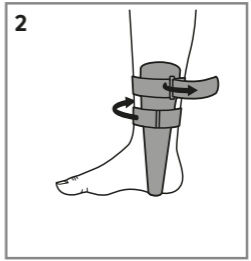
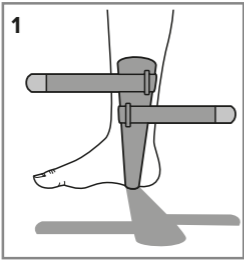




JuzoPro  
Malleo Xtec Light  
Sprunggelenkbandage  
Ankle support





## Zweckbestimmung

Die JuzoPro Malleo Xtec Light stabilisiert das Sprunggelenk durch zwei rigide, gepolsterte Elemente, die flexibel und einstellbar miteinander verbunden sind und seitlich an das Gelenk angelegt werden. Sie begrenzt die Pronations- und Supinationsbewegung, d.h. das umknicken nach innen oder außen.

## So legen Sie Ihre JuzoPro Malleo Xtec Light richtig an:

1. Öffnen Sie die beiden Gurte an den Orthesenschalen, klappen Sie die Schalen auf und legen Sie die Orthese vor sich auf den Boden.
2. Stellen Sie nun Ihre Ferse auf das Verbindungsstück zwischen den Orthesenschalen. Ihr Fuß sollte dabei im 90°-Winkel zum Unterschenkel stehen.
3. Klappen Sie jetzt beide Schalen um Ihr Sprunggelenk, so dass Ihre Knöchel mittig in den dafür vorgesehenen Ausbuchtungen ruhen (Abb. 1).
4. Anschließend führen Sie den oberen Orthesengurt durch die Umlenkvorrichtung um Ihr Bein und verschließen ihn.
5. Verfahren Sie ebenso mit dem unteren Orthesengurt (Abb. 2).

Der richtige Sitz der Orthese ist gewährleistet, wenn sie das Sprunggelenk fest umschließt. Bitte beachten Sie dabei, dass die Gurte nicht abschnürend wirken und keinen zu starken (schmerzhaften) Druck ausüben.

Ein Nachjustieren der Orthese ist jederzeit durch Wiederholen der Schritte 4 und 5 möglich.

Um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen, sollten Sie die Orthese über der Socke in einem (Turn-)Schuh tragen.

## Bitte beachten Sie:

Tragen Sie Ihre Orthese nur nach ärztlicher Verordnung. Medizinische Hilfsmittel sollten nur von entsprechend geschultem Personal im medizinischen Fachhandel abgegeben werden. Die Wirksamkeit der Orthese kann nur dann richtig zum Tragen kommen, wenn sie korrekt angelegt wurde. Die Orthese ist weitgehend resistent gegen Öle, Salben, Hautfeuchtigkeit und andere Umwelteinflüsse. Durch bestimmte Kombinationen kann das Material in seiner Haltbarkeit beeinträchtigt werden. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle im medizinischen Fachhandel zu empfehlen. Bei Beschädigungen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Die Orthese nicht selbst reparieren – dadurch können Qualität und medizinische Wirkung beeinträchtigt werden. Die Orthese ist aus hygienischen Gründen nicht zur Versorgung von mehr als einem Patienten geeignet.

## Wasch- und Pflegeanleitung

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Fußsteg der Orthese. Waschen Sie die Orthese beim ersten Mal separat (Möglichkeit des Ausfärbens). Zur besseren Reinigung können die Gurte komplett entfernt werden. Waschen Sie die Orthese und Gurte mit Feinwaschmittel bei ca. 30 °C per Hand. Wir empfehlen hierfür das milde Juzo Spezialwaschmittel. Anschließend spülen Sie die Orthese bitte gut ab und lassen diese bei Zimmertemperatur trocknen. Um die Trockenzeit zu verringern, können Sie die Orthese auf ein dickes Frotteehandtuch legen und trocken tupfen. Nicht im Handtuch liegen lassen und nicht auf der Heizung oder an der Sonne trocknen. Dieses Juzo Produkt darf nicht chemisch gereinigt werden.

## Materialzusammensetzung

Die genauen Angaben entnehmen Sie bitte dem Aufdruck auf dem Fußsteg der Orthese.

## Lagerungshinweis

Trocken lagern und vor Sonnenlicht schützen.

## Hinweise für den Orthopädietechniker

Die Orthese lässt sich an die jeweilige Fußbreite anpassen. Sie können die Klettsicherung des Fußsteiges lösen und den Abstand der Schalen nach Bedarf verändern.

## Indikationen

Konservative und postoperative Versorgung von Bandverletzungen, Chronische Sprunggelenkinstabilität, Nach Bänderläsionen und / oder Distorsionen, Stabilisierung des Sprunggelenks beim Sport

## Kontraindikationen

Bei folgenden Krankheitsbildern sollte die Orthese nur in Absprache mit dem Arzt getragen werden: Lymphabflussstörungen, arterielle Durchblutungsstörungen, postthrombotische Zustände, Hauterkrankungen oder Hautirritationen; Offene Wunden im versorgten Körperabschnitt sind steril abzudecken. Bei Nichtbeachtung der Kontraindikationen kann von der Unternehmensgruppe der Julius Zorn GmbH keine Haftung übernommen werden.

## **Nebenwirkungen**

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollten dennoch negative Veränderungen (z. B. Hautirritationen) während der verordneten Anwendung auftreten, so wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel. Sollte eine Unverträglichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe dieses Produktes bekannt sein, halten Sie bitte vor Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sollten sich Ihre Beschwerden während der Tragezeit verschlechtern, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Der Hersteller haftet nicht für Schäden / Verletzungen, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Zweckentfremdung entstanden sind.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Materials oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

## **Entsorgung**

Ihre Orthese können Sie über den herkömmlichen Entsorgungsweg vernichten. Es gibt keine besonderen Kriterien zur Entsorgung.

## Intended purpose

The JuzoPro Malleo Xtec Light stabilises the ankle joint with two rigid padded elements that are joined together in a way that allows for flexibility and adaptability and lie on the sides of the joint. It limits the pronation and supination movement, i.e. the inward or outward twisting.

## This is how to put on your orthosis JuzoPro Malleo Xtec Light correctly:

1. Open the two straps on the orthosis shells, fold open the shells and lay the orthosis down on the floor in front of you.
2. Now place your heel on the piece connecting the orthosis shells. As you do this your foot should be at a 90° angle to your lower leg.
3. Now fold both shells around your ankle so that your anklebones rest in the centre of the corresponding protrusions provided (Fig. 1).
4. Pass the upper orthosis strap through the buckle and around your leg, then fasten it.
5. Repeat the previous step for the lower orthosis strap (Fig. 2).

The correct fit of the orthosis is assured when it encloses the ankle tightly. Please ensure the straps do not have a constrictive effect and do not exert a too strong (painful) pressure.

The orthosis can be readjusted at any time by repeating steps 4 and 5 above. To achieve an optimal therapy result you should wear the orthosis over your socks while wearing runners / shoes.

## Please note:

Only wear your orthosis when prescribed by your physician. Medical aids should only be dispensed by suitably trained staff of a medical products supplier. The effectiveness of the orthosis can only be realised if it is applied correctly. The orthosis is largely resistant to oils, ointments, skin moisture and other environmental influences. Certain combinations may negatively impact on the durability of the fabric. We therefore recommend that it gets examined regularly by the medical products supplier. Should the product become damaged, please consult your specialist supplier. Do not repair the orthosis yourself – this could compromise its quality and medical efficacy. For hygienic reasons, the orthosis is not suitable for treating more than one patient.

## Washing and care instructions

Please observe the care instructions on the foot base of the orthosis. Wash the orthosis separately the first time (the colour might come out). For improved cleaning results, we recommend that you remove the straps completely. Wash the orthosis and straps by hand at approx. 30 °C using a laundry detergent for delicate fabrics. We recommend using the mild Juzo Special Detergent for this. Afterwards, please rinse out the orthosis well and allow it to dry at room temperature. To reduce the drying time, you can place the orthosis on a thick terry towel and pat it dry. Do not leave in the towel and do not place on a heater or in the sun to dry. This Juzo product must not be cleaned chemically.

## Material composition

For full details, please refer to the label on the foot base of the orthosis.

## Storage information

Store in a dry place and protect from sunlight.

## Notes for the orthopaedic technician

The orthosis can be adjusted to suit the width of the foot. To do so, release the velcro fastener at the base and adjust the separation between the shells as required.

## Indications

Conservative and post-operative treatment of ligament injuries, chronic instability of the ankle joint, following ligament lesions and / or distortions, stabilisation of the ankle joint during sport

## Contraindications

If the following symptoms exist, the orthosis should only be worn after consultation with the physician: lymph drainage disorders, arterial flow impairment, post-traumatic conditions, skin disorders or skin irritations; Wounds in the treatment area are to be covered with sterile dressings.

The Julius Zorn Group assumes no liability as a result of any contraindicated use of this product.

**Side effects**

There are no known side effects when used as directed. However, if negative alterations (such as for example skin irritations) should occur while the use of our products has been prescribed, please go to your physician or your specialist dealer immediately. If an incompatibility should be known against one or several ingredients of this product, please check back with your physician before use. If your medical condition deteriorates while using our products, please go to your physician immediately. The manufacturer is not liable for damages / injuries which have been caused by improper handling or misuse.

In the case of complaints related to this product, such as damage to the fabric or problems with the fit, please contact the medical retailer directly. Only serious incidents that may lead to a major deterioration of the patient's medical condition or to death should be reported to the manufacturer and the relevant authority in the Member State. Serious incidents are defined in Article 2 (65) Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

**Disposal**

Your orthosis can be disposed of through normal waste channels. No special waste disposal requirements apply.

## Usage prévu

JuzoPro Malleo Xtec Light stabilise la cheville grâce à deux éléments rembourrés et rigides. Ces derniers sont reliés entre eux de manière flexible et modulable et sont placés latéralement par rapport à la cheville. L'orthèse limite les mouvements de pronation et de supination, c'est-à-dire une torsion vers l'intérieur ou vers l'extérieur respectivement.

## Voici comment enfiler correctement votre

### JuzoPro Malleo Xtec Light :

1. Ouvrez les deux sangles au niveau des coques de l'orthèse, ouvrez les coques et placez l'orthèse devant vous sur le sol.
2. Placez alors votre talon sur l'élément de connexion entre les coques de l'orthèse. Votre pied doit former un angle de 90° avec la jambe.
3. Fermez alors les deux coques autour de l'articulation de telle sorte que vos malléoles reposent de manière centrée dans les évidements prévus à cet effet (ill. 1).
4. Ensuite, passez tout la sangle supérieure de l'orthèse dans la boucle, passez la sangle autour de la jambe et fermez-la.
5. Procédez de même pour la sangle inférieure (ill. 2). L'orthèse est bien en place si elle entoure bien l'articulation. Veillez aussi à fixer les sangles de manière à éviter l'effet garrot et assurez-vous qu'elles n'exercent pas une pression trop forte (douloureuse) sur l'articulation de la cheville.

Il est possible de réajuster l'orthèse à tout moment en répétant les étapes 4 et 5. Pour un succès optimal du traitement, portez l'orthèse par dessus la chaussette, dans une chaussure (de sport).

## Veillez noter :

Ne portez votre orthèse que conformément aux instructions du médecin. Les dispositifs médicaux ne peuvent être appliqués que par des personnes ayant reçu une formation adéquate. L'efficacité de l'orthèse ne sera optimale que si elle a été correctement fixée. L'orthèse résiste parfaitement aux huiles, onguents, à l'humidité de la peau et autres impacts environnementaux. Certaines combinaisons peuvent influencer sur la durabilité du produit. Nous recommandons par conséquent un contrôle régulier dans un magasin médical spécialisé. Si votre orthèse est abîmée, adressez-vous à votre pharmacien ou magasin d'orthopédie. N'essayez pas de réparer l'orthèse vous-même – vous risqueriez d'en contrarier la qualité et l'effet médical. Pour des raisons d'hygiène, l'orthèse ne convient pas à une utilisation sur plusieurs patients.

## Instructions de lavage et d'entretien

Suivez les conseils de lavage sur l'étiquette du produit. Lavez l'orthèse séparément la première fois (elle risque de déteindre). Retirez entièrement les sangles pour pouvoir mieux les laver. Lavez l'orthèse et les sangles à 30 °C avec une lessive main pourlinge délicat. Nous recommandons pour cela la Lessive Spéciale Juzo. Rincez bien l'orthèse et laissez-la sécher à la température ambiante. Pour qu'elle sèche plus vite, vous pouvez aussi poser l'orthèse sur une grosse serviette éponge qui vous permettra d'absorber l'humidité en pressant légèrement dessus. Ne pas les laisser dans la serviette ni les faire sécher sur un radiateur ou au soleil. Ce produit Juzo n'est pas compatible avec un nettoyage à sec.

## Composition du produit

Pour tous les détails, voyez l'étiquette en dessous de la base de l'orthèse.

## Conditions de conservation

À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

## Avis pour les orthopédistes

L'orthèse peut être ajustée à la largeur du pied. Vous pouvez ouvrir la fermeture velcro de l'arche du pied et modifier l'écart entre les coques à votre guise.

## Indications

Prise en charge conservatrice et post-opératoire des blessures ligamentaires de l'articulation de la cheville supérieure, instabilité chronique de l'articulation de la cheville, après des lésions ligamentaires et / ou des entorses, stabilisation de la cheville pendant la pratique sportive

## Contreindications

Dans le cas des tableaux cliniques suivants :

Troubles du flux lymphatique, troubles du flux artériel, états post-traumatiques, Maladies ou irritations de la peau; Les plaies sur la partie du corps soignée sont recouvertes d'un pansement stérile.

Le groupe d'entreprises de la société Julius Zorn GmbH décline toute responsabilité en cas de non-observation de ces contre-indications.



### **Effets secondaires**

Dans des conditions d'utilisation normale, aucun effet secondaire n'est connu. Si toutefois des évolutions négatives (par ex. irritations de la peau) devaient apparaître lors de l'utilisation, veuillez immédiatement consulter votre médecin ou le point de vente spécialisé le plus proche. Dans le cas où une incompatibilité avec un ou plusieurs constituants de ce produit serait connue, veuillez demander l'avis de votre médecin avant usage. Au cas où les douleurs s'aggravaient lors du port du bandage, veuillez immédiatement consulter votre médecin. Le fabricant ne répond pas de dommages / blessures occasionnés suite à une manipulation incorrecte ou à une utilisation abusive.

En cas de réclamations liées au produit, à savoir des dommages matière ou des défauts d'ajustement du produit, adressez-vous directement à votre magasin médical spécialisé. Seuls les événements graves pouvant entraîner une détérioration significative de l'état de santé ou un décès doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point n° 65 du règlement UE 2017/745 (dispositifs médicaux).

### **Mise au rebut**

Vous pouvez jeter votre orthèse selon le mode d'élimination traditionnel. Il n'existe pas de critères d'élimination particuliers.

## Destinazione d'uso

JuzoPro Malleo Xtec Light stabilizza la caviglia mediante due elementi rigidi e imbottiti, collegati tra loro in modo flessibile e regolabile e posizionati lateralmente rispetto all'articolazione. Limita i movimenti di pronazione e supinazione, vale a dire il piegamento verso l'interno e verso l'esterno.

## Come indossare correttamente JuzoPro

### Malleo Xtec Light:

1. Aprire entrambe le chiusure a strappo annesse alle parti rigide dell'ortesi, divaricare queste ultime e appoggiarle sul pavimento.
2. Posizionare il tallone sul tessuto di collegamento fra le parti rigide dell'ortesi, tenendo il piede a 90°.
3. Risollevarle le parti rigide dell'ortesi così da racchiudere l'articolazione della caviglia, avendo cura di inserire i malleoli al centro delle apposite curvature preformate (fig. 1).
4. Passare la chiusura a strappo attraverso la fibbia e attorno alla gamba e fissarla.
5. Ripetere il passaggio precedente con la chiusura a strappo più in basso (fig. 2).

Dell'ortesi è posizionata correttamente quando sostiene bene l'articolazione della caviglia. Mi assicuri che le chiusure a strappo non costituiscano una costrizione e non esercitino una pressione troppo forte sulla caviglia.

Il tutore può essere riposizionato in ogni momento ripetendo le azioni di cui ai punti 4 e 5. Per ottenere un supporto ideale, l'ortesi dovrebbe essere utilizzata con scarpe da ginnastica e posizionata sopra al calzino.

### Attenzione:

Fare uso del tutore solo a seguito di prescrizione medica. I presidi medici devono essere venduti solo da personale qualificato e istruito in materia, in punti vendita specializzati. L'efficacia dell'ortesi si verifica soltanto se applicata correttamente. L'ortesi è ampiamente resistente agli oli, pomate, sudore e altri influssi ambientali. Determinate combinazioni possono influire negativamente sulla durata del materiale. Per tale motivo si consiglia un controllo periodico nei negozi specializzati. In caso di danneggiamento rivolgersi al punto vendita specializzato. Non riparare l'ortesi da soli – si potrebbero pregiudicare la qualità e l'efficacia. Per motivi d'igiene l'ortesi non è adatta per il trattamento di più di un paziente.

## Istruzioni per il lavaggio e la cura

Si prega di osservare le istruzioni d'uso riportate nella parte bassa della cavigliera. Il primo lavaggio deve essere effettuato separatamente per l'eventuale perdita di colore. Per un risultato migliore, Juzo raccomanda di rimuovere completamente le chiusure a strappo. Lavare a mano l'ortesi e le chiusure a strappo a circa 30 °C, usando un detersivo per delicati. Si consiglia l'utilizzo del Detersivo Speciale Juzo. Stendere bene l'ortesi e lasciar asciugare a temperatura ambiente. Per ridurre i tempi di asciugatura, consigliamo di stendere l'ortesi su uno spesso asciugamano di spugna e con questo tempo nare. Non lasciare l'ortesi avvolta nell'asciugamano e non farla asciugare sul termosifone. Questo prodotto non deve essere lavato a secco.

## Composizione del materiale

Per dettagli, si prega di far riferimento all'etichetta presente nella parte bassa della cavigliera.

## Indicazioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce solare.

## Avvertenze per il tecnico ortopedico

L'ortesi può essere aggiustata per adattarsi alla larghezza del piede. A tal fine, allentare il velcro alla base e aggiustare la distanza tra le parti rigide a seconda della necessità.

## Indicazioni

Trattamento conservativo e post-operatorio di lesioni dei legamenti, Instabilità cronica della caviglia, In seguito a lesioni dei legamenti e / o distorsioni, Stabilizzazione dell'articolazione della caviglia durante l'attività sportiva

## Controindicazioni

Nei seguenti quadri clinici l'ortesi dovrebbe essere portata soltanto dopo aver consultato il medico: Disturbi di deflusso della linfa, disturbi di deflusso arterioso, stati post-trombotici, Malattie e irritazioni della pelle; Le ferite sulla parte del corpo trattata devono essere coperte con prodotti sterili. All'inosservanza delle presenti controindicazioni il gruppo delle imprese della Julius Zorn GmbH non si assume alcuna responsabilità.

**Effetti collaterali**

Finora non sono stati riscontrati effetti collaterali. Nel caso in cui si dovessero manifestare problemi cutanei (irritazioni) durante l'utilizzo del tutore si prega di rivolgersi immediatamente al medico curante o al negozio specializzato. Consultare il medico prima di usare il prodotto nel caso in cui sia nota un'ipersensibilità nei confronti di una o più componenti del prodotto stesso. Qualora eventuali disturbi dovessero manifestarsi durante l'uso dell'ortesi rivolgersi immediatamente al medico curante. Il produttore non risponde per danni / ferite nel caso in cui il prodotto venga usato impropriamente o per uno scopo diverso da quello previsto.

In caso di reclami riferiti al prodotto, come ad es. danni al materiale o una forma non ottimale, si prega di contattare il proprio rivenditore specializzato in prodotti medicali. Solo avvenimenti gravi, che possono causare un grave peggioramento delle condizioni di salute o il decesso, vanno segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro. Gli avvenimenti gravi sono definiti ai sensi dell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

**Smaltimento**

Il tutore ortopedico può essere smaltito nei rifiuti domestici indifferenziati. Non sono previste procedure speciali per lo smaltimento.

## Objetivo pretendido

JuzoPro Malleo Xtec Light estabiliza a articulação do tornozelo através de dois elementos rígidos acolchoados, flexíveis e ajustáveis entre si, que são posicionados lateralmente sobre a articulação.

A ortótese limita o movimento de pronação e supinação, ou seja, a flexão para dentro ou para fora.

## Como colocar a sua ortótese JuzoPro Malleo Xtec Light de forma adequada:

1. Abra ambas as presilhas e coloque a ortótese diante de si, no chão.
2. Ponha o calcanhar sobre a peça de união entre as duas partes da ortótese. O pé deve ficar num ângulo de 90° em relação à perna.
3. Coloque-a em volta da articulação tibiotársica, de modo a que os maléolos assentem no meio das cavidades previstas para os mesmos (Figura 1).
4. A seguir, passe primeiro a presilha superior da ortótese em volta da perna, pelo dispositivo de deflexão e feche-o.
5. Proceda do mesmo modo com a presilha inferior (Figura 2).

A ortótese estará bem colocada quando envolver bem o tornozelo. Tenha em atenção que as presilhas não devem ter um efeito de estrangulamento nem exercer demasiada pressão (dolorosa).

A ortótese pode ser ajustada a qualquer momento, repetindo os passos 4 e 5. Para obter resultados óptimos deve usar a ortótese com sapatos tipo ténis.

## Note bem:

Use a sua ortótese apenas mediante prescrição médica. Os aparelhos medicinais só devem ser distribuídos por pessoal devidamente qualificado, em lojas da especialidade. A ortótese só será eficaz quando estiver correctamente colocada. A ortótese é muito resistente a óleos, bálsamos, humidade da pele e outras influências do meio ambiente. A combinação de alguns fatores pode prejudicar a durabilidade do material. Por conseguinte, recomenda-se um controlo regular numa loja da especialidade. Em caso de dano, contacte o seu fornecedor especializado. Não tente reparar a ortótese você mesmo, pois pode afectar a qualidade e o efeito medicinal da mesma. Por razões de higiene, a ortótese não deve ser utilizada por mais do que um paciente.

## Instruções de lavagem e limpeza

Siga sempre as indicações constantes na face plantar da sua ortótese. Recomendamos que, na primeira lavagem, lave a ortótese separadamente (é possível que desbote). Para uma melhor limpeza, as presilhas podem ser totalmente removidas. Lave a ortótese e as presilhas com um detergente suave, a cerca de 30 °C, à mão. Recomendamos o nosso suave Detergente Especial Juzo. Em seguida, enxague muito bem a ortótese e deixe secar à temperatura ambiente. Para diminuir o tempo de secagem, pode colocar a ortótese numa toalha turca grossa e, com toques ligeiros, extrair o excesso de água. Não deixe ficar na toalha, nem seque no aquecedor nem ao sol. Este produto Juzo não pode ser limpo com produtos químicos.

## Composição do material

Para informações mais completas verifique a face plantar da sua ortótese.

## Indicações de armazenagem

Guardar em local seco, ao abrigo da ação direta dos raios solares.

## Instruções para o técnico ortoprotésico

A ortótese adapta-se à largura do pé. Pode afrouxar um pouco o velcro da badana de segurança, no peito do pé, e, se necessário, alterar a distância dos fechos.

## Indicações

Ortótese do tornozelo em versão capsular. Tratamento de manutenção e pós-operatório de roturas de ligamentos, Instabilidade crónica da articulação do tornozelo, Após lesões nos ligamentos e / ou distensões, Estabilização da articulação do tornozelo no desporto

## Contraindicações

Nos seguintes quadros clínicos, a ortótese só deve ser usada mediante prescrição médica: Perturbações da drenagem linfática, problemas de drenagem arterial, estados pós-traumáticos, Doenças ou irritações cutâneas; As feridas nas partes do corpo em tratamento devem ser cobertas de forma estéril. O grupo de empresas da Julius Zorn GmbH não assume qualquer responsabilidade pelo uso indevido do presente produto nos casos acima contra-indicados.

**Efeitos colaterais**

Uma utilização correta deste produto não apresenta quaisquer efeitos colaterais. Contudo, em qualquer dos casos, como por ex., irritação da pele, agravamento dos sintomas, etc., deve consultar o seu médico / fisioterapeuta ou o local onde a adquiriu. Caso tenha conhecimento de incompatibilidade com um ou vários componentes deste produto, deverá contactar o seu médico antes de usá-lo. O fabricante não se responsabiliza por danos / ferimentos causados pelo manuseamento inadequado ou o uso desapropriado do produto.

Em caso de reclamações relacionadas com o produto, como por exemplo, danos na malha ou defeitos de ajuste, contacte diretamente o seu revendedor especializado. Só devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro as ocorrências graves que possam levar a uma deterioração significativa da saúde ou à morte. As ocorrências graves estão definidas no Artigo 2 N.º 65 da Diretiva (UE) 2017/745 (MDR).

**Eliminação**

As órteses podem ser descartadas pelas vias convencionais. Não existem quaisquer critérios específicos para a sua eliminação.

## Finalidad

JuzoPro Malleo Xtec Light estabiliza el tobillo mediante dos elementos rígidos y acolchados, que están unidos entre sí de forma flexible y ajustable y van colocados en la parte lateral de la articulación. Limita los movimientos de pronación y supinación, es decir, la torsión del pie hacia dentro o hacia afuera.

## Colocación correcta de JuzoPro Malleo Xtec Light:

1. Abra las dos correas de los compartimentos de la órtesis abra estos compartimentos y coloque la órtesis en el suelo delante de Ud.
2. Su pie debe de formar con la pantorrilla un ángulo de 90°.
3. Coloque ambos compartimentos alrededor de su articulación del tobillo de modo que su tobillo repose centrado en las convexidades previstas para ello (Figura 1).
4. Ahora pase la correa superior de la ortesis a través de la presilla y alrededor de su pierna, después ciérrela.
5. Haga el mismo procedimiento con la correa inferior de la prótesis (Figura 2).

La colocación correcta de la órtesis se garantiza cuando ha rodeado firmemente la articulación del tobillo. Por favor asegúrese de que la correa no corta la circulación y no ejerce una presión excesiva y dolorosa.

Un ajuste posterior de la órtesis es posible en cualquier momento mediante la repetición de los pasos 4 y 5. Para lograr una terapia óptima, debe llevar la órtesis con un calcetín en una zapatilla (de deporte).

## Importante:

Lleve la órtesis sólo por prescripción médica. Los productos médicos deben ser suministrados, sólo, por personal capacitado en el ámbito médico correspondiente. La eficacia de la órtesis depende de su correcta colocación. En general, la ortesis es resistente a aceites, cremas, humedad de la piel y otras influencias medioambientales. Algunas combinaciones determinadas pueden perjudicar la vida útil del material. Por lo tanto, es recomendable que sea examinada, con cierta regularidad, por su técnico ortopédico. Si la órtesis sufriese algún daño consulte en la ortopedia que se la dispensó. No intente arreglar la órtesis, ya que tanto su calidad como su eficacia pueden verse comprometidas negativamente. Por razones higiénicas, la órtesis no es apropiada para el tratamiento de más de una persona.

## Instrucciones para el lavado y cuidado

Por favor tenga en cuenta las intrucciones para el cuidado de la órtesis que encontrará en la base de la órtesis. Lave la órtesis por primera vez por separado (puede teñir otras prendas). Para lavarla se recomienda quitar las correas por completo.

Lave la órtesis y las correas a mano a aprox. 30 °C utilizando un detergente suave para ropa delicada. Para ello le recomendamos el suave Detergente Especial Juzo. Deje que se seque a temperatura ambiente en un lugar seco. Para reducir el tiempo de secado puede colocar la órtesis sobre una toalla y quitarle el agua con ella suavemente. No la deje en la toalla y no la seque en la calefacción o al sol. Este producto Juzo no puede limpiarse en seco.

## Composición del material

Encontrará información completa en la etiqueta que se encuentra en la base de la órtesis.

## Instrucciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco y protegido de la radiación solar.

## Indicaciones para el técnico ortopédico

La órtesis debe ajustarse adecuadamente al ancho del pie. Para conseguir esto suelte el cierre de velcro en la base y ajuste la separación entre las placas tanto como se necesite.

## Indicaciones

Tratamiento conservador y posoperatorio de lesiones de ligamentos en la articulación tibiotarsiana del tobillo, inestabilidad crónica de la articulación tibiotarsiana del tobillo, después de lesiones de ligamentos o distorsiones, estabilización del tobillo durante el deporte

## Contraindicaciones

Si presenta los siguientes síntomas, la órtesis sólo debe de llevarse tras consultar con el médico:

Alteraciones de la circulación linfática, alteraciones de la circulación arterial, estados postrómbico, Enfermedades de la piel o irritaciones de la piel; Es necesario cubrir de forma estéril las heridas que se encuentren en la parte del cuerpo tratada.

El grupo Julius Zorn GmbH no asumirá ninguna responsabilidad ante un resultado por cualquier uso contraindicado de este producto.

### **Efectos secundarios**

No se observan efectos secundarios conocidos cuando el tratamiento se utiliza correctamente. Sin embargo, si se produjesen alteraciones negativas (como por ejemplo irritaciones en la piel) durante el uso prescrito, diríjase de inmediato a su médico o a su establecimiento sanitario. Si se conociera la incompatibilidad de uno o más elementos de este producto, le rogamos consulte con su médico antes de proceder a su uso. Si empeoran sus molestias durante el uso, por favor consulte a su médico de inmediato. El fabricante no responde a los daños / lesiones originadas a causa de un manejo inadecuado o uso para otros fines.

En caso de reclamaciones en relación con el producto, como por ejemplo daños en el material o ajuste inadecuado, por favor, póngase en contacto directamente con su distribuidor especializado de productos sanitarios. Solo en caso de incidentes graves, que puedan provocar un deterioro significativo del estado de salud o incluso la muerte, debe informarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro. Los incidentes graves están definidos en el Artículo 2, núm. 65 del Reglamento (UE) 2017/745.

### **Eliminación**

Puede deshacerse de su ortesis mediante la eliminación de desechos convencional. No existen criterios especiales para desecharla.

## Beoogd doel

De JuzoPro Malleo Light stabiliseert het spronggewricht door middel van twee stijve, gepolsterde elementen, die op flexibele en instelbare wijze met elkaar verbonden zijn en die zijdelings op het gewricht worden aangebracht. Het beperkt de pronatie- en supinatiebeweging, d.w.z. het omknikken naar binnen of naar buiten.

## Zo brengt u uw JuzoPro Malleo Xtec Light correct aan:

1. Open de beide banden aan de ortheseschalen, klap de schalen open en leg de orthese voor u op de grond.
2. Zet nu uw hiel op het verbindingsstuk tussen de ortheseschalen. Houd uw voet hierbij in een hoek van 90° ten opzichten van het onderbeen.
3. Klap nu de beide schalen rond uw enkel, zodat uw enkelknobbels in het midden in de daarvoor voorziene uitsparingen vallen (afb. 1).
4. Vervolgens haalt u eerst de bovenste band door de passant rond uw been en sluit deze.
5. Ga op dezelfde manier te werk met de onderste ortheseband (afb. 2).

De correcte plaatsing van de orthese is gegarandeerd wanneer deze het spronggewricht stevig omsluit. Let u er daarbij op, dat de banden niet afknellend werken en geen sterke (pijnlijke) druk op de enkel geven.

Het aanpassen van de instelling van de orthese is op elk moment mogelijk door stappen 4 en 5 te herhalen. Om een optimaal therapieresultaat te bereiken, moet u deze orthese over de kousen in een (sport) schoen dragen.

## Let u alstublieft op het volgende:

Draag de orthese enkel op advies van uw arts. Medische hulpmiddelen mogen enkel door medisch geschoold personeel in een medisch gespecialiseerde handel verstrekt worden. De doeltreffendheid van de orthese kan enkel gegarandeerd worden als hij correct orthese is in hoge mate resistent tegen olie, zalf, transpiratievocht en andere omgevingsinvloeden. Door bepaalde combinaties kan de houdbaarheid van het product nadelige invloeden ondervinden. Daarom is een regelmatige controle in de medische speciaalzaak aan te bevelen. Bij beschadigingen dient u zich tot een gespecialiseerde handelaar te wenden. Probeer de orthese nooit zelf te herstellen – daardoor kunnen de kwaliteit en de medische efficiëntie beïnvloed worden. De orthese is omwille van hygiënische redenen niet geschikt voor de verzorging van meer dan één patiënt.

## Wasvoorschrift en onderhoudsadvies

Volgt u alstublieft het wasvoorschrift op het label bij de voetinstap van de orthese. Was de orthese voor het eerst afzonderlijk (verkleuring mogelijk).

Om de orthese beter te kunnen reinigen kunnen de banden verwijderd worden. Was u de orthese op de handwas met een fijnwasmiddel op ca. 30°C. We adviseren hiervoor het milde Juzo Speciale Wasmiddel. Spoelt u de orthese grondig uit en laat deze drogen bij kamertemperatuur. U kunt de droogtijd korter maken, door de orthese in een badstofhanddoek uit te drukken. Laat evenwel niet in de handdoek liggen en laat niet op de verwarming of in de zon drogen. Dit Juzo product mag niet chemisch gereinigd worden.

## Materiaalsamenstelling

De precieze samenstelling vindt u op het label bij de voetinstap van de orthese.

## Bewaarvoorschrift

Droog bewaren en beschermen tegen zonlicht.

## Aanwijzingen voor de orthopedisch technicus

De orthese laat zich aan elke voetbreedte aanpassen. U kunt de klittenbandsluiting van het voetdeel openen en de afstand tussen de schalen naar wens aanpassen.

## Indicaties

Conservatieve en postoperatieve verzorging van bandletsels, Chronische instabiliteit van het enkelgewricht, Na bandletsels en/of distorsies, Stabilisatie van het enkelgewricht tijdens het sporte

## Contra-indicaties

Bij de volgende ziektebeelden mag de orthese slechts na overleg met de arts worden gedragen:

Lymfe afvloei storingen, arteriële afvloei storingen, toestanden na trombose, Huidaandoeningen of huidirritaties; Wonden in het behandelde lichaamsdeel moeten steriel worden afgedekt.

De ondernemingsgroep van de Julius Zorn GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid bij contra-indicatie gebruik van dit product.



## **Bijwerkingen**

Bij correct gebruik zijn er geen nevenwerkingen bekend. Indien desondanks negatieve veranderingen (bijv. huidirritaties) tijdens de voorgeschreven toepassing optreden, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de medische vakhandel. Mocht een onverdraagzaamheid tegen één of meerdere van de gebruikte materialen in dit produkt bekend zijn, dan wordt u verzocht vóór het gebruik uw arts te raadplegen. Indien uw klachten tijdens het dragen zouden verergeren, dan dient u onmiddellijk uw arts consulteren. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schaden / letsels ontstaan door verkeerd gebruik.

Neem voor reclamaties die betrekking hebben op het product, bijvoorbeeld bij schade aan het materiaal of een fout in de pasvorm, direct contact op met uw medische speciaalzaak. Alleen ernstige incidenten die tot grote achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

## **Afvoer**

Uw orthese kunt u via de gebruikelijke afvalverwerking vernietigen. Er zijn geen bijzondere criteria voor de afvalverwijdering.

## Formålsbestemmelse

JuzoPro Malleo Xtec Light stabiliserer ankelleddet ved hjælp af to rigide, polstrede elementer, som er indbyrdes fleksibelt og justerbart forbundet, og som lægges sideværts ind mod leddet. Ortosen begrænser pronations- og supinationsbevægelsen, dvs. vrikke om indad eller udad.

## Sådan anlægger du din JuzoPro Malleo Xtec

### Light korrekt:

1. Åbn de to bånd på ortosen og læg ortosen fladt på gulvet.
2. Sæt nu din hæl på forbindelsesstykket mellem ortosens sidestykker. Din fod skal være i en 90°-vinkel i forhold til underbenet.
3. Anbring nu de to sidestykker rundt om dit ankelled, sådan at dine ankelknogler befinder sig midt i de hertil bestemte udbulinger (Fig. 1).
4. Først lukkes det øverste bånd ved at føre det gennem åbningen og herefter rundt om benet.
5. Herefter lukkes nederste bånd på samme måde (Fig. 2).

Ortosen er lagt rigtigt, når den slutter tæt om ankelleddet. Vær opmærksom på, at båndene ikke strammer for meget og udøver et for stort (smertefuld) tryk på anklen.

