

Otto Bock®


QUALITY FOR LIFE



50S16 Malleo Sprint light

Ⓓ	Sprunggelenkorthese	4
ⒼⒷ	Ankle Orthosis	8
Ⓔ	Órtesis para articulación astrágaloalcánena	11



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

* Farbe/Color



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung genau durch. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Sprunggelenkorthese MalleoSprint light 50S16 ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Die Sprunggelenkorthese MalleoSprint light 50S16 dient der funktionellen Behandlung bei Bandinstabilitäten, postoperativ nach Bandrupturen, nach Sprunggelenkdistorsionen sowie zur funktionell-konservativen Therapie von Außenbandrupturen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

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

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

1.3.2 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung / Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt.

Eine zu fest angelegte Orthese / Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen / Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammstabil. Es darf keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen ausgesetzt werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Verwendungsdauer – insbesondere von Polstern – einschränken.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Orthesengröße

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt durch Messung des Knöchelumfanges.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Orthese wird anprobefertig geliefert.

1. Zuerst alle Gurte lösen und die Schnürung lockern.
2. Anschließend wird die Orthese über den Fuß gezogen (Abb. 1) und wie ein normaler Schuh geschnürt (Abb. 2).
3. Anschließend werden dann die Stabilisierungsgurte wie folgt angelegt: Der äußere Gurt wird über den Spann gelegt und dann von innen (medial) unter dem Fuß durchgeführt (Abb. 4) und zum Abschluss über dem Knöchel festgeklettet.
4. Der innere Gurt wird ebenfalls über den Spann gelegt und von der Außenseite (lateral) her unter dem Fuß durchgeführt und über dem Knöchel festgeklettet (Abb. 5).
5. Wenn ein festes Auftreten mit dem Fuß von Seiten des Arztes gestattet ist, können dann nochmals die Stabilisierungsgurte nachgezogen werden (Abb. 6).

2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden. Den Anweisungen des Arztes ist dabei Folge zu leisten.

Material: Textilpolster: Velour / PU; Innenteil des Textils: PU; Klettverschlüsse: Nylon Straps

Reinigung: Zum Reinigen die Orthese von außen mit einem leicht feuchten Tuch abwischen. Textile Elemente in 30 °C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse langfristig zu erhalten, empfehlen wir, diese vor dem Waschen zu schließen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.

Die Schnürsenkel können bei Bedarf ausgetauscht werden.

Entsorgung nach Gebrauch: Das im Produkt verwendete Material ist wiederverwertbar und sollte entsprechend entsorgt werden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

4 Haftung

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

5 CE-Konformität

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

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read these Instructions for Use thoroughly. Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Intended Use

The 50S16 MalleoSprint light Ankle Orthosis is to be used **exclusively** for orthotic fitting of the lower limb.

1.2 Indications and Effects

The 50S16 MalleoSprint light ankle orthosis is used for functional treatment of ligament instabilities, post-operatively after ligament ruptures, after ankle distortions, as well as for functional-conservative therapy of lateral collateral ligament ruptures. Indication must be determined by the physician.

The orthosis stabilizes the ankle with the strap guide. Eversion and inversion of the foot joint are restricted without negatively affecting plantar and dorsal flexion of the foot.

1.3 Contraindications

1.3.1 Absolute Contraindications

None.

1.3.2 Relative Contraindications

Skin diseases/injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the orthosis is to be applied that are swollen, reddened and feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the orthosis is to be applied; sensory and circulatory disorders.

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use / care of the product. The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on **one** patient only.

An orthosis / support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. The product is not flame-resistant. It must be kept away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions as this can reduce the period of use—especially of pads.

2 Handling

2.1 Size Selection

Size selection of the orthosis is based on the ankle joint circumference.

2.2 Adapting and Applying the Product

The initial fitting and application of the orthosis must be carried out by qualified personnel.

The orthosis is delivered ready for trial fitting.

1. Open all straps and loosen laces.

2. Pull the orthosis over the foot (fig. 1) and lace up like a shoe (fig. 2).
3. Next, apply the stabilizing straps as follows: Lay the outer strap over the instep and pass it from inner (medial) side under the foot (fig. 4) and attach to the corresponding hook and loop closure on the ankle.
4. Next, lay the inner strap over the instep, pass it from the outer (lateral) side under the foot and attach to the corresponding hook and loop closure on the ankle (fig. 5).
5. If full weight-bearing of the foot has been allowed by the physician, the stabilization straps may be re-tightened (fig. 6).

2.3 Instructions for Use and Care

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The physician's instructions must be strictly observed.

Material: Textile pads: velour/PU; inner side of the textile: PU; hook and loop closures: nylon straps

Cleaning: Use a slightly moistened cloth to clean the outside of the orthosis. Hand-wash the textile elements in 30°C warm water with a standard mild detergent. We recommend closing the hook and loop closures before washing to keep them functional for a long time. Rinse thoroughly so that all residual detergent is removed. Let air dry. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying.

If need be, the shoelaces can be replaced.

Disposal after usage: The material used in the product is recyclable and should be disposed of accordingly.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on **one** patient only. Re-use of the product is not permitted.

The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

4 Liability

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

5 CE Conformity

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

Significado de los símbolos

Español

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea este manual de instrucciones detenidamente y en su totalidad. Preste atención a las advertencias de seguridad.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La órtesis astragalocalcánea MalleoSprint light 50S16 ha de utilizarse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

1.2 *Indicación y modo de funcionamiento*

La órtesis astragalocalcánea MalleoSprint light 50S16 sirve para el tratamiento funcional en caso de inestabilidades en los ligamentos, tratamiento postquirúrgico después de rupturas de ligamentos, después de distorsiones de tobillo, así como para la terapia funcional-conservadora de roturas del ligamento exterior. El médico será quien disponga la indicación.

La órtesis estabiliza la articulación del tobillo mediante un sistema de correas. La eversión y la inversión de la articulación del pie se ven limitadas sin que esto influya negativamente en la flexión plantar y dorsal.

1.3 Contraindicaciones

1.3.1 Contraindicación absoluta

Ninguna.

1.3.2 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: Enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la sección corporal tratada; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar), trastornos sensitivos y del riego sanguíneo.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo personal cualificado. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el facultativo.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para el uso en **un** sólo paciente.

Una órtesis o un vendaje demasiado apretados pueden provocar presiones locales y, en determinados casos, la estenosis de los vasos sanguíneos y los nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias), debe acudir inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No debe ser expuesto directamente a fuego ni a ninguna otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones. Esto puede limitar la duración de uso, especialmente de los acolchados.

2 Manejo

2.1 Elección de la talla de la órtesis

La elección del tamaño de la órtesis se realiza midiendo el contorno del tobillo.

2.2 Ajuste y colocación del producto

El primer ajuste y aplicación de la órtesis sólo puede efectuarlo personal técnico cualificado.

La órtesis se suministra lista para la prueba.

1. Primeramente, soltar todas las cinchas y aflojar el encordonado.
2. A continuación, se coloca la órtesis en el pie (fig. 1) y se abrocha como un zapato normal (fig. 2).
3. Después se colocan las correas de estabilización del siguiente modo: La correa exterior se coloca sobre el empeine y luego se pasa desde la parte interna (medial) por debajo del pie (fig. 4). Por último se fija con velcro sobre el tobillo.
4. La correa interior se coloca también sobre el empeine, se pasa desde el lado exterior (lateral) por debajo del pie y se fija con velcro sobre el tobillo (fig. 5).
5. Si el médico autoriza al paciente pisar con firmeza con el pie, pueden luego apretarse de nuevo las correas de estabilización (fig. 6).

2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

La órtesis debe utilizarse siguiendo las indicaciones. Las instrucciones del médico han de seguirse en todo momento.

Material: Acolchado textil: terciopelo/PU; parte interior del textil: PU; cierres velcro: tiras de nylon

Limpieza: Limpiar la órtesis por la parte exterior con un trapo ligeramente húmedo. Lavar los elementos textiles a mano en agua tibia a 30 °C con un detergente suave. Para conservar a largo plazo el funcionamiento de los cierres de velcro, recomendamos cerrarlos antes del lavado. Enjuagar bien hasta que se hayan eliminado todos los restos de jabón. Deje que

se sequen al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción).

Los cordones pueden sustituirse en caso necesario.

Eliminación después del uso: El material utilizado en el producto es reutilizable y debe eliminarse adecuadamente.

3 Otras restricciones del uso

El producto se ha diseñado para la aplicación en **un** único paciente. No está permitida la reutilización en otros pacientes.

El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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