wyłącznie osoba, dla której została ona dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać CaligaLoc osobom trzecim.

Rękojmia

Obowiązują uregulowania prawne kraju, w którym nabity produkt. Obowiązują specyficzne dla danego kraju przepisy regulujące kwestię rękojmi między sprzedawcą a nabywcą, o ile są one istotne. Jeśli przypuszcza się, że wystąpił wypadek objęty rękojmi, należy w pierwszej kolejności zwrócić się do osoby, od której nabity produkt.

Nie należy samowolnie dokonywać modyfikacji produktu. Dotyczy to w szczególności indywidualnych dopasowań przeprowadzonych przez specjalistów. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania i pielęgnacji. Wynika on z naszego wieloletniego doświadczenia i zapewnia prawidłowe działanie skutecznych medycznych produktów przez długi czas. Tylko optimalnie działające środki pomocnicze stanowią wsparcie dla ich użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie ww. wskazówek może spowodować ograniczenie rękojmi.

Utylizacja

CaligaLoc można używać zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2017-03

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

² Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

³ Specjalista to każda osoba, która zgadza z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Zakładając CaligaLoc po raz pierwszy należy sprawdzić optymalne dopasowanie do anatomicznych warunków indywidualnego użytkownika. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną oraz terapeutyczną skuteczność działania produktu i prowadzić do wykluczenia odpowiedzialności.
- Orteza CaligaLoc jest przeznaczona do stosowania przez tylko jednego pacjenta.

Dopasowanie CaligaLoc

Modelowanie lupiny z tworzywa sztucznego

- Sprawdzić dopasowanie CaligaLoc na pacjencie. Uzwiadolić się tym z specyficznymi warunkami anatomicznymi pacjenta (n.p. kostki bocznej). Wyjąć ostrożnie wkładkę z lupiny. W razie potrzeby dopasować CaligaLoc za pomocą opałarki w temperaturze roboczej 120-140°C.

Podczas prac założyć rękawice ochronne.

Przykleić ponownie wkładkę do wewnętrznej strony lupiny.

Dopasowanie wkładki

- W przypadku ucisku na silnie obrzeżką kostkę boczną dopasować wkładkę, wycinając w niej odpowiednią otwór. Użyć w tym celu ostro zakończonych nożyczek lub nożyka introligatorskiego i przyciąć wzdłuż odcisniętego miejsca.

česky

Tento návod k obsluze je k dispozici také ke stažení na adrese www.bauerfeind.com/downloads.

Vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. Zakoupil/a jste výrobek CaligaLoc, který odpovídá vysokém lékařským a kvalitativním standardům.

Přečtěte si pečlivě celý **návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o používání, indikacích, kontraindikacích, příkládání, peči a likvidaci ortézy CaligaLoc. Tento návod k použití si uschovejte, možná se ji budete cítit později znova přečíst. V případě dalších otázek se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo specializovaný obchod.

Účel

CaligaLoc je stabilní anatomická ortéza na hlezenní kloub. Pomocí ortézy CaligaLoc nedojde k vyloubení směrem ven a učinně se podporuje svalová stabilizace horního a dolního hlezenného kloubu. Vyvýšení vnější strany přitom uvolňuje vnější vazly. Nastaviteľné suché zipy umožňují individuální úpravu ortézy CaligaLoc. Ortézu CaligaLoc můžete nosit v pohodlné běžné a sportovní obuvi nebo i v noći bez bot.

Indikace

- Neoperatičné ošetření po natření kotnikových vazů nebo po těžkém vymknutí hlezenního kloubu (distorsion).
- Ochrana po opětovné operaci vazu
- Stálá stabilizační pomůcka při komplexní nestabilitě horního a/nebo dolního hlezenného kloubu

Rizika použití

⚠️ Pozor

- CaligaLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto navodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajistění optimálního nasazení ortézy CaligaLoc se musí zkонтrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarovan. CaligaLoc může být odborným personálem dodatečně vytvarován, aby odpovídalo anatomii v dané oblasti.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. když nosíte kompresivní pučnochy v rámci komprezivní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo když se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání/příkládání. Ortézu CaligaLoc nepříkládejte moc nápravo, může to vytvojit lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze CaligaLoc a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy CaligaLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dálé uvedených příznacích onemocnění je příložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vašim ošetřujícím lékařem.

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části těla, zvláště při zánetlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin/chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na závaledlých místech těla

Pokyny k používání

Nasazování/příkládání CaligaLoc

A – plastová miska, B – horní pás,
C – dolní pás, D – prostřední Y pás

Doporučujeme, abyste pod ortézou CaligaLoc nosili pučnochy.

Posadte se během příkládání ortézy CaligaLoc na židli. Aby se dala ortéza optimálně přiložit, položte nohu na zem v úhlu 90° k běrci.

- Rozepněte všechny pásy. Postíženou nohou umístěte příležitě na spodní část vložky CaligaLoc. Zadní část nohy je přitom na vnější straně obklopena plastovou miskou.
- Nyní horní pás zezadu vede kolem lýtky a v oblasti holeně jej prostrčte poutkem.
- Pás přilepte na díl, který se nachází vespod.
- Spodní pás provlékni přes nárt k vnější straně nohy a připeťte jej. Dle potřeby lze pás zkrátit nůžkami.
- Na pás postupujte následovně: Přední pás vede před holení a zadní pás okolo paty do poutek a připeťte je na díl pásu, který se nachází vespod. Dle potřeby pásy ještě jednou přitáhněte.

Snímání/odložení CaligaLoc

Rozepněte všechny pásy a z ortézy vystupte směrem dopředu.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu CaligaLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy CaligaLoc.

Násivku CaligaLoc s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k mytí a CE označením naleznete na horním pásu ortézy.

20

Nejdříve rozepněte všechny suché zipy. Pak z poutka vytáhněte celý páš. Konec připelete na pásy, aby se zabránilo poškození. Mísku a polštárek ofštěte vlhkou utěrkou. Používejte jemný čisticí prostředek.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza CaligaLoc se dodává připravená k použití.

Technické údaje/parametry

Ortéza CaligaLoc je ortéza pro hlezenní kloub, na které se nachází tři přípěvné pásky. Pásy nelze vyměnit.

Upozornění týkající se opakování používání

Ortéza CaligaLoc je určena pouze pro vás, příp. vám byla přizpůsobena. Proto ortézu CaligaLoc nedávejte nikomu jinému.

Záruka

Platí právní předpisy zemí, ve které byl produkt zakoupen. Pokud je to relevantní, platí mezi prodejem a nabývatelem záruční předpisy specifické pro danou zemi. Pokud se předpokládá záruční případ, obrátte se prosím nejdříve přímo na prodejce, u kterého jste produkt zakoupili.

Neprovádějte prosím v produktu žádné svévolné změny. To platí zejména pro individuální úpravy prováděné kvalifikovanými pracovníky. Dodržujte prosím naše pokyny k používání a k údržbě. Vycházejí z našich dlouhodobých zkušeností a jsou zárukou dlouhodobé funkčnosti našich lékařských účinných produktů. Neboť pouze optimálně fungující pomůcky vám budou oporu. Nerespektování těchto pokynů může navíc vést k omezení záruky.

Likvidace

CaligaLoc lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Stav informaci: 2017-03

1 Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehýbání, vedení či korekci končetin nebo těla

2 Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

3 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Odborný personál

Všeobecná upozornění

• Při prvním použití ortézy CaligaLoc zkontrolujte optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.

• Spolu s pacientem nacvičte správné příkládání.

• Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění léčebného a terapeutického účinku výrobku, že přestane platit záruka na výrobek.

• CaligaLoc je určena pro používání jedním pacientem.

Úprava CaligaLoc

Tvarování plastové misky

- Překontrolujte tvar CaligaLoc na pacientovi. Přitom obejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. vnější kotník).
- Opatrne odstraňte polštárek z plastové misky.
- CaligaLoc dle potřeby přizpůsobte horkovzdušnou pistolí při 120-140 °C.
- Používejte ochranné rukavice.
- Opět připelete vnitřní polštárek do plastové misky.

Přizpůsobení polštáru

- Pokud by měl být polštárek při silném otoku hlezenního kloubu přitlačen na vnější kotník, doporučujeme na tomto místě v polštáru vystříhnout drážku.
- K tomu použijte špičaté nůžky nebo odlamovací nůž a řezejte podél ražení.

sk slovensky

Tento návod na používání je k dispozici tiež na stiahnutie pod www.bauerfeind.com/downloads.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

dakujeme vám za důveru, ktorú ste prejavili výrobku značky Bauerfeind.

S výrobkom CaligaLoc ste získali produkt, ktorý zodpovedá vysokému lekárskemu a kvalitativnému štandardu.

Dôkladne si prečítajte celý **návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o používaní, indikáciach, kontraindikáciach, aplikáciach, starostlivosti a likvidácii ortézy CaligaLoc. Tento návod na použitie uschovajte, možno si ho neskôr budete chcieť prečítať znova.

Pokiaľ budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na Vášho ošetrujúceho lekára alebo na váš špecializovaný obchod.

Spôsob účinku

CaligaLoc je anatomická stabilní ortéza¹ pre členkový klub. Pomocí ortézy CaligaLoc sa zabraňuje bočnému ohýbu členku smerom von a účinne podporuje stabilizáciu svalov horného a spodného členkového kluba. Zdvihnutím vonkajšej strany chodidla sa okrem toho odňaťa vonkajšie sfáše. Ortézu CaligaLoc možno individuálne prispôsobiť pomocou prestaviteľných pásov na upínanie. Ortézu CaligaLoc môžete nosiť v pohodlné vychádzkovej a športovej obuvi ako aj bez obuvi v noci.

Indikácie

- Neoperatičné ošetřenie po natření kotnikových vazů nebo po těžkém vymknutí hlezenného kloubu (distorsion)
- Ochrana po nápravné operaci vazu
- Permanentná stabilizačná pomôcka pri komplexnej nestabiliti horného a/alebo spodného klibu člena

Riziká použitia

- Pozor²
 - Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehýbání, vedení či korekci končetin nebo těla
 - Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).
 - Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.
 - Ortéza CaligaLoc sa smie používať iba v súlade s údajmi stanovenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zaistilo optimálne dosadnutie ortézy CaligaLoc, je potrebné skontrolovať, či je výrobek dosťatočne tvarovaný. Ortézu CaligaLoc môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník³.
 - O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompreznej terapie (komprezánske pančuchy), sa najskôr poradte so svojím ošetrujúcim lekárom.
 - Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
 - Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platit záruka na výrobok.

21

• Vedľajšie účinky, ktorí by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie/nasadenie. Ortézu CaligaLoc nezakladajte príliš napevno, pretože to môže vytvoriť lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy CaligaLoc a pripadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy CaligaLoc.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorob je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vašim ošetroujúcim lekárkom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutí časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich jazvách s opuchom, sčervenáním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy noh/piať, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ak aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej ortézy.

Upozornenia týkajúce sa používania

Zakladanie/prikladanie ortézy CaligaLoc

A – plastová dlaha, B – horný pás,
C – spodný pás, D – stredný pás Y

Odporúčame nosiť pod ortézou CaligaLoc pančuchu/ponožku.

Pri zakladaní ortézy CaligaLoc si sadnite na stoličku. Nohu dajte do uha 90° voči predkoleniu na podlahe, aby bolo možné optimálne pritožiť ortézu.

- ① Rozprieť všetky pásy. Pristúšiť nohu položte pätu na vložku ortézy CaligaLoc. Zadnú časť nohy pritom obložte na vonkajšej strane plastovou dlahou.
- ② Horný pás preveľte zo zadnej strany okolo predkolenia a preveľte cez oklo v oblasti holennej kosti. ③ Pás upevnite na spodnú časť. ④ Spodný pás preveľte cez zadnú časť nohy na vonkajšej strane nohy a upevnite ho. V prípade potreby je možné pás skrátiť nožnicami. ⑤ Pásom Y posúvajte nasledovne: Predný pás preveľte pred holennou kostou a ⑥ zadný pás okolo päty do otočného ako a upevnite na dolnú čas päsu. V prípade potreby pás ešte raz dotiahnite.

Skladanie/odkladanie ortézy CaligaLoc

Uvoľnite všetky upínacie pásy a vystúpte smerom dopredu z ortézy.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu CaligaLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute!) Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy CaligaLoc.

Zašítia etikety ortézy CaligaLoc s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, s návodom na pranie a označením CE sa nachádzajú pod horným pásmom ortézy.

Najprv rozpojte všetky upínacie uzávery. Potom vytiahnite čeličnú páš z oka. Zapnite konce na pási, aby ste predišli poškodeniam. Dlhú a vankúšik utrite vlnkou handrou. Použite mierny čistiaci prostriedok.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kib).

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok CaligaLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Technické údaje/parametre

CaligaLoc je ortéza pre členkový kib s tromi na ňu upevnenými pásmi. Pásy nie sú odnámateľné.

Upozornenia týkajúce sa opakovanej použitia

Ortéza CaligaLoc je určená len pre Vás a Vám osobne bola aj prispôsobená. Ortézu CaligaLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

Platia právne predpisy krajiny, v ktorej bol výrobok zakúpený. Ak je to relevantné, platia medzi predajcami a zákazníkmi špecifické záručné predpisy pre danú krajinu. V prípade záručného prípadu sa obráťte na toho, u koho ste výrobok zakúpili.

Na výrobku nevykonávajte, prosím, sami žiadne zmeny. To platí predovšetkým pre individuálne úpravy vykonané odborným personálom. Dodržujte, prosím, nás návod na obsluhu a údržbu. Tieto sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zabezpečia funkciu našich medicínskych účinných výrobkov na dlhú dobu. Pretože len optimálne účinkujúce pomocné prípravky Vám môžu pomôcť. Okrem toho môže nedodržanie týchto predpisov obmedziť záruku.

Likvidácia výrobku

Výrobok CaligaLoc možete zlikvidovať v súlade s národnymi zákonnymi predpismi.

Stav informácií: 2017-03

- 1 Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odfľahenie, skĺdenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu
- 2 Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), prip. vecných škôd (poškodenie výrobku).
- 3 Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktorí sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôsobovanie ortéz a bandáži a poskytovanie poučenia o ich použití.

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

- Po prvom použíti ortézy CaligaLoc skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza CaligaLoc je určená na používanie len u jedného pacienta.

Úprava CaligaLoc

Vytvaranie plastovej dlahy

- ① Skontrolujte správny tvar CaligaLoc na pacientovi. Prítom dajte na zvláštne anatomické danosti (napr. vonkajší členok). ② Z plastovej dlahy opatrne odstráňte vankúšik. ③ V prípade potreby upravte ortézu CaligaLoc pomocou písotle na horúci vzduchu pri 120-140 °C. ④ Navlečte si pritom ochranné rukavice. ⑤ Do plastovej dlahy opäť nalepte vnútorný vankúšik.

Úprava vankúšika

- ⑥ Pokiaľ by vankúšik pri silnom opuchu členkového kibu tláčil na vonkajší členok, odporúčame na tomto mieste do vankúšika vytvrať otvor. Na to použite špicaté nožnice alebo ostry nôž a režte ním pozdiž vzorú.



magyar

Ez a használati útmutató letölthető a következő helyről: www.bauerfeind.com/downloads.

Tisztelt Vásárlónk!

Kösönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A CaligaLoc megvásárlásával egy olyan termékhez jut hozzá, amely magas színvonalú orvosi és minőségi szabványoknak felel meg.

Tejes egészsében és figyelmesen olvassa végig a **használati útmutatót**, mert fontos információkat tartalmaz a CaligaLoc használatára, javallataira, ellenjavallataira, viselésére, ápolására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Órizze meg ezt a használati útmutatót, lehet, hogy később ismét szeretné majd elolvasni. Esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szaküzlethez.

Rendeltetés

A CaligaLoc ilyen testhez idomuló merev ortézis¹ a bokaízület stabilizáciására. A CaligaLoc megakadályozza a láb oldalirányú kibicsaklását, és elősegíti a felső és alsó bokaízület muskuláris stabilizálását. Ezenkívül a láb külső oldalának megemelése tehermentesíti a külső szalagokat. A CaligaLoc az állítható tépőzárat pántokkal egyedileg beállítható. A CaligaLoc hordható kényelmes utcai és sportcipőkben, valamint éjszaka cipő nélkül is.

Javallatok

- Bokaszalag-szakadás vagy a bokaízület súlyos elváltozásainak (torzulás) nem műtéti kezelése
- Védelem hártyállító szalagműtöt után
- Tartós stabilizációs segítség a felső és/vagy alsó bokaízület komplex instabilitása esetén

Az alkalmazással járó kockázatok

Vigyázat!

- A CaligaLoc kizárálag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A CaligaLoc eszköz szükség esetén a szakszemélyzet² a testhez tudja formálni.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyákkal) keretében történő használatáról kérje előírást a vásárló vásárlójának.
- Ha tünetei súlyosodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltektésszerű használat a termékfelelőség kizárást jelenti.
- Jelenleg nem ismertek a terméknak az egészszerzette ható mellékhatásai. A termék szakszerűen kell felhelyezni/használni. Ügyeljen arra, hogy a CaligaLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szöveget hellyi megnyomódását okozhatja. Rítkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítza meg a CaligaLoc pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a CaligaLoc méretét.

Ellenjavallatok

Orvosig jelentős túlerzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismertesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyszeri segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvosossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testrégiókon, különösen gyulladtási tünetek megélése esetén, valamint gyulladt és duzzadt hegyek, bőr és tűzoltó melegesség esetén
- A lábszár/lábak érzékelési és a mozgási zavarra esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt

Alkalmazási tanácsok

A CaligaLoc felvétеле/felhelyezése

A – műanyag héj, B – felső pánt, C – alsó pánt, D – középső Y-pánt

Javasoljuk, hogy a CaligaLoc alatt viseljen harisnyát.

A CaligaLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken. A lábfeje legyen a talajon és zárrón be 90° oszögöt az alsó lábszárához képest. Így optimálisan felhelyezheti az ortézist.

- ① Oldja ki az összes pántot. Helyezze a lábfejet a sarkával szorosan a CaligaLoc kárpátra. Ekkor a lábfej hátsó részét a műanyag héj károlás oldala veszi körül.
- ② Most hatalról felfekesse a felső pántot a lábszárra, és a sípcsontról veszesse át a fűzőszem.

- ③ Rögzítse a pántot az alatta lévő részen.
- ④ Vezesse át az alsó pántot a lábfej különből oldalához a lábboltozaton át és rögzítse. Ha túl hosszú a pánt, őllővel le lehet vágni a végét. ⑤ Az Y-pántot a következőképpen rögzítse: Vezesse az elülső pántot a sípcsontról előtt, ⑥ a hétső pántot pedig a sarok körül a vezetőfűlekbe, majd rögzítse ezeket az alattuk elhelyezkedő pántrésszen. Ha szűkséges, húzza meg egyszer a pántokat.

A CaligaLoc levétele

Oldja ki az összes tépőzáras pántot, és előrefelé lépjön ki az ortézisből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a CaligaLoc merevitő ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a CaligaLoc hatékonyságát.

A termék nevére, méretére, gyártójára és szállítójára vonatkozó adatok, valamint a CE-jelzés a CaligaLoc felső pántjához által bevárt címkén találhatók.

Oldja ki az összes tépőzárat. Ezután minden húzza ki a teljes pántot a fűzőszemből. A sérülések elkerülése érdekében rögzítse a vékéget újra a pántakra. A műanyag héjat és a párnát nedves ruhával törlje le. Enyhé tisztítószert használjon.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaízület).

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A CaligaLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok/paraméterek

A CaligaLoc egy bokaízület-ortézis három rögzített pánttal. A pántok nem levehetők.

Tanácsok az újból felhasználáshoz

A CaligaLoc kifejezetten az Ön számára készült, és személyesen szabott. Éppen ezért ne adjá át másnak a CaligaLoc eszközöt.

Szavatosság

A termék értékesítési helye szerinti ország törvényi rendelkezései érvényesek. Emellett az adott országban a kereskedő és a vásárló közötti jogviszonyra előírt szavatossági könyelylek érvényesek, ha vannak ilyenek. Amennyiben úgy gondolja, szavatossági igényt szeretné érvényesíteni, először forduljon közvetlenül a kereskedőhöz, aki nélküli a termékét vásárolta.

Kérjük, ne hajtson végre önnállóan váltóztatásokat a terméken. Ez különösen érvényes a szakemberek által végrehajtott egyedi beállításokra. Kérjük, tartsa be a használati és ápolási utasításokat, amelyek

sokéves tapasztalatainkon alapulnak, és biztosítják gyógyhatású termékéink hosszú távú működését. Csak az optimálisan működő segédeszköz jelent biztos támogatást Önnek. Ezenkívül az utasítások be nem tartása a szavatossági igény korlátozásához is vezethet.

Ártalmatlanitás

A CaligaLoc a mindenkor ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Információs állapot: 2017-03

- 1 Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, teherhordási séresek, korrígálására vagy ezek panaszainak enyhítésére
- 2 Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.
- 3 A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandászok és örtézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a CaligaLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korekciónkat.
- A pácienssel gyakoroltassá a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyszeri és terápiás hatékonyságát, így a termékekkel összefüggő kizárt.
- A CaligaLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

A CaligaLoc beállítása

- A műanyag héj megfelelő formájának kialakítása**
- 1 Ellenőrizze, hogy a CaligaLoc megfelelően illeszkedik-e a beteg lábára. Ügyeljen a különleges anatómikai adottságokra (pl. boka külső része).
 - 2 Övatosan távolítsa el a párna és a műanyag héjból.
 - 3 Igény esetén 120-140 °C-on hőlégfüvőval méretezze igazithatja a CaligaLoc-ot. ▲ A művelet közben viseljen védőkesztyűt. **IV** Ragassza vissza a belső párnt a műanyag héjbá.

A párna beállítása

- ✓ Ha a párná a külön bokájáért súlyos megedagadására miatt nyomná a lábat, azt javasoljuk, vágjon ki egy kis részt a párnából. Ehhez használjon éles kést vagy sniccert, és ezzel vágja ki a kívánt részt a duzzanat mentén.

hr hrvatski

Ove upute za uporabu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam se na povjerenju iskanazom kupnjom proizvoda tvrtke Bauerfeind. CaligaLoc je proizvod koji ispunjava najviše medicinske standarde kao i standarde kvalitete.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ove **upute** jer one sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje proizvoda CaligaLoc. Sačuvajte ovu uputu o uporabi jer ćete ju možda ponovno morati koristiti u budućnosti. Imate li dodatnih pitanja, obratite se svojim nadležnom liječniku ili svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Određena namjena

CaligaLoc je anatomska oblikovana ortoza¹ za nožni zglob. CaligaLoc sprječava postranično savijanje i učinkovito podupire mišićnu stabilizaciju gornjeg i donjeg nožnog zglobova. Podizanje vanjske strane stopala rastereće dotadno vanjske ligamente. CaligaLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. CaligaLoc možete nositi u udobnim cipelama i sportskim cipelama te noću bez cipele.

Indikacije

- Neoperativno liječenje nakon pucanja ligamenata gležnja ili nakon teškog uganuća skočnog zglobova (distorzija)
- Zaštita nakon rekonstrukcijske operacije ligamenata
- Stalno podržava stabilizaciju kod složene nestabilnosti gornjeg i/ili donjeg nožnog zglobova

Rizici primjene proizvoda

▲ Oprez²

- CaligaLoc dopušteno je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene. Kako bi se zajamčilo da je CaligaLoc optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod prilagođen. CaligaLoc se po potrebi može dodatno prilagoditi od strane stručnog osoblja³.
- O kombinaciji s drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresijske terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Da tunete súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltekességi használattal a termékekkel összefüggő kizárást jelenti.
- Da sada nisu poznate nuspojave na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena/postavljanje. CaligaLoc ne stežite prečvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima može komprimirati krvne žile i živce. U tom slučaju otpustite trake CaligaLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod slijedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stvaranja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

- Kožna obolevanja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izboćenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta nogu/stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, uključujući nejasne otekline međug tkiva distalno od postavljene ortoze.

Upote za primjenu

Stezanje/postavljanje CaligaLoc ortoze

A – plastični kalup, B – gornja traka,
C – donja traka, D – srednja Y traka

Preporučujemo da ispod CaligaLoc ortoze nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc ortoze sjednite na stolac. Za optimalno postavljanje ortoze stavite nogu na pod pod kutom od 90° odnosu na potkoljenicu.

- 1 Otvorite sve trake. Pravilno postavite petu u dono CaligaLoc ortoze. Stražnji dio pete pritom je zatvoren vanjskom stranom plastičnog kalupa. 2 Omotajte gornju traku odstrago počkoljenice i proucrite je kroz ušicu u području goljenice. 3 Zatvorite traku na čičak s donjim dijelom trake. 4 Donju traku omotajte preko stražnjeg dijela noge do vanjske strane noge i zatvorite je na čičak. Po potrebi traku skratite škarama. 5 S Y trakom postupite kako je opisano niže: Prednju traku postavite ispred goljenice, a 6 stražnju traku oko pete u skretne ušice te ih

čvrsto spojite na čičak s donjim dijelom trake. Trake po potrebi još jednom stegnite.

Skidanje/odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve čičak trake te izvadite nogu iz ortoze prema naprijed.

Upote za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite CaligaLoc izravnoj topolini (npr. grivanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu!) Time se može oštetići materijal. To može umanjiti djelotvornost CaligaLoc.

Uživna etika proizvoda CaligaLoc s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se na gornjoj traci ortoze. Najprije otvorite sve čičak trake. Zatim izvucite cijelu traku iz ušice. Zalijepite krajeve na traku, kako biste sprječili oštećenja. Oblogu i kalup obrišite vlažnom krpom. Upotrijebite blago sredstvo za pranje.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

Upote za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i njegu, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upote za sastavljanje i postavljanje

CaligaLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Tehnički podaci/parametri

CaligaLoc je ortoza skočnog zglobova s tri trake. Čičak trake se ne mogu skinuti.

Upote za ponovnu uporabu

CaligaLoc ortoza namijenjena je samo Vama i osobno Vam je prilagođena. Stoga CaligaLoc nemojte presljedivati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstvu između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno обратите na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvod ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzimaju stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dogodiošnjem iskuštu i jamče ispravnost naših medicinskih efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniраju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

Odlaganje

CaligaLoc možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Datum informacija: 2017-03

1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

2 Upozorenje na opasnost od ozljedovanja osoba (risik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (štetna na proizvod).

3 Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoze.

Stručno osoblje

Opće upute

- Nakon prve primjene provjerite optimalno i individualno pristajanje CaligaLoc-a. Po potrebi je ispravite.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Ako se ne poštuju upute, može se ugroziti medicinska i terapijska učinkovitost proizvoda, čime se isključuje jamstvo na proizvod.
- Koristenje CaligaLoc predviđeno je samo za jednog pacijenta.

Priлагodavanje CaligaLoc ortoze

Prilagodavanje plastičnog kalupa

- 1 Proverite kako pacijentu odgovara oblik CaligaLoc ortoze. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. vanjska strana nožnog zglobova).
- 2 Oprezno izvadite oblogu iz plastičnog kalupa.
- 3 Oblikujte CaligaLoc po potrebi ptišnjom na vruci zrak na 120-140 °C. ▲ Pri tome nosite zaštitne rukavice. □ Ponovo zalijepite unutarnju oblogu u plastični kalup.

Prilagodavanje obloge

- 1 Ako obloga u slučaju jake otekline skočnog zglobovanja stranu gležnja, preporučujemo da na tom mjestu izrežete otvor u oblozi. U tu svrhu upotrijebite šljajaste škare ili skalpel i odrežite uzduž otiska.



Ovo uputstvo za upotrebu možete preuzeti kao datoteku na www.bauerfeind.com/downloads.

Poštovani korisnici,

Hvala Vam za vaše povjerenje u Bauerfeind proizvod. Sa CaligaLoc dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitetnom standardu.

Pažljivo i u potpunosti pročitajte ova **uputstva**, jer ona sadrže važne informacije za primjenu, indikacije, kontraindikacije, postavljanje, održavanje i odlaganje CaligaLoc-a. Čuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete željeti da ga još jednom pročitate kasnije. Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru ili Vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

CaligaLoc je teli oblikovana stabilizaciona ortoza¹ za skočni zglob. Pomoći CaligaLoc-a, sprečava se bočno savijanje i delotvorno se podržava mišićna stabilizacija gornjeg i donjeg skočnog zglobova. Podize spoljni stranu stopala i rasterećeju spolažnje ligamente. CaligaLoc se može individualno podešavati kroz podesive čičak trake. CaligaLoc možete nositi u udobnoj svakodnevnoj i sportskoj obući, ali i noću bez obuce.

Indikacije

- Neoperativni tretman kidanja ligamentata skočnog zglobova ili nakon teškog uganuća skočnog zglobova (distorzija).
- Zaštita posle operacije zglobova.
- Trajna pomoć za stabilizaciju gornjeg i/ili donjeg skočnog zglobova (kada se radi o kompleksnoj nestabilnosti).

Rizici primene

▲ Oprez²

- CaligaLoc treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate provjeriti da li je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje³ može dodatno oblikovati CaligaLoc po potrebi pacijenta.

• O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primete nešto neobično, molimo odmah pozovite svog lekara.

• Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

• Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti CaligaLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska.

U retkim slučajevima može da priklesti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa CaligaLoc-a i ako je potrebno proverite veličinu Vašeg CaligaLoc-a.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti/povrede na tretiranim delovima tela, naročito upalne pojave, izboženi ožiljci sa otokom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osećaja i pokreta nogu/stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

• Smetnje limfne drenaze, isto tako otoci mekog tkiva nepoznatog porekla lokalizovani distalno od postavljenih ortoze.

Instrukcije za primenu

Oblačenje/postavljanje CaligaLoc-a

A – plastični kalup, B – gornja traka,
C – donja traka, D – srednja traka Y

Preporučujemo Vam da ispod CaligaLoc-a nosite čarapu.

Za postavljanje CaligaLoc-a sedite na stolicu. Za optimalno postavljanje ortoze postavite stopalo na pod tako da je u odnosu na nogu pod ugлом od 90 stepeni.

1 Otvorite sve trake. Stopalo sa petom postavite ravno na CaligaLoc. Plastični kalup pri tome se nalazi oko zadnjeg dela stopala. 2 Gornju traku sada sa zadnje strane postavite oko potkoljenice i pružite je kroz očicu kod golenjače. 3 Na donjem delu pričvrstite traku. 4 Donju traku postavite preko zadnje na splošniju stranu stopala i pričvrstite je. Po potrebi možete traku skratiti. 5 Traku Y pričvrstite na sledeći način: Prednju traku postavite ispred golenjače 6 a zadnju oko pete u očice i pričvrstite ih na donjem delu trake. Po potrebi još jednom povucite trake da bi bile pričvršćene.

Skidanje/odlaganje CaligaLoc

Otvorite sve trake, ortizo povucite nazad tako da stopalo ide napred.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite CaligaLoc direktnoj topлоти (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladisteњe u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost CaligaLoc-a.

Ušivena etiketa CaligaLoc sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, prilagođujućem, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se ispod gornje trake ortoze.

Najpre otvorite sve trake. Izvucite celu traku iz očice. Krajeve pričvrstite sa trakama da se ne bi oštetili. Kalup i jastučić obrišite mokrom krpom. Koristite blago sredstvo za čišćenje.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

CaligaLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Tehnički podaci/parametar

CaligaLoc je ortizo skočnog zgloba sa tri trake pričvršćene na njoj. Trake se ne mogu skinuti.

Uputstvo za ponovnu primenu

CaligaLoc je predviđen samo za Vašu upotrebu i prilagođen je za Vas lično. Zato CaligaLoc ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, važe specifični nacionalni propisi za garanciju između prodavca i kupca. Ukoliko se pretpostavlja da postoji slučaj iz garancije, molimo Vas da se obratite direktno onome, od koga ste kupili proizvod.

Molimo Vas da ne vršite nikakve izmene na proizvodu.

To se posebno odnosi na individualne adaptacije koje preduzima stručno osoblje. Molimo vas da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju ispravnost naših medicinskih efikasnih proizvoda u dužem vremenskom periodu. Jer mogu da Vam pomognu samo pomoćna sredstva, koja optimalno funkcionišu. Pored toga, nepridržavanjem napomena mogu da se ograniče davanja iz garancije.

Odlaganje

CaligaLoc možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Datum informacije: 2017-03

1 Ortozo = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

2 Upstovo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

3 Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe, proverite da li je CaligaLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcie.
- Vežbate pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapeutске performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod CaligaLoc je namenjen za tretran samo jednog pacijenta.

Prilagođavanje CaligaLoc

Prilagođavanje plastičnog kalupa

- 1 Proverite da li oblik CaligaLoc-a odgovara pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (npr. spolašnji skočni zglob). 2 Oprezno odstranite jastučić iz plastičnog kalupa. 3 Po potrebi prilagodite CaligaLoc sa pištoljem za vrući vazduh na 120-140 °C. 4 Nositе zaštitne rukavice. 5 Unutrašnji jastučić ponovo zapelete u plastični kalup.

Prilagođavanje jastučića

- 1 Ako jastučić vrši pritisak zbog jako otečenog zgloba, preporučujemo vam da na tom mestu prilagodite jastučić. Za tu namenu koristite oštре makaze ili nožić i pomoći njih sećite jastučić na određenom mestu.

sl

slovenski

Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos tudi na www.bauerfeind.com/downloads.

Cjenjeni kupec,

zahvaljujemo se vam za zaupanje u izdelek Bauerfeind. Izdelek CaligaLoc, ki ste ga kupili, je v skladu zelo visokim medicinskim i kakovostnim standardom.

Skrbno preberite ta **navodila za uporabo**, saj vsebujejo pomembne informacije o uporabi, indikacijah, neželenih učinkih, nameščanju, vzdrževanju in odstranjevanju CaligaLoc. Navodila za uporabo shranite, morda jih boste kasneje želeli še kdaj prebrati. Če imate kakršna kolik vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali prodajalca medicinske opreme.

Namen uporabe

CaligaLoc je telesu prilegajoča se stabilizacijska ortoza za skočni zglop. Z ortoza CaligaLoc se prepreči stransko klejanje navzen v pomač pri učinkoviti stabilizaciji mišic spodnjega in zgornjega dela skočnega skeleta. Poleg tega privzidgovanje zunanje strani noge razbremeni zunanje vezi. CaligaLoc je mogoče individualno prilagoditi z nastavljivimi trakovi iz ježki. CaligaLoc lahko uporabljate v udobnih klasičnih čevljih in športnih copatah ter ponoči brez obutve.

Indikacije

- Neoperativno zdravljenje po pretgranju vez i gležnja ali po zahtevnem zvunu skočnega skeleta (distorzija)
- Zaščita po operativni rekonstrukciji vez
- Stalna pomoč pri stabilizaciji v primeru kompleksne nestabilnosti zgornjega in/ali spodnjega dela skočnega skeleta

Tveganja uporabe

△ Previdno²

- Ortozo CaligaLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili na z navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze CaligaLoc, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. CaligaLoc lahko strokovno usposobljeno osebje³ po potrebi naknadno prilagodi telusu.
- O kombinirajući drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresivnih nogavic v okviru kompresivne terapije, se morate predhodno posvetovati z lečičnim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršni kolik nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.
- Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba/ namestitev izdelka. Ortozo CaligaLoc ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev. V tem primeru razrabljajte trakove ortoze CaligaLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze CaligaLoc.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri nastrednjih bolzelnih lahko take pripomočke namestitev in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolzni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izboženih brzogotinah z oteklino, rdečino in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutka in gibanja nog/stopal, npr. pri sladkorni bolzeli (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena od območja, kjer je nameščena opornica.

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze CaligaLoc

A – zunanje ogrodje iz umetne mase, B – zgornji trak, C – spodnji trak, D – srednji Y-trak

Priporočamo, da si pod ortozo CaligaLoc oblečete nogavico.

Da bi namestili CaligaLoc, se usedite na stol. Ortoto boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge.

1 Odignite vse trake. Peto prizadete noge trdno postavite na podplat CaligaLoc. Zunanje ogrodje iz umetne mase pri tem obdaja zadnji del stopala.

2 Zdaj od zadaj potegnite zgornji trak okoli goleni in ga vdenite skozi zanko v območju golence. 3 Trak trdno pritisnite na spodaj ležeči del stopala. 4 Spodnji trak potegnite preko narta na zunanjem stran stopala in ga trdno pritignite. Pa potrebi lahko s skrjavi skrajšate trak. 5 Postopek namestitev Y-traku je sledi: Sprednji trak potegnite pred golenco in 6 zadnji trak okoli pete skozi obračalne zanke in ju trdno pridrite na spodaj ležeče dele trake. Po potrebi trake še enkrat pritegnite.

Smernanje ortoze CaligaLoc

Odpnite vse trake v smeri gibanja naprej stopite iz ortoze.

Navodila za čišćenje

Napotek: Ortoze CaligaLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru topote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namečri pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze CaligaLoc.

Etiketa CaligaLoc in informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilom za pranje in oznako CE se nahaja pod zgornjim trakom ortoze.

Najprej odignite vse trake. Nato iz zank potegnite celoten trak. Da bi preprečili poškodbe, zaprite konce trak. Ogrodje in podlogo obrnite s vlažno kropo. Uporabite blago čistilno sredstvo.

Mesto namestitev

Ustrezone indikacije (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnjanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

CaligaLoc je pripravljen za uporabo.

Tehnični podatki/parameteri

CaligaLoc je ortoza za skočni sklep s tremi pritrjenimi trakovi. Trakovi ni mogoče odstraniti.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza CaligaLoc je namenjena izključno vaši uporabi oz. je prilagojena vam osebno. Zato ortoze CaligaLoc ne daje tretnjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. Ob sumu na garancijski primer je najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste nabavili izdelek.

Ne izvajajte samovoljnih sprememb na izdelku. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno oseba. Upoštevajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temelji na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavlja dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo

namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

Odstrojanje

CaligaLoc lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stanje informacij: 2017-03

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbreznenje, imobilizacijo, naravnjanje ali korekcijo udov ali trupa.

² Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialnih poškodb (poškoda na izdelku).

³ Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno usposobljeno osebje

Spošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitev ortoze CaligaLoc. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtiske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo iznisi.
- Ortoza CaligaLoc je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Prilagoditev ortoze CaligaLoc

Oblikovanje ogrodja iz umetne mase

- 1** Na pacientu preverite prileganje CaligaLoc. Pri tem boddite pozorni na posebne anatomiske značilnosti (npr. zunanjji gleženji). **II** Podlogo pazljivo odstranite iz plastičnega ogrodja. **III** CaligaLoc po potrebi prilagodite s pištolo na vrog zrak pri 120-140 °C. **A** Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice. **IV** Notranjo podlogo znova prilepite v ogrodje.

Prilagoditev podloge

- V** V kolikor podloga pri močni oteklini gležnja pritisika na zunanjji gleženji, priporočamo, da na tem mestu v podlogu izrezete odprtino. V ta namen uporabite koničaste škarje ali olfa nož in zarezite vzdolž odtisa.

ro romanian

Aceste instrucțiuni de folosire pot fi și descărcate prin www.bauerfeind.com/downloads.

Stimată cumpărătoare, stimate cumpărător,

vă mulțumim pentru increderea acordată acestui produs Bauerfeind. Achiziționând CaligaLoc, ați obținut un produs ce corespunde unor standarde medicale și calitative ridicate.

Citii cu atenție toate instrucțiunile de folosire a produsului CaligaLoc, deoarece conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și eliminarea deșeurilor. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitați mai târziu. În cazul în care aveți întrebări, contactați distribuitorul sau medicul care vă tratează.

Scopul utilizării

Produsul CaligaLoc este o orteză¹ ce se adaptează la corp, folosită pentru articulația gleznei. CaligaLoc împiedică scrântirea gleznei spre exterior și asigură stabilizarea eficientă a musculaturii gleznei superioare și inferioare. Prin ridicarea părții exterioare a piciorului, este preluită o parte din tensiunea exercitată la nivelul ligamentelor maleolare laterale. Cu ajutorul cărurelor reglabile cu arici, CaligaLoc poate fi ajustat individual. CaligaLoc poate fi purtat comod în pantofii de stradă și în cârlăgiminte sport, precum și hoaptea, fără să fiți încălțați.

Indicații

- Tratament conservator după ruptura ligamentelor sau după luxație gravă (entorse)
- Protecție după chirurgia reparatorie a sindesmozei ligamentare
- Stabilizare permanentă pentru instabilitatea complexă a gleznei superioare și/sau inferioare

Riscuri în utilizare

Precauție²

- CaligaLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a CaligaLoc, trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corepuszator. Dacă este necesar, CaligaLoc poate fi ajustat și adaptat la corp de către personalul de specialitate³.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie purtați ciorapi compresivi medicinali și doriti să ii folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi statul medicului care vă tratează.
- Dacă starea de discomfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Efecte secundare, ce afectează întregul organism, nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea/aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul CaligaLoc prea strâns, deoarece poate produce o senzație de strangere locală. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți cărurile produsului CaligaLoc și eventual verificați mărimea produsului CaligaLoc pe care îl purtați.

Contraindicații

Reacții de hypersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Afecțiuni/răni la nivelul pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații,

rani deschise inflamate, inrosirea tesutului si supraîncalziri

- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor/picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefierii ale țesuturilor moi inclusiv în alt loc decât locul de aplicare a suportului

Indicații de utilizare

Punerea/aplicarea produsului CaligaLoc

A – carcasa de plastic, B – cureau superioară, C – cureau inferioară, D – cureau mediană în Y

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub CaligaLoc.

Pentru aplicarea CaligaLoc așezați-vă pe un scaun. Poziționați piciorul pe sol în unghi de 90° față de gambă, pentru a putea aplica ortea în mod optim.

- 1** Deschideți toate cărurile. Așezați piciorul afectat cu călcâiul bine fixat pe talpa CaligaLoc. Partea din spate a piciorului trebuie să fie înconjurate în exterior de carcasa de plastic. **2** În continuare, aduceți căreata superioară dinspre spate în jurul gambei și introduceți-o prin inel în regiunea tibiei. **3** Închideți căreata de scai. **4** Treceți apoi căreata inferioară peste partea din spate a labei piciorului înspre exteriorul acesteia și fixați-o. Dacă este necesar, căreata poate fi scurțată cu ajutorul unei foarfecii. **5** Procedați după cum urmează cu căreata în Y: Treceți căreata anterioră prin fața tibiei și **6** pe cea din spate în jurul călcâiului prin inelul de deviere și fixați-le pe segmentul de căreata poziționat sub acestea. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată cărurile.

Scoaterea/indepărarea CaligaLoc

Deschideți toate cărurile cu arici și scoateți-le din inele corespunzătoare din partea din spate.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul CaligaLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiatori, soale, păstrare în autovehiculele). Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod, efectele CaligaLoc pota sa scada.

Eticheta cusută a CaligaLoc cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află sub căreata superioară a orteei.

Întâi deschideți închizitorile cu scai. Apoi trageti întreaga căreata din inel. Prindeți capetele pe bandă, pentru a evita deteriorările. Stergeți carcasa și căptușeala cu o cărpă umedă. Utilizați un agent de curățare slab.

Aplicarea produsului

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, Produsul practic nu necesită întreținere.

Instructiuni de asamblare

CaligaLoc este livrat gata pentru utilizare.

Date tehnice / parametrii

Produsul CaligaLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzut cu trei căruri. Acestea nu pot fi înălțate.

Indicații pentru reutilizare

CaligaLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră, deoarece produsul a fost ajustat funcție de conformitate dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți CaligaLoc altor persoane.

Garanție

Se aplică prevederile legale ale ţării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în ţara respectivă în relație dintre distribuitor și cumpărător. În cazul în care considerați că este justificată solicitarea garanției, vă rugăm să vă adresați direct entității de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu aduceți modificări neautorizate produsului. Acest lucru este valabil mai ales pentru ajustările individuale realizate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și îngrijire. Acestea se bazează pe experiența noastră îndelungată și garantează pe termen lung funcționarea produselor noastre cu efect medical. Căci dispozitivele asistive nu vă ajută decât cu condiția să funcționeze optim. În plus, nerespectarea instrucțiunilor poate limita garanția.

Eliminarea produsului

Puteți arunca produsul CaligaLoc în conformitate cu prescripțiile naționale.

Data informațiilor: 2017-03

¹ Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

² Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul răirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventelelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

³ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Personal de specialitate

Indicații generale

- La prima aplicare în scop terapeutic verificați ca poziția produsului CaligaLoc să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacientii aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul CaligaLoc este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

Ajustarea produsului CaligaLoc

Adaptarea carcsei de plastic

- 1** Verificați potrivirea optimă a CaligaLoc pe pacient. Acordați în acest sens atenție particularităților anatomic speciale (de ex. exteriorul gleznei).

II Îndepărtați cu atenție căptușeala din carcasa de plastic. **III** Dacă este necesar, ajustați CaligaLoc cu ajutorul unui pistol cu aer fierbinte la 120-140 °C. **A** În acest scop, purtați mânuși de protecție.

IV Lipiți din nou căptușeala interioară în carcasa de plastic.

Adaptarea căptușelii

- V** Dacă articulația gleznei este inflamată puternic iar căptușeala apasă din acest motiv pe exteriorul gleznei, vă recomandăm să o decupați în locul respectiv. Folosiți în acest scop un foarfec ascuțit sau un cutter și decupați de-a lungul părții pronunțate.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης προς λήψη www.bauerfeind.com/downloads.

Αγαπητοί πελάτες,

ευχαριστούμε που επλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Το Caligaloc είναι ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιέχομενο των οδηγιών χρήσης. Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, την εφαρμογή, τη φροντίδα και την απόρριψη του Caligaloc. Φύλαξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ώστε να έχετε τη διανοτητή να ανταρέσετε και στο μέλλον και σε αυτές. Εάν έχετε απορίες, απευθύνθετε στο θεράποντα ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας έξυπνετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το Caligaloc είναι μία ορθοπεδική όρθωση¹ σταθεροποίησης για την άρθρωση του αστραγάλου.

Με την όρθωση Caligaloc αποτέλεσται η πλευρική ασταθεία προς τα έξω και υποστηρίζεται ο αποτελεσματική

η μικρή σταθεροποίηση της αστραγαλοκυνηκής και της υπαστραγαλικής όρθωσης.

Η ανύψωση της εξωτερικής πλευράς του ποδιού ανακονφεύει επιπρόσθια τους εξειτερικούς συνδέσμους. Το Caligaloc μπορεί να προσδιορίσει εξατομικευμένα χάρη στους ρυθμιζόμενους μάντες με velcro. Το Caligaloc μπορεί να φορεθεί μέσα από άνετα καθημερινά ή αθλητικά υποδήματα καθώς και χωρίς υποδήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Ενδείξεις

- Συντρητική θεραπεία ρήξης συνδέσμων των σφυρών ή μετά από σοβαρό στραμπούλγημα του αστραγάλου (διάτρεμα)

- Προστασία μετά από επέμβαση επανόρθωσης συνδέσμων

- Μόνιμο βοηθόματα σταθεροποίησης σε περίπτωση σύνθετης ασταθείας της αστραγαλοκυνηκής και/ή της υπαστραγαλικής όρθωσης

Κίνδυνοι χρήσης

Δια προσοχή²

- Το Caligaloc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειρίδιου και για τα αναρρόμενα σημεία εφαρμογού. Για να διασφαλίσεται η βελτίωση εφαρμογής, θα πρέπει να ελεγχθεί από το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για τη χρήση Το Caligaloc μπορεί, αν κρίθει απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς³, προκεκυμένων να εφαρμοζεί σωστά.

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδιασμό με άλλα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μίας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλεύετε το θεράποντα ιατρό σας.

- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παραπτήσητε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως την ειρηνική συμβούλη.

- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για ακούτο διαφορετικό από τον προβλεπόμενο πάνει η ευθύνη για ελάτωματα του προϊόντος.

- Δεν έχουν έως τώρα αναφέρει παρενέργειες που να επηρέασουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το Caligaloc πολύ σφράγιτα, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγελών και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους μάντες του Caligaloc και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημαδιά δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακιλούμενες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δεματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ίδιας έων υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οιδήμα, ερεθισμός και αιθμάτα καύσου
- Αιθμητριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών/ ποδών, π.χ. σε περίπτωση σαχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφων, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοηθήμα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/τοποθέτηση του Caligaloc

Α – κέλυφος από συνθετικό υλικό Β – επάνω μιμάντας, Ζ – κάτω μιμάντα, Δ – μεσαίος μιμάντας Υ

Συνιστούμε να φοράτε κάτω τα κάτω από το Caligaloc.

Για να εφαρμόσετε το Caligaloc στο πόδι σας καθίστε σε μια καρέκλα. Στηρίζτε το πόδι σας στο δάπεδο σε γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη, γιατί η στάση αυτή βοηθά στη βελτίωση εφαρμογής της όρθωσης.

❶ Ανοίξτε όλους τους μάντες. Τοποθετήστε το πάνω πόδι μόνιμα στη φέτα ακριβώς πάνω στο πάτο του Caligaloc. Το πάνω μέρος του ποδιού πρέπει να εφαρμόζει περιμετρικά στην εξωτερική πλευρά του συνθετικού κέλυφου. ❷ Περάστε τώρα τον επάνω μιμάντα πάνω στην πρωτοπτήν περιοχή πάνω της κνήμης και σόργιστε τον στην πρωτοπτήν περιοχή πάνω της κνήμης μέσα από τη θηλά. ❸ Κολλήστε την μιμάντα καλά στο τμήμα που βρίσκεται από κάτω. ❹ Περάστε τον κάτω μιμάντα πάνω από την πάρη του ποδιού προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού και στερεώστε τον με τον velcro. Αν χρειαστεί να κοντύνετε τον μιμάντα, κόψτε τον με ένα φαλακά. ❺ Με τον μιμάντα Υ ακολουθήστε την εξής διαδικασία: Περάστε τον μιμάντα πάνω από την κνήμη και ❻ στο οπίσιο μιμάντα γύρω από τη φέτα μέσα από τις θηλές αλλαγής κατεύθυνσης και κολλήστε τους με το τμήμα του μιμάντα που βρίσκεται από κάτω. Αν χρειαστεί, φύγετε τους μάντες περισσότερο.

Αφίρεση του Caligaloc

Ανοίξτε όλους τους μάντες με velcro και βγάλτε το πόδι από την όρθωση με κίνηση προς τα εμπρός.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το Caligaloc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε αμεσείς πηγές θερμότητας (η θέμανση, λιγκοκίτιστροβιόλα, λόγω αποθήκευσής σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό, με δυσανειδείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του Caligaloc.

Η ρημαγένη επικτέλη του Caligaloc με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλησιάσματος και το οίμα CE βρίσκεται κάτω από τον επάνω μιμάντα της θρύσης.

Ανοίξτε πρώτα όλα τα κουμπιάτα πελτών. Στη συνέχεια βγάλτε ολόκληρη την μάντα από τη θηλά. Κολλήστε τα άκρα στους μάντες για να τους προστατεύετε από φθορές. Καθαρίστε το κέλυφος και την περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί η ευθύνη για ενδέχομενα ελαττώματα του.

• Το Caligaloc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

• Το Caligaloc προορίζεται για τη φροντίδα ενός ασθενή.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το Caligaloc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράμετροι

Το Caligaloc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου, στην οποία είναι στερεωμένοι τρεις μιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το Caligaloc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία, δηλ. έχει προσαρμοστεί ειδικά στις δικές σας ανάγκες. Μην δίνετε το Caligaloc σε τρίτους.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποτημίζεται το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν εθνικοί κανονισμοί εγγύησης μεταξύ του εμπόρου και του αγοραστή. Σε περίπτωση που θεωρείται ότι προκαταβλήθηκε για λόγους εγγύησης στην προϊόντος.

Μην προπολεψετε το προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που εκτελέστηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας της εταιρείας μας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μην ξεγάπευτε μόνο το πλήρως λειτουργικά βοηθητικά προϊόντα σας περιορίστε την εγγύηση σας.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το Caligaloc σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Ενημέρωση: 2017-03

1 Όρθωση = ορθοπεδική βοηθήμα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

2 Υπόδειξη κινδύνου για συματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος αποτυγχανόμενης επιστροφής) ή για μικρές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

3 Ειδικοί θεωρούνται τα άποινα που σύμφωνα με τις ιαυώνες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθητικά και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωτό πρότοινό τους

• Το Caligaloc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

• Το Caligaloc σας δεσε στο καλαντίνα που σύμφωνα με την πρωτότοπη ανθεκτικότητα του προϊόντος και θα αποκλείστε την ευθύνη για ενδέχομενα ελαττώματα του.

• Το Caligaloc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

• Το Caligaloc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Προσαρμογή του Caligaloc

Προσαρμογή του συνθετικού κέλυφου

❶ Ελέγχετε την εφαρμογή του Caligaloc στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. ένα σφράγισμα). ❷ Αφαίρεστε την πρωτότοπη την επένδυση από το συνθετικό κέλυφος. ❸ Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το Caligaloc με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120°-140° C. ❹ Σε αυτή τη φάση θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. ❺ Ξανακλήστε την εσωτερική επένδυση στο συνθετικό κέλυφος.

Προσαρμογή της επένδυσης

❻ Σε περίπτωση που η επένδυση πιέζει τον αστραγάλο στο έξω αφρό λόγω έντονου οιδήματος, συνιστούμε να δημιουργήσετε μία εγκοπή στην επένδυση. Χρησιμοποιήστε ένα μιτερό ψαλίδι ή ένα κοπίδι και κόψτε την επένδυση κατά μήκος της ανάλυψης επιφάνειας.

tr turkish

Bu kullanım talimatını

www.bauerfeind.com/downloads
bağlantısından da indirebilirsiniz.

Sayıy Müşterimiz,

Bauerfeind ürününe gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz. Caligaloc ile, yüksek medikal standartda ve kaliteyi sahibi bir ürün satın alındınız.

Caligaloc'un kullanımını, endikasyonları,

kontrendikasyonları, uygunlama şekli, bakımı ve imha edileşme ilgili önemli bilgiler içeriğinden, bu kullanım kilavuzunun tümünü dikkatle okuyun.

Kullanım kilavuzunu saklayın. Yeniden başvurmanız gerekebilir. Herhangi bir sorun olursa, doktorunuza veya teknik destek ekibiyle iletişime geçin.

Caligaloc ayak bileği için anatomik yapıya sahip bir stabilizasyon ortezidir¹. Caligaloc ile ayak bükme kurulmasını engelleyerek üst ve alt ayak bileği kasının stabilize edilmesi etkili bir şekilde desteklenmektedir. Ayagın diş kisimının topuk bölümünden lateral malteello ligamentlerin gerginliğini解除 eder. Caligaloc, gerekçinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel² tarafından sağlanabilir.

• Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde kompresyon çoraplarıyla.

• Semptomlarda kötüleşmesi olursa veya vücutta normal olmayan değişiklikler gürültüsü, hemen doktorunuza başvurun.

• Uygun olmayan veya amacının dışında kullanılan ürünün sorumluluğunu ortadan kaldırın.

• Vücuttan tamamen veya parçalarının去除 edilemeyecek olanlar, kamaralarında veya sınırlarında sıkışma olabilir.

Bu durumda Caligaloc'un bağlarını gevşetin ve gerekçinde Caligaloc'un olcusunu kontrol ettirin.

Kullanım Riskleri

Δια Dikkat²

• Caligaloc sadece bu kullanım kilavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır. Caligaloc'un uygunlık testiyle ayak bükme kurulmasını engelleyerek üst ve alt ayak bileği distorsiyonunu önlemektedir.

• Rekonstruktif ligament operasyonu koruması

• Üst ve/veya alt ayak bileğinin kompleks instabilitesinde kalıcı stabilizasyon

Kontrendikasyonlar

Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu danışmaktır

• Tibbi bakımdan anlımlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal urin sadecə doktorunuzu dan

Kullanım bilgileri

CaligaLoc'un giyilmesi/çıkarılması

A – plastik destek, B – üst kemer,

C – alt kemer, D – orta Y kemer

CaligaLoc'un kullanırcı çorap giymenizi öneriyoruz.

CaligaLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun. Ortezi optimal olarak kullanabilemek için, ayagınızı yerdeki baların kışınıza 90°lik açıyla yerleştirin.

① Tüm kemerleri açın. Ayagınızı topuğunuzu basarak CaligaLoc tabanına yerleştirin. Yağın arka kısmı plastik desteğin diş kısmına geçirilir. ② Üst kemerini baldırın etrafına sarın ve bunu halka yardımıyla ventral tibia bölge sine geçirin. ③ Kemerin alta bulunan kısma sabitleyin. ④ Alt kemerin ayagının üstünden ayagın diş kısmına getirin ve sabitleyin. Gerekirse kemerin makasla kışalabilirsiniz. ⑤ Y kemerini aşağıdaki gibi kullanın: Ön kemer baldır kemiğinin önüne ⑥ arka kemerin topuğun etrafında rulo döngüler yerleştirin ve bunları kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. Gerekirse kemerin bir kez daha çekin.

CaligaLoc'un çıkarılması ve takılması

Tüm cırtlı kemerleri açın ve ortezden öne doğru kaldırın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: CaligaLoc'u asla doğrudan isya (örn. isticiciler, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzemeler zarar görebilir, CaligaLoc'un etkisini azaltabilir.

CaligaLoc üzerindeki ürün adı, boyut, üretici, yukarıda talmatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket ortezin üst kemerinin altında bulunur.

Önce tüm cırt bantları açın. Daha sonra kemerin tamamını halkalardan çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için üçüncü kez kemerin üzerine sabitleyin. Kabı ve tamponu sadexe nemli bir bezle silin. Hafif bir temizlik maddesi kullanın.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

Doğru kullanımındaki ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarında teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

CaligaLoc kullanımına hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler/parametreler

CaligaLoc üzerindeki iki kemer bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılabilir.

Ürünün Yeniden Kullanımı

CaligaLoc sadexe sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve size özel uyarlanır. Bu nedenle CaligaLoc'u üçüncü kişilerle vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülke özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürün tekerlek ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayın. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakımı talmatlardan dikkate alın. Bunların üzünlüklerde dayanan tecrübeşimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talmatlardan dikkate alınmaması garantiyi sunuyorlar.

Ürünün İmha Edilmesi

CaligaLoc'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2017-03

1 Ortez = Organların veya görevden stabilizasyonu, rahatlaşması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltmesi için ortopedik yardımcı ürün

2 Kisilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaça riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkili uyarın. Teknik personel

3 Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımını alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için gerekli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Genel Uyarılar

- İlk kullanımından önce CaligaLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğrudan uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan teknikler uygulanmamalıdır. Bu tallıtmalar uyulmamış ürünün tıbbi tedavi etkinliği olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- CaligaLoc sadece tek hasta kullanımını için tasarlanmıştır.

CaligaLoc'un ayarlanması

Plastik desteğin şekillendirilmesi

① CaligaLoc'un hastanın ayagına iyiçe oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. diş malleol) dikkate alın.

② Tamponu plastik destekten dikkatlice çıkarın.

③ Gerekirse CaligaLoc'u sıcak hava tabancası ile 120°-140°C'de ayarlayın. △ Bunun için koruyucu eldiven takın. ④ Tamponu yeniden plastik desteğe yapıştırın.

Tamponun ayarlanması

⑤ Tampon ayak bileğinin ileri derecede şısmesi durumunda diş malleola baskı yaparsa bu noktada tampona bir girinti yapmanız öneririz. Bunun için keskin bir makas veya kesici kullanın.



русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте www.bauerfeind.com/downloads.

Dорогой покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Вы приобрели ортез CaligaLoc – изделие, соответствующее высоким медицинским стандартам качества.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию, поскольку в ней содержится важная информация об использовании, показаниях, противопоказаниях, фиксации, уходе и утилизации ортеза CaligaLoc. Сохраните настоящую инструкцию по применению – она может понадобиться Вам снова. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин, в котором вы приобрели изделие.

Назначение

CaligaLoc – это удобный ортез¹ анатомической формы для голеностопного сустава. Использование ортеза CaligaLoc позволяет избежать боковых растяжений наружу и обеспечивает эффективную стабилизацию мышц. Подъем внешней стороны стопы снимает напряжение с латеральных связок подколки. С помощью ремешков с «липучкой» ортез CaligaLoc можно отрегулировать нужным Вам образом. Вы можете носить ортез CaligaLoc в удобной уличной или спортивной обуви, а также без обуви ночью.

Показания

- Неоперативное лечение после разрыва связок подколки или после тяжелого вывиха голеностопного сустава (дисторсия)
- Защита после восстанавливающей операции на связке
- Постоянное средство стабилизации при комплексной нестабильности голеностопного и/или таранно-пяточно-ладьевидного сустава

Риск при использовании изделия

⚠️ Внимание!

- Орtes CaligaLoc следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза CaligaLoc необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист³ может откорректировать форму ортеза CaligaLoc.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем.
- Если симптомы усиливаются или если Вы обнаружили ухудшение самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за его использование не по назначению.
- На сегодняшний день неизвестно никаких побочных эффектов, оказывающих негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте CaligaLoc слишком тугу, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае отслабьте ремни ортеза CaligaLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног/стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа

Указания по использованию

Как надевать ортез CaligaLoc

A – пластиковая чаша, B – верхний ремень, C – нижний ремень, D – средний Y-ремень

Мы рекомендуем использовать под CaligaLoc трикотаж.

Чтобы надеть ортез CaligaLoc, сядьте на стул. Поставьте стопу на пол перпендикулярно к голени, чтобы оптимально надеть ортез.

- ① Откройте все застежки. Поставьте поврежденную стопу пяткой ровно на подушку ортеза CaligaLoc. Задняя часть стопы при этом с внешней стороны будет закрыта пластиковой чашей.
- ② Наложите верхний ремень сзади вокруг голени и прятите его через петлю в области большеберцовой кости.
- ③ Закрепите конец ремня «липучкой» к расположенной под ним части ремня.
- ④ Протяните нижний ремень над тыльной частью стопы к внешней стороне стопы и закрепите «липучкой». При необходимости ремень можно укоротить ножницами.
- ⑤ Y-ремень крепится следующим образом: Протяните передний ремень перед большеберцовой kostyu, ⑥ a задний ремень вокруг пятки так, чтобы они прошли через петли, и закрепите их

«липучкой» на расположенной ниже части ремня. При необходимости подтяните ремни еще раз.

Как снимать изделие CaligaLoc

Расстегните все ремни с «липучками» и выньте ногу из орtesа вперед.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез CaligaLoc воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае печебное действие ортеза CaligaLoc может быть ослabлено.

Выньте этикетку ортеза CaligaLoc, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена под верхним ремнем ортеза.

Открайте все застежки-липучки. Затем полностью выньте ремень из петли. Прикрепите «липучки» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашу и прокладку влажной тряпкой. Используйте мягкое моющее средство.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Поставляемое изделие CaligaLoc готово к использованию.

Технические характеристики

CaligaLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный временным ремнем, которые крепятся к нему. Ремни не снимаются.

Указания по повторному использованию

Ортез CaligaLoc предусмотрен только для Вас, т.е. он был отгружен в соответствии с особенностями Вашей стопы. Поэтому не передавайте ортез CaligaLoc третьим лицам.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантый случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполните наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

しないでください。足とCaligaLocが理想的に適合している必要があります。製品が最適な形状になっているかチェックしてください。フィットしない場合、足首に合うよう専門技能者²にCaligaLocを加工・修正してもらうことができます。

・他の製品と組み合わせて着用する(例えば圧迫療法の一環で弾性ストッキングも履く)場合は、事前に担当の医師の承諾を得てください。

・使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師にご相談ください。

・製品が不適切にまたは用途以外の目的で使用された場合、製造物責任は負いかねます。

・全身に及ぶ副作用が出たという事例は、今のところありません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません。CaligaLocは締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、CaligaLocのベルトを緩めてください。場合によってはCaligaLocのサイズを点検してもらつ必要があります。

禁忌

医者に見せるべきアレルギー反応が出たという報告は、今のところありません。次に挙げる症候群がある場合、このような補助具の適用及び着用は医師と相談した上でのご検討ください。

- ・装着部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合
- ・糖尿病等が原因で脚や足に感覺異常や運動障害がある場合
- ・リンパ³排液障害(装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む)

使用方法

CaligaLocの装着

A – 添え木(プラスチック)、B – ベルト(脚用),
C – ベルト(足用)、D – 中央のY字ベルト

CaligaLocはストッキング等の上から装着することを推奨します。

CaligaLocの装着時は、まず椅子などに腰掛けます。装具を正しく装着できるように、床の上で足が下脚と直角になるようにします。

①全てのベルトを解きます。治療する足にCaligaLocをあてがい、底を足の踵側に揃えます。このとき、添え木の役をする部分が足の後ろ半分を外側から包み込んだ状態になります。②次に、ベルト(下脚用)を取り、ふくらはぎ下部を内から外へ巻くように回していく、脛骨の位置にある締め金具の隙間に通します。③ベルトを折り返して締め付け、ベルクロを貼り合せて固定します。④ベルト(足用)は、足の甲の上から足の外側へ回し、ベルクロを貼り合せて固定します。ベルトが長すぎる場合は、ハサミ等で切って短くてもかまいません。⑤Y字ベルトには前側と後ろ側があります。前側のベルトは、足首前面を巻いてから前側の締め金具の隙間に通し、折り返して締めつけ、ベルクロを貼り合せて固定します。⑥後ろ側のベルトは、踵の上を巻いてから後ろ側の締め金具の隙間に通し、折り返して締めつけ、ベルクロを貼り合せて固定します。きつ過ぎたり緩過ぎる場合は、各ベルトを締め直します。

CaligaLocの取り外し

ベルクロを外しベルトを解き、足を前に押し出すようにして装具を外します。

お手入れについて

注意: 暖房装置、直射日光、車のトランクなど、高温になる場所にCaligaLocを置かないでください! 高温に曝されると、素材が劣化し、CaligaLocが本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

製品名、サイズ、メーカー、洗浄、CEマークに関する情報を見たCaligaLocのタグは、装具の下脚側のベルトの下に縫い付けられています。

まずベルクロをすべて外します。次に、各ベルトを締め金具から完全に引き抜きます。手などを痛めないように、各ベルトの端を対応するベルトのベルクロ部分に押し付けて、固定しておきます。添え木と緩衝パッドを濡らした布で拭きます。洗剤は中性洗剤を使います。

メンテナンスについて

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用していれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

組み立てや準備

必要ありません。CaligaLocはすぐに装着可能な状態で納入されます。

技術データ/設定

CaligaLocは、3箇所にベルトが付いた足首用の装具です。ベルトは取り外せません。

再使用について

CaligaLocは、ご購入されたお客様の治療だけを目的とし、お客様の身体的特徴に合わせて調整されています。このため、CaligaLocを人に譲渡したり貸したりしないでください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。

保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。

皆様がサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具において、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかつた場合は、保証をご請求いただけないことがございます。

廃棄

CaligaLocの廃棄方法は、該当する国や地域の定める規定に従ってください。

発行日: 2017-03

¹ このマークは、人的損害の危険(負傷、健康への影響、事故発生の可能性)があることを示し、場合により物的損害(製品の破損)も含みます。

² ここでの専門技能者とは、パンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ

一般注意事項

- ・初めてCaligaLocを装着するときに、患者の足首の形に理想的にフィットしているかどうか確認してください。フィットしていない場合は調節してください。
- ・患者の方が正しく装着法を覚えるまで練習させ、指導してください。
- ・製品をみだりに改造しないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- ・このCaligaLocは、個々の患者の方以外の治療は想定していません。

CaligaLocの調整

添え木の整形

- ① まずCaligaLocが患者の足首にフィットしているかチェックします。このとき、患者に特有の足の構造や状態をよく観察してください(例えば外踝)。① 緩衝パッドを添え木から慎重に取り外します。⑪ヒートガンを使ってCaligaLocを120°C~140°Cに加熱し、必要に応じて熱風加工します。▲この作業には耐熱手袋を着用してください。⑭緩衝/パッドを元通りに添え木へ貼り付けます。

緩衝パッドの調整

- ▼患者の足首が著しく腫れていて緩衝パッドが外踝を圧迫している場合は、その箇所だけ緩衝パッドを切り取る処置をお勧めします。この作業には、先の尖ったハサミかカッターナイフを使用し、腫れた部分の形に合わせて切り取ってください。

استعمال أو ارتداء جهاز CaligaLoc®

- مسند القدم البلاستيكي A - الشريط العلوي،
- الشريط السفلي، D - الشريط Z الأوسط

ننصح بارتداء جورب تحت جهاز CaligaLoc®.

احلس على مقدار استعداداً لارتداء CaligaLoc®، ضع قدمك على الأرض بزاوية قائمة بالنسبة إلى الساق، لكي تتمكن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي.

1 افتح جميع الأشرطة. ضع القدم المصابة في الجهاز بحيث يكون الكعب ملائماً تماماً لتعلج جهاز CaligaLoc®. بينما يحيط الجانب الخارجي لمسند القدم البلاستيكي بالجزء الخلفي من القدم. **2** والنّم بـ الشريط العلوي من الخلف حول الساق ثم قم بتمريره في منطقة القصبة من خلال العروة. **3** قم بتنبيت الشريط على الجانب السفلي بإحكام. **4** قم بتمرير الشريط السفلي فوق مشط القدم نحو الجهة الخارجية من القدم، وثبت بإحكام عند الحاجة بذلك تغصي الشريط بواسطة مقص. **5** قم بإجراء الخطوات التالية مع الشريط Z: مرر الشريط الأمامي أمام القصبة **6** قم بـ الشريط الخلفي حول الكعب وتثريروه من خلال عروة التحويل، وثبتهما على جزء الشريط الموجود بالأسفل. أسحب الأشرطة عند الحاجة مرة أخرى.

خلع وتخزين جهاز CaligaLoc®
افتح جميع أشرطة التثبيت وارفعها ناحية الأمام ممسكاً بالجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

إرشاد: لا يجوز تعريض جهاز CaligaLoc® للحرارة المباشرة (مثل المدفأة وأشعة الشمس وت تخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها الجهاز. مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فعالية جهاز CaligaLoc®.

قم أولاً بفتح جميع الأقال الاصقة. ثم اسحب الشريط الكامل من العروة. ثم قم بتنبيت الأطراف على الشريط تجنبًا لوقوع أضرار. امسح مسند القدم والواسادة بواسطة قطعة قماش مبللة. استخدم ماء تنظيف مخففة.

موضع الاستخدام
وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام الجهاز والعنابة به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة.

إرشادات التركيب والتجميع
يتم توريد جهاز CaligaLoc® بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

البيانات الفنية والمعايير والملحقات
يعتبر CaligaLoc® جهازاً لتعقيم عظام الكاحل، وهو مزود بثلاثة أشرطة مثبتة فيه. ولا يمكن تعديل وضع الأشرطة.

إرشادات لإعادة الاستعمال
إن جهاز CaligaLoc® مخصص للعناية بك أنت فقط، ويجب ضبطه بحيث يناسبك أنت. ولذلك فلا يجب إعطاء جهاز CaligaLoc® إلى أي شخص آخر.

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضًا للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

عملاؤنا الأعزاء،

نشكركم على ثقمنا العالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind، مع جهاز CaligaLoc®، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعايير عالي الجودة والمواصفات الطبية.

افتراً إرشادات الاستعمال بالكامل وبكل عناء، نظرًا لأنها تحتوي على معلومات هامة عن الاستعمال ودواعيه وموانعه فضلًا عن ترخيص جهاز CaligaLoc® وصيانته والتخلص منه. لاحظت بارشادات الاستعمال للاستفادة منها، فقد ترغب في الرجوع إليها فيما بعد. إذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى طبيبك المعالج أو الوكيل المعتمد لديك.

الغرض من الجهاز
يمثل جهاز CaligaLoc® تقدير العظام إلى موضعها التشريحي السليم، وهو مخصص لكاحل القدم. ومن خلال جهاز CaligaLoc® تتم حماية الكاحل من الآراء نحو الخارج، كم يتم تدعيم عضلات كاحل القدم الطولي والسفلي. فيروز جانب القدم الخارجي يخفف الحمل أيضًا على الأربطة الخارجية. ويمكن تعديل وضع جهاز CaligaLoc® ليتناسب بالجهاز CaligaLoc® داخل أحذية المشي العادي والأحذية الرياضية أو بدون أحذية في المساء.

دواعي الاستعمال
• العلاج غير الجراحي بعد تمزق أربطة الكاحل أو بعد تعرض كاحل القدم للآراء الشديد (انقلال)

• الحماية بعد عملية إعادة بناء الأربطة
• وسيلة تدعيم دائمة في حالة وجود عدم استقرار مركب بالكافل العلوي أو السفلي أو كليهما

مخاطر الاستعمال

*** تحذير**
جهاز CaligaLoc® يتم ارتداءه فقط طبقاً لإرشادات الاستعمال وضمن مجالات الاستخدام التي تم ذكرها. لضمان وضع مثالي لجهاز CaligaLoc® يجب التأكد من مطابقة الجهاز لهيئة القدم بما يكفي. فجهاز CaligaLoc® يمكن إعادة تدويره من قبل الموظفين المختصين.
تمة ملصق تمت حياكته في جهاز CaligaLoc® يتضمن معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE موجود تحت الشريط العلوي للجهاز التقويمي. يتيح عدم استخدام المنتج مع أي منتجات أخرى، على سبيل المثال إذا كنت ترتدي الجوارب الشاغطة في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً في حالة زيادة شوكالت أو إذالاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.

لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ أو غير السليم للجهاز.
لا تزال الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم كله غير معروفة حتى الآن. يجب مراعاة استخدام الجهاز وارتدائه بطريقة سليمة لا يجب المبالغة في ربط CaligaLoc® بكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة، قد يحدث ضيق في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قد يتسعون ارتبطة تثبيت جهاز CaligaLoc®، وتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز CaligaLoc® عليه.

موانع الاستعمال
غير معروفة حتى الآن حدوث حالات حساسية مفرطة مرضية. وفي حالة ظهور أي من الأعراض الطبية التالية، فإنه يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:
• أمراض جدية وأصوات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب، وأصوات في حالة ظهور تدوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع درجة الحرارة.
• اضطرابات الإحساس والحركة في الساقين/ القدمين كما يحدث مثلاً عند الإصابة بمرض السكري (السكري).
• وجود اختلالات في التصفية الليمفاوية، فضلًا عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الدعامات الموجودة.

الضمان

يتفق الضمان مع الاشتراطات القانونية فضلاً عن شروط التسليم والتعاقد مع شركة Bauerfeind المساعدة (الشروط التجارية العامة)، في حالة الالتزام بكافة البنود المذكورة سلفاً.

في حالة وجود شكوى، يرجى الرجوع فقط إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه.
ونوجه عذائك إلى أن البعض انتظفه وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعنى الذي تم فيه الترويج للمنتج.

تسري قواعد الضمان في البلد المعنى بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة في حال

غياب الضمان، فيرجع التوجه لألمانيا إلى الشخص، الذي قفت لديه بشراء المنتج

يرجع إلا تقويم بنفسك بداخل آلة تغييرات على المنتج. تسري هذا الأمر بصفة خاصة على

عمليات المعاينة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام

والعناية الخاصة بها. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجمة سنوات طويلة، وهي

تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طلياً ولفتره طويلة.

فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك.

وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان المنوه.

التخلص من الجهاز

يمكنكم التخلص من جهاز CaligaLoc® وفقاً للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-03

* يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمراقبة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة علىك.

* تحذير من خطير التعرض لاصابة بدنيه (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية خاسرة في المنتج.

الموظفون المتخصصون

ارشادات عامة

- عند حصول المريض على جهاز CaligaLoc® يرجى التأكد من أنه يناسب جسمه تماماً، كما يرجى تصحيف أوضاع الضبط إذا لزم الأمر.
- تدرب على ارتداء الجهاز بشكل صحيح مع المريض.
- لا يسمح بابدال تعديلات غير مناسبة على المنتج وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير العلاجي الطبي للمنتج سلباً وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- جهاز CaligaLoc® خاص بالعنابة بمريض واحد فقط.

مواومة جهاز CaligaLoc®

تعديل مسند القدم البلاستيكي

- I** تأكيد من ملائمة جهاز CaligaLoc® لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل الكاحل البارز). **II** اززع الوسادة من مسند القدم البلاستيكي بحرص شديد. **III** قم بمواومة جهاز CaligaLoc® عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية. **IV** ارتد قفاز حماية للقيام بذلك.

مواومة الوسادة

- V** إذا كان ينبغي ضغط الوسادة عند وجود تورم شديد بالكافل في حالة الكاحل البارز، فيوصى بعمل تجويف في الوسادة في هذا المكان، ولقيام بذلك استخدم مقدمة المقص أو نصل قاطع (Cutter)، وقم بالقص بطول الآخر.

简体中文

该使用手册也可在此地址中下载

www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客，

非常感谢您对Bauerfeind产品的信任。您购买的CaligaLoc产品是一款高质量的医疗产品。

请务必仔细阅读本使用手册，其中包含了关于CaligaLoc产品的用途、适应症、禁忌症、穿戴、护理以及护理等方面的重要信息。请保存好本使用手册，以备日后查阅。如有疑问，请咨询您的主治医生或相关专业机构。

用途

CaligaLoc产品是一款根据人体结构设计的踝关节固定矫形器。CaligaLoc产品可防止侧面扭伤并有效提高踝关节周围肌肉的稳定性。抬高足外侧以减轻足外侧的负重。CaligaLoc带有可调节的尼龙粘扣带，适合每个人使用。CaligaLoc外面可以穿上舒适的休闲鞋或运动鞋，也可以在夜间休息不穿鞋时使用。

适应症

- 踝关节严重扭伤或韧带撕裂的保守治疗
- 韧带重建的术后保护
- 踝关节上下慢性不稳定的永久性固定

使用风险

注意

- 请务必根据该使用说明书中的相关说明，将CaligaLoc穿戴到适用部位。为了确保CaligaLoc最好地贴合身体部位，请务必检查产品塑形是否合适。如有必要，可以请专业人员根据患者的生理结构特点对CaligaLoc进行塑形。
- 与其他产品（如医用压力袜）配合使用时，请事先咨询您的主治医生。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途的，我们不承担产品责任。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。不能将CaligaLoc绑得太紧，否则会导致局部血液循环不畅。个别情况下，可能会引起血管和神经收缩。出现这种情况时，应将CaligaLoc粘扣带松开一点，必要时请检查CaligaLoc的尺寸是否适合您穿戴。

禁忌症（禁忌征候）

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴器具的身体部位患有皮肤病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），疮疤出现肿大、发红、发热等症状
- 腿/脚存在痛觉障碍和运动机能失调（如糖尿病）
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具佩戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

CaligaLoc产品的穿戴/拉紧

- A – 塑料外壳； B – 上方粘扣带；
C – 下方粘扣带； D – 中部Y形粘扣带

建议在CaligaLoc里穿上长袜。

请坐在椅子上，准备穿戴CaligaLoc。将脚平放在地板上，与小腿呈90°角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。

1 解开所有粘扣带。伸入患足，让脚跟接触到CaligaLoc底部。现在，脚后侧应被外面的塑料外壳包围。**2** 将上方粘扣带从后向前绕过小腿，在胫骨部位穿过扣眼。**3** 将粘扣带拉紧。**4** 将下方粘扣带经由脚背拉至脚外侧并拉紧。如有必要，可用剪刀将粘扣带剪短。**5** 按如下所述操作系上Y形粘扣带；把粘扣带前端拉至胫骨前，**6** 后端绕过脚跟，然后穿回扣眼并拉紧。如有必要，可再次拉紧粘扣带。

CaligaLoc产品的松开/脱下

松开所有尼龙粘扣带，把脚从矫形器中向前抽出。

清洗提示

提示：切勿让CaligaLoc产品直接暴露于高温下（如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响CaligaLoc产品的效果。

在CaligaLoc矫形器上方粘扣带上的标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE标志等信息。

首先解开所有尼龙粘扣带。然后将粘扣带逐根从扣眼中抽出。将粘扣带两端系好，以免损坏。请用湿巾擦拭外壳和内垫。请使用温和的清洗液。

使用部位

与适应症相同（踝关节）。

维护提示

只要正确使用并进行适当的保护，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

CaligaLoc产品开包即可使用。

技术规格/参数

CaligaLoc是一款踝关节矫形器具，配备有三根粘扣带。粘扣带均不可拆卸。

再次使用提示

一个CaligaLoc产品仅供一位患者专用，它已针对患者进行了专门的调整。因此，不得将CaligaLoc产品转让给任何第三方使用。

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性的特殊质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。

因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

处理

请根据国家相关法律规定对CaligaLoc产品进行垃圾处理。

发布日期：2017-03

1 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

2 关于人身伤害（受伤、健康和意外风险）以及财产损失（产品损坏）的风险提示。

3 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

专业人员

一般提示

- 首次戴上 CaligaLoc 后，请检查穿戴位置是否合适。如有必要，请调整穿戴位置。
- 指导患者练习穿戴矫形器的正确步骤。
- 请勿擅自改动产品。改动本产品可能会影响产品的疗效，我们不对此承担产品责任。
- 一个 CaligaLoc 产品只适用于一个患者。

CaligaLoc 产品调适

塑料外壳的塑形

① 检查 CaligaLoc 产品是否适合患者穿戴。请注意特殊的人体构造特点（如外踝）。② 小心将内垫从塑料外壳中取出。③ 必要时，请使用热气枪在 120-140 °C 下对 CaligaLoc 产品进行调整。
⚠️ 操作时请戴上保护手套。④ 将内垫放回塑料外壳并粘好。

内垫调整

⚠️ 当踝关节严重肿胀时，内垫可能会挤压外踝。对于这种情况，建议将内垫此处挖空。可以用尖头剪刀或裁纸刀沿着内垫上的印痕剪开。

Material	Material
Polypropylen (PP)	Polypropylene (PP)
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)	Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Eisen, verzinkt	Iron, galvanized
CuSnZn	CuSnZn
Styrol-Butadien-Kautschuk (SBR)	Styrene Butadiene Rubber (SBR)
Kupfer-Zink-Legierung (CuZn)	Copper-Zinc-Alloy (CuZn)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Acrylat (A)	Acrylate (A)
Viskose (CV)	Viscose (CV)