Du kan til enhver tid efterjustere båndene iht. punkt 4 og 5. For at opnå et optimalt resultat med behandlingen, bør du anvende ortosen uden på strømpen i en egnet sko.

### Vær opmærksom på følgende:

Anvend kun ortosen, når lægen har ordineret denne. Medicinske hjælpemidler bør kun sælges af hertil uddannet personale i en specialforretning for medicinske produkter. Ortosen kan kun virke optimalt, når den er anbragt korrekt. Ortosen er i stor udstrækning resistent over for olie, salve, hudfugtighed og andre påvirkninger udefra. Ved bestemte kombinationer kan materialets holdbarhed forringes. Derfor anbefales regelmæssige kontrol i en specialforretning for medicinske produkter. Ved beskadigelse, henvend dig venligst til din forhandler. Forsøg ikke selv at reparere ortosen – herved kan kvalitet og medicinsk virkning blive reduceret. Ortosen er af hygiejniske grunde kun egnet til brug af én patient.

## Vaske- og plejeanvisning

Følg plejesymbolerne på hælen af ortosen. Vask ortosen separat den første gang (det er muligt at farven smitter af). For grundigere rengøring kan båndene fjernes helt. Vask ortosen i hånden med finvaskemiddel ved ca. 30 °C. Hertil anbefaler vi det milde Juzo Speciale Vaskemiddel. Skyl ortosen grundigt og læg den til tørre ved stuetemperatur. For at forkorte tørretiden kan du lægge ortosen på et tykt håndklæde og trykke det meste vand væk. Lad ikke ortosen blive liggende i håndklædet, og lad den ikke tørre på en radiator eller isolen. Dette Juzo produkt må ikke renses kemisk.

## Materialesammensætning

Nøjagtige angivelser fremgår af det trykte på hælen af ortosen.

## Opbevaringsanvisning

Skal opbevares tørt og beskyttes mod sollys.

## Informationer til ortopæditeknikeren

Denne ortose kan tilpasses enhver fodbedre. Man kan løsne hælstykket helt og tilpasse afstanden til sidestykkerne efter behov.

## Indikationer

Konservativ og postoperativ behandling af ledbåndsskader, Kronisk ankelinstabilitet, Efter ledbåndslæsioner og / eller distorsioner, Stabilisering af ankelleddet ved sport

## Kontraindikationer

Ved de følgende sygdomsbilleder bør ortosen kun anvendes efter aftale med lægen:

Forstyrrelser i lymfestrømmen, forstyrrelser i den arterielle cirkulation, posttrombotiske tilstande, Hudsygdomme eller hudirritationer; Sår i den behandlede kropsdel, skal tildækkes sterilt.

Virksomhedsgruppen Julius Zorn GmbH påtager sig intet ansvar som følge af et kontraindiceret brug af dette produkt.

## Bivirkninger

Hvis produktet anvendes korrekt, er ingen bivirkninger bekendt. Skulle der alligevel forekomme negative forandringer (f.eks. hudirritationer) under den ordnede anvendelse, så kontakt venligst omgående din læge eller din forhandler af sygeplejeartikel / bandager. I tilfælde af uforlidelighed med et eller flere af dette produkts indholdsstoffer, bedes du søge råd hos din læge før brug. Hvis dine gener forværres under brugen, så konsulter omgående din læge. Producenten fraskriver sig ansvaret for skader / kvæstelser, der er opstået som følge af forkert håndtering eller forkert brug.

Ved reklamationer i forbindelse med produktet, eksempelvis beskadigelse af materialet eller fejl og mangler i forhold til pasform, bedes du henvende dig direkte til pågældende bandagist eller leverandør. Kun alvorlige hændelser, som kan resultere i en væsentlig forværring af sundhedstilstanden eller kan have døden til følge, skal meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemslandet. Alvorlige hændelser er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

## Bortskaffelse

Ortosen kan bortskaffes på almindelig vis. Der foreligger ingen særlige kriterier for bortskaffelse.

## Avsedd användning

JuzoPro Malleo Xtec Light stabiliserar fotleden med två styva, vadderade delar som är flexibelt och justerbart anslutna till varandra och placeras på sidan av leden. Den begränsar pronations- och supinationsrörelsen, dvs. fotens lutning inåt eller utåt i steget.

## Så här tar du på din JuzoPro Malleo Xtec

### Light korrekt:

1. Öppna båda banden vid de skålformade delarna. Fäll upp skålarna och placera ortosen framför dig.
2. Ställ din hääl på förbindelsestycket mellan hjälpmedlets skålar. Din fot bör då befinna sig i en 90:s vinkel.
3. Vik de båda skålarna runt din fotled, så att dina fotknölar vilar i mitten i de båda utbuktningarna, som är avsedda för detta. (Fig. 1).
4. Därefter för du först det övre ortosbandet genom styransordningen runt ditt ben och stänger det.
5. Gör på samma sätt med det undre bandet (Fig. 2).

Hjälpmedlet har placerats korrekt när det sluter till runt fotleden. Beakta därvid vänligen att banden inte har en avsnörande effekt och inte utövar något starkt (smärtsamt) tryck.

Det är alltid möjligt att i efterhand justera ortosen genom att man uppprepar steg 4 och 5. För att uppnå den bästa möjliga nytta med den här behandlingen bör du använda det här hjälpmedlet över en socka i en (sport-) sko.

### Tänk på följande:

Använd endast ortosen efter rekommendation från läkare-behörig förskrivare. Medicinska hjälpