

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

BELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 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 Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ-LLC
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

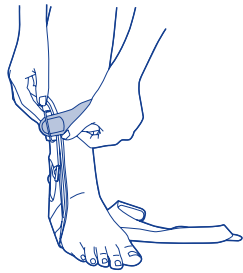
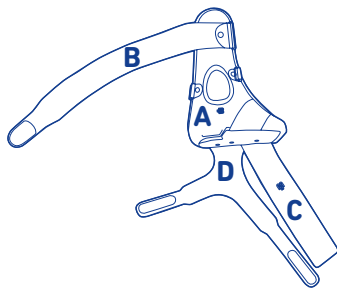


 **BAUERFEIND AG**
Triebseser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
GERMANY
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
bauerfeind.com

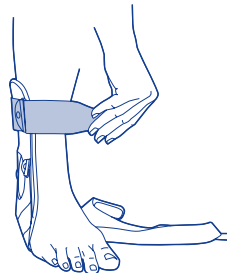


CaligaLoc®

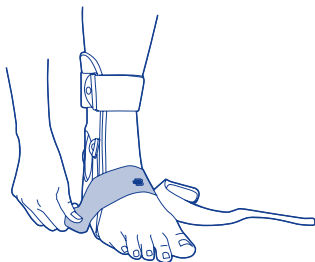
Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo



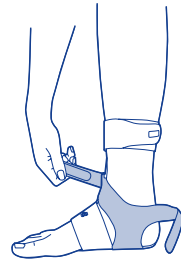
1 2



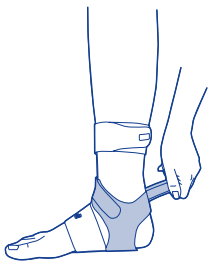
3



4



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) türkçe.....31
(pt) português.....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) česky.....20	(ar) عربي.....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 sich diese später noch einmal lesen. Wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die CaligaLoc ist eine körpergerecht 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 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 Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der CaligaLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die CaligaLoc kann bei Bedarf körpergerecht 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 zweckentfremdeter 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 Druckercheinungen 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/³Füße, 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 bündig 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** Kletten Sie den Gurt auf dem darunterliegenden Teil fest. **4** Führen Sie den unteren Gurt über den Fußbrücken zur Außenseite des Fußes und kletten 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 Umlenkösen und kletten Sie diese auf dem darunterliegenden Gurteile fest. Ziehen Sie die Gurte 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 Produktname, 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. Kletten 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.

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 Gliedmaßen 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.
- Üben 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

Anfordern der Kunststoffschale

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

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

Anpassen des Polsters

 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.

 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

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

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

Adjusting the cushion

- 6 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 bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique.

Veillez 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'élévation 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

- Traitement non chirurgical 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

⚠ Attention²

- 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 formé³ peut ajuster CaligaLoc aux formes anatomiques du patient.
- Une combinaison avec d'autres produits, parex. 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 inadaptée.
- 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, rougissement 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 du orthèse porté

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 cheville CaligaLoc. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre la cheville en place de manière optimale.

- 1 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.
- 2 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.
- 3 Faites agripper la sangle avec la partie située dessous.
- 4 Passez 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.
- 5 Procédez comme suit avec la sangle en Y : passez la sangle antérieure devant le tibia et
- 6 la sangle postérieure autour du talon dans les œillets, puis faites agripper cette sangle sur la partie de la sangle placée dessous. Resserrer les sangles si nécessaire.

Retrait de CaligaLoc

Ouvrez toutes les sangles auto-agrippantes et sortez de la cheville 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 cheville.

Ouvrez d'abord toutes les fermetures «Velcro». 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).
- 3 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 dérogée.
- CaligaLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustage de CaligaLoc

Ajustement de la coque en matière plastique

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

Ajustage du coussinet

- 1 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 specialiazaak.

Beoogd gebruik

De CaligaLoc is een ergonomisch gevormde orthese¹ voor het spronggewicht. De CaligaLoc voorkomt het zijdelingse omklappen van de voet naar buiten en ondersteunt de stabilisatie van het bovenste en onderste spronggewicht door de spieren. Door het oplichten van de buitenkant van de voet worden bovendien de laterale banden ontlast. De CaligaLoc kan door de verstelbare klittenbandsluitingen 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 ernstige verstuiking van het spronggewicht (distorsie)
- Bescherming na bandopenerie
- Permanente stabiliteitsondersteuning bij complexe instabiliteit van het bovenste en/of onderste spronggewicht

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet²

- 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 aangepast. De CaligaLoc kan indien nodig door geschoold personeel³ anatomisch worden aangepast.
- Bespreek 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, verzoek om uw onmiddellijke contact op te nemen met de behandelend arts.
- Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.
- Bijwerkingen 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 bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de CaligaLoc losser en laat indien nodig de maat van uw CaligaLoc controleren.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanmeten 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)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Gebruiksaanwijzing

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.
- Bevestig de band nu op het eronder liggende deel.
- 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.
- Voor het bevestigen van de Y-vormige band gaat u als volgt te werk: geleid de voorste band voor het scheenbeen langs en de achterste band om de hiel en steek de band in de geleidegoot. 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. Stuit de klittenbanden 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 (spronggewicht).

Onderhoudsinstructies

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 spronggewicht met drie vaste straps. De straps kunnen niet worden verwijderd.

Herbruikbaar

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, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).
- Geschoold 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).
- Haal het kussen voorzichtig uit de kunststofschaal.
- Pas de CaligaLoc indien nodig met een heteluchtstoom bij 120-140° C aan.
- Draag daarbij beschermende handschoenen.
- Bevestig het kussen weer in de kunststofschaal.

Aanpassen van het kussen

- Als het spronggewicht sterk opgezwollen is en het kussen daardoor tegen de buitenzijde van de enkel drukt, adviseren wij op dit punt een uitparing in het kussen te snijden. Gebruik hiervoor een puntige schaar of een stanleymes en snijd daarmee 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 consultarle nuovamente. Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo medico curante o al Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

CaligaLoc è un'ortesi¹ 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

⚠️ Cautela²

- 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 compressive medicinali 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, poggiate 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 tallone aderisca alla suola di CaligaLoc. La parte posteriore del piede è quindi avvolta dal lato esterno del guscio in materiale plastico.
- Fare passare la cinghia superiore attorno alla gamba, passando da dietro, e portarla nella regione tibiale attraverso l'occhiello.
- Fissare la cinghia sull'estremità sottostante.
- 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.
- Con la cinghia a Y procedere come segue: Fare passare la cinghia anteriore davanti alla tibia e la cinghia posteriore attorno al tallone, infilandola negli occhielli 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.

Avvertenze 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, TAG, 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'imbottitura 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 = ausilio 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'impiego 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'inadempimento di tale norma può comprometterne 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

- 1 Verificare che CaligaLoc si adatti perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. malleolo esterno).
- 2 Rimuovere con cautela l'imbottitura dal guscio in materiale plastico.
- 3 Se necessario, adattare CaligaLoc con una pistola ad aria calda a 120-140 °C.
- 4 Durante questa operazione, indossare guanti protettivi.
- 5 Incollare di nuovo l'imbottitura interna sul guscio in materiale plastico.

Come adattare l'imbottitura

- 6 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.

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.

Lea 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, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de CaligaLoc, 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, enrojecimiento 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 ciérrala 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 bajo 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 accidente) 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

- 1 Compruebe la adaptación de CaligaLoc en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p.ej. hueso exterior del tobillo).
- 2 Retire cuidadosamente el acolchado de la cápsula plástica.
- 3 Si es necesario, adapte CaligaLoc con una pistola de aire caliente a 120-140 °C.
- 4 Utilice guantes protectores.
- 5 Vuelva a adherir el acolchado interior a la cápsula plástica.

Ajuste del acolchado

- 6 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 contêm 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)
- Protecção no pós-operatório de reabilitação
- Auxílio permanente de estabilização em caso de instabilidade complexa da parte superior e/ou inferior do tornozelo

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Cuidado?

- 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 técnico².
- 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 afectem 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 constricção dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeire 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 – capsula 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 calcanhar ligado apoiado na sola do CaligaLoc. A parte de trás do pé está, portanto, envolvida pela parte exterior da capsula plástica.
- 2 Coloque agora a correia superior da parte de trás à volta da parte inferior da perna e introduza-a na área da tibia através do olhal.
- 3 Aperte a correia na parte que se encontra por baixo.
- 4 Passe a correia inferior sobre o peito 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 tibia e a correia posterior em torno do calcanhar nos olhais 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. Preencha as extremidades na correia para evitar danos. Limpe a capsula 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 e 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 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 capsulas plásticas

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

Adaptação da superfície acolchoada

- 1 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 bortskaftande av CaligaLoc. 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 kroppsrättigt utformad ortos¹ för fotleden (språngbenslederna). Genom användning av CaligaLoc förhindras vrickning utåt i sidled och den muskulära stabiliseringen av den övre och nedre språngbensleden understöts effektivt. När fotens utsida lyfts, avlastas desutom de yttre ledbanden. CaligaLoc kan tillpassas individuellt med de ställbara korbordbanden. 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 (distorcion)
- Skyddar efter återställande ledbandsoperation
- Permanent stabiliseringshjälp vid komplex instabilitet i den övre och/eller nedre språngbensleden

Risker vid användning

⚠ Observera?

- 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 fackpersonal².
- Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ortosen med andra produkter, t.ex. kompressionsstrumpor inom ramen för en pågående kompressionsbehandling.
- Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig 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. Spänn inte fast CaligaLoc för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sållsanta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på remmarna till CaligaLoc och kontrollera eventuellt storleken på din CaligaLoc.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar/ skador, framför allt vid inflammationssystem, i det behandlade området. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och rörelsestörningar i benen/fötterna, t.ex. vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet och/eller obestämda mjukdelssvullnader utanför ortos

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

Odstranjevanje

CaligaLoc lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Stranje informacij: 2017-03

- 1 Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.
- 2 Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialnih poškodb (poškodb na izdelku).
- 3 Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno usposobljeno osebe

Splošna navodila

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

Prilagoditev ortoze CaligaLoc

Oblikovanje ogrodja iz umetne mase

- 1 Na pacientu preverite prilaganje CaligaLoc. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske značilnosti (npr. zunanji gleženj).
- 2 Podlogo pazljivo odstranite iz plastičnega ogrodja.
- 3 CaligaLoc po potrebi prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120-140 °C. **⚠** Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice.
- 4 **⚠** Notranjo podlogo znova prilepite v ogrodje.

Prilagoditev podloge

- 5 V kolikor podloga pri močni oteklini gležnja pritiska na zunanji gleženj, priporočamo, da na tem mestu v podlogo izrežete odprtino. V ta namen uporabite koničaste škarje ali olfa nož in zarezite vzdolž odtsa.

ro romanian

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

Stimatele cumpărătoare, stimate cumpărător,

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

Citiți cu atenție toate **instrucțiunile de folosire** a produsului CaligaLoc, deoarece conțin informații importante cu privire la utilizare, indicații, contraindicații, aplicare, îngrijire și eliminarea deeurilor. Păstrați aceste instrucțiuni de folosire pentru cazul în care veți dori să le recitiți 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 preluată o parte din tensiunea exercitată la nivelul ligamentelor maleolare laterale. Cu ajutorul curelelor reglabile cu arici, CaligaLoc poate fi ajustat individual. CaligaLoc poate fi purtat comod în pantofi de stradă și încălțăminte sport, precum și noaptea, fără să fiți încălțați.

Indicații

- Tratament conservator după ruptura ligamentelor sau după o 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 corespunzător. 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 doriți să îi folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
- Dacă starea de disconfort 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 curelele produsului CaligaLoc și eventual verificați mărimea produsului CaligaLoc pe care îl purtați.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate 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/râni la nivelul pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații,

rani deschise inflamate, inrosirea tesutului și supraincalziri

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

Indicații de utilizare

Punerea/aplicarea produsului CaligaLoc

A – carcasă de plastic, B – curea superioară, C – curea inferioară, D – curea 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 orteza în mod optim. **1** Deschideți toate curelele. Așezați piciorul afectat cu călcâiul bine fixat pe talpa CaligaLoc. Partea din spate a piciorului trebuie să fie înconjurată în exterior de carcasa de plastic. **2** În continuare, aduceți cureaua superioară dinspre spate în jurul gâmbei și introduceți-o prin inel în regiunea tibiei. **3** Închideți cureaua de scal. **4** Treceți apoi cureaua inferioară peste partea din spate a labei piciorului înspre exteriorul acesteia și fixați-o. Dacă este necesar, cureaua poate fi scurtată cu ajutorul unei foarfeci. **5** Procedeți după cum urmează cu cureaua în Y: Treceți cureaua anterioară prin fața tibiei și **6** pe cea din spate în jurul călcâiului prin inelele de deviere și fixați-le pe segmentul de curea poziționat sub acestea. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată curelele.

Scoaterea/îndepărtarea CaligaLoc

Deschideți toate curelele cu arici și scoateți-le din inele corespunzătoare din partea din fata.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul CaligaLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod, eficiența CaligaLoc poate să scadă.

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

Întâi deschideți inchizitorile cu scai. Apoi trageți întreaga curea din inel. Prindeți capetele pe bandă, pentru a evita deteriorările. Ștergeți carcasa și căptușeala cu o cârpă 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.

Instrucțiuni de asamblare

CaligaLoc este livrat gata pentru utilizare.

Date tehnice / parametrii

Produsul CaligaLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzută cu trei curele. Acestea nu pot fi înalturate.

Indicații pentru reutilizare

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

Garanție

Se aplică prevederile legale ale țării în care s-a achiziționat produsul. Dacă sunt relevante, se aplică reglementările cu privire la garanție valabile în țara respectivă în relația 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. Dacă 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 Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detenționarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului
- 2 Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor 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 pacienții 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 carcasei de plastic

- 1 Verificați potrivirea optimă a CaligaLoc pe pacient. Acordați în acest sens atenție particularităților anatomice speciale (de ex. exteriorul gleznei).
- 2 **1** Îndepărtați cu atenție căptușeala din carcasa de plastic. **3** Dacă este necesar, ajustați CaligaLoc cu ajutorul unui pistol cu aer fierbinte la 120-140 °C. **4** În acest scop, purtați mănuși de protecție.
- 4 **⚠** Lipiți din nou căptușeala interioară în carcasa de plastic.

Adaptarea căptușelii

- 5 **⚠** Dacă articulația glezei 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.

Кullanım bilgileri

CaligaLoc'un giyilmesi/çıkarılması

A – plastik destek, B – üst kemer, C – alt kemer, D – orta Y kemer

CaligaLoc'un kullanırken çorap giymenizi öneriyoruz.

CaligaLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun. Ortezi optimal olarak kullanabilmek için, ayağınızı yerdeki baldır kısmınızın 90°lik açıyla yerleştirin.

1 Tüm kemerleri açın. Ayağınızı topuğunuza basarak CaligaLoc tabanına yerleştirin. Ayağın arka kısmı plastik desteğin dış kısmına geçirilir. **2** Üst kemer arkadaş baldırın etrafına sarın ve bunu halka yardımıyla ventral tıbya bölgesine geçirin. **3** Kemerі altta bulunan kısma sabitleyin. **4** Alt kemerі ayağın üstünden ayağın dış kısmına getirin ve sabitleyin. Gerekirse kemerі makasta kısaltabilirsiniz. **5** Y kemerini aşağıdaki gibi kullanın: Ön kemerі baldır kısmının önüne **6** arka kemerі topuğun etrafından rulo döngülerі yerleştirin ve bunları kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. Gerekirse kemerі 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 ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir, CaligaLoc'un etkisini azaltabilir.

CaligaLoc ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu etiket ortezin üst kısmının altında bulunur.

Önce tüm cırt bantları açın. Daha sonra kemerin tamamını halkadan çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerin üzerine sabitleyin. Kabi ve tamponu sadece nemli bir bezle silin. Hafif bir temizlik maddesi kullanın.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığıнда ve bakım yapıldığıнда, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

CaligaLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler/parametreler

CaligaLoc üzerinde iki kemerі bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılmaz.

Ürünün Yeniden Kullanımı

CaligaLoc sadece sizin tedaviniz için öngörölmüştür ve size özel уyarlanır. Bu nedenle CaligaLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

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

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayın! Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel уyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanın ve bakım talimatlarını dikkate alıniz. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medical acidan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerinizi sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlandırabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

CaligaLoc'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Son revizyon: 2017-03

- Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün
- Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı. Teknik personel
- Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımını alanında уyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce CaligaLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol ediniz. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi tedavi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- CaligaLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

CaligaLoc'un ayarlanması

Plastik desteğin şekillendirilmesi

- CaligaLoc'un hastanın ayağına iyice oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. dış malleol) dikkate alın.
- Tamponu plastik destekten dikkatlice çıkarın.
- Gerekirse CaligaLoc'u sıcak hawa tabancası ile 120°-140°C'de ayarlayın. **A** Bunun için koruyucu eldiven takın. **IV** İç tamponu yeniden plastik desteğe yapıştırın.

Tamponun ayarlanması

V Tampon ayak bileğinin ileri derecede şişmesi durumunda dış malleola baskı yaparsa bu noktada tampona bir girinti yapmanızı öneririz. Bunun için keskin bir makas veya kesici kullanın.



русский язык

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

Дорогой 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, уходу 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 снижает напряжение с латеральных связок лодыжки. 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 лодыжки 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!

- Ортез 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 специалист² 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 туго, иначе изделие может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае ослабьте 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:
- Заблеивания/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 ступ. Поставьте стопу на пол перпендикулярно к голени, чтобы оптимально надеть ортез.

- Откройте все застежки. Поставьте поврежденную стопу пяткой ровно на подошву ортеза CaligaLoc. Задняя часть стопы при этом с внешней стороны будет закрыта пластиковой чашей. **2** Наложите верхний ремень сзади вокруг голени и протяните его через петлю в области большеберцовой кости. **3** Закрепите конец ремня «липучкой» в 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.
- Y-ремень крепится следующим образом: Протяните передний ремень перед большеберцовой костью, **6** а 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

Растегните все ремни с липучками и выньте ногу из ортеза вперед.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвешивайте 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 лечебное действие ортеза CaligaLoc может быть ослаблено.

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

Откройте все застежки-липучки. Затем полностью выньте ремень из петли. Прикрепите «липучки» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашку 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 тремя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни не снимаются.

Указания по повторному использованию

Ортез CaligaLoc предусмотрен только для Вас, т.е. он был отрегулирован 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 гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальных подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте 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で着用する(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に装着してください。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う必要があります。

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みご検討ください。
- 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、高熱を伴う隆起癬瘡が認められる場合
 - 糖尿病等が原因で脚や足に感覚異常や運動障害がある場合
 - リンパ排水障害(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)を手に取り、ふくらはぎ下部を内から外へ巻くように回していき、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してもかまいません。
- ⑤ Y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、足を前方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!高温に晒されると、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記載したCaligaLocのタグは、装具の下部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、各ベルトの端に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、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箇所しベルトが付いた足首用の装具です。ベルトは取り外しできません。

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。

皆様をサポートできるのは、完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った場合は、保証をご請求いただけない場合がございます。

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 ここでいう専門技能者とは、バ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。フィットしていなければ調節してください。
- 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)。
- ② 緩衝パッドを添え木から慎重に取り外します。
- ③ 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。
- ④ 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

- ⑤ 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、腫れた部分の形状に合わせて切り取ってください。

استعمال أو ارتداء جهاز CaligaLoc®

A – مسند القدم البلاستيكي B – الشريط العلوي،
C – الشريط السفلي، D – الشريط Y الأوسط

ننصح بارتداء جورب تحت جهاز CaligaLoc®.

اجلس على مقعد 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 ملاصقاً تماماً لنعل جهاز CaligaLoc®. بينما يحيط الجانب الخارجي لمسند القدم البلاستيكي بالجزء الخلفي من القدم. 2 والآن قم بلف الشريط العلوي من الخلف حول الساق ثم قم بتمريره في منطقة القصبة من خلال العروة. 3 قم بتثبيت الشريط على الجانب السفلي بإحكام. 4 قم بتمرير الشريط السفلي فوق مشط القدم نحو الجهة الخارجية من القدم، وثبته بإحكام. عند الحاجة يمكنك تقصير الشريط بواسطة مقص. 5 قم بإجراء الخطوات التالية مع الشريط Y: مرّر الشريط الأمامي أمام القصبة. 6 قم بلف الشريط الخلفي حول الكعب وتمريره من خلال عروة التحويل، وثبتهما على جزء الشريط الموجود بالأسفل. اسحب الأشرطة عند الحاجة مرة أخرى.

خلع وتخزين جهاز CaligaLoc®

افتح جميع أشرطة التثبيت وارفعها ناحية الأمام مسكاً بالجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

إرشاد: لا يجوز تعريض جهاز CaligaLoc® للحرارة المباشرة (مثل المدفأة وأشعة الشمس وتخزينه 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 الأقفال اللاصقة. ثم اسحب الشريط الكامل من العروة. ثم قم بتثبيت الأطراف على الشريط تجنباً لوقوع أضرار. امسح مسند القدم والوسادة بواسطة قطعة قماش مبللة. استخدم مادة تنظيف مخففة.

موضع الاستخدام

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

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام الجهاز والعناية 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 لتقويم 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 أيضاً للتحميل عبر www.bauerfeind.com/downloads.

علاؤنا الأعزاء،

نشكركم على تفضلكم العالية في أحد منتجات شركة Bauerfeind. مع جهاز CaligaLoc®، نكون قد حصلنا على منتج يلتزم بمعايير عال الجودة والموصفات الطبية.

اقرأ إرشادات الاستعمال بالكامل ويكل عناية، نظراً لأنها تحتوي على معلومات هامة عن الاستعمال ودواغيه وموانعه فضلاً عن تركيب جهاز CaligaLoc® وصيانته والتخلص منه. احفظ بإرشادات 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 CaligaLoc® جهازاً لتقويم العظام إلى موضعها التشريحي السليم، وهو مخصص لكاحل القدم. ومن خلال جهاز CaligaLoc® تتم حماية الكاحل من الالتواء نحو الخارج، كما يتم تدعيم عضلات كاحل القدم العلوي والسفلي، فيروز جانب القدم الخارجي يخفف الحمل أيضاً على الأربطة الخارجية. ويمكن تعديل وضع جهاز CaligaLoc® ليناسب المريض وذلك باستخدام شرائط التثبيت الشائكة. ويمكن ارتداء جهاز CaligaLoc® داخل أحذية المشي العادية والأحذية الرياضية أو بدون أحذية في المساء.

دواعي الاستعمال

- العلاج غير الجراحي بعد تمزق أربطة الكاحل أو بعد تعرض كاحل القدم للالتواء الشديد (انفصال)
- الحماية بعد عملية إعادة بناء الأربطة
- وسيلة تدعيم دائمة في حالة وجود عدم استقرار مركب الكاحل العلوي أو السفلي أو كليهما

مخاطر الاستعمال



تحذير*

جهاز CaligaLoc® يتم ارتدائه فقط طبقاً لإرشادات الاستعمال وضمن مجالات الاستخدام التي تم ذكرها. لضمان وضع مثالي لجهاز CaligaLoc® يجب التأكد من مطابقة الجهاز لهيئة القدم بما يكفي. فـجهاز CaligaLoc® يمكن إعادة تعديله من قبل الموظفين المختصين. ثمة ملصق تمت حيالته في جهاز CaligaLoc® يتضمن معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الشركة المنتجة، إرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE موجود تحت الشريط العلوي للجهاز التقويمي. ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال إذا كنت ترتدي الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أو أياً في حالة زيادة شكاؤك أو إذا لاحظت أن هناك تغييرات 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® بشكل 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، قم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز CaligaLoc®، وتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز CaligaLoc® عليه.

موانع الاستعمال

غير معروف 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 جلدية وإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب، وأيضاً في حالة ظهور ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اضطرابات الإحساس والحركة في السابقين/القدمين كما يحدث مثلاً عند الإصابة بمرض السكر (السكري).
- وجود اختلافات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الدعامة الموجودة.

الضمان
يتفق الضمان مع الاشتراطات القانونية فضلاً عن شروط التسليم والتعاقد مع شركة Bauerfeind المساهمة (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 عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج. تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاً مباشرة إلى الشخص، الذي قمت لديه بشراء المنتج يرجى ألا تقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات المواءمة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيًا ولفترة 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 الممنوح.

التخلص من الجهاز

يمكنكم التخلص من جهاز CaligaLoc® وفقاً للوائح القانونية المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-03

¹ يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الدعامة والمؤمات والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.
* تحذير من خطر التعرض لإصابة يدينية (خطر التعرض للإصابة أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- عند حصول المريض على جهاز CaligaLoc® يرجى التأكد من أنه يناسب جسمه تماماً. كما يرجى تصحيح أوضاع الضغط إذا لزم الأمر.
- تدريب على ارتداء الجهاز بشكل صحيح مع المريض.
- لا يسمح بإدخال 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 بالعناية بمريض واحد فقط.

مواءمة جهاز CaligaLoc®

تعديل مسند القدم البلاستيكي

- 1 تأكد من ملائمة جهاز CaligaLoc® لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل الكاحل البارز). II انزع الوسادة من مسند القدم البلاستيكي بحرص شديد. III قم بمواءمة جهاز CaligaLoc® عند الحاجة بمسند الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية. Δ ارتد قفاز حماية لليقيام بذلك. IV قم بتثبيت الوسادة الداخلية مرة أخرى في مسند القدم البلاستيكي.

مواءمة الوسادة

- 5 إذا كان ينبغي ضغط الوسادة عند وجود تورم شديد بالكاحل في حالة الكاحل البارز، فيوصى بعمل تجويف في الوسادة في هذا المكان. وللقيام بذلك استخدم مقمدة المقص أو نصل قاطع (Cutter)، وقم بالقص بطول الأثر.

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、护理以及处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¹。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 CaligaLoc³ 再塑形。
- 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。前提是必须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：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是患有炎症时），伤疤出现肿大、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住。
- 2 将上方粘扣带从后向前绕小腿，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，然后穿进回形扣并拉紧。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特殊的质保规定同样适用。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、有资格操作工具和矫形器的人员。

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

- 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）。**II** 小心将内垫从塑料外壳中取出。
- 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。
- 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)

30°C
86°F

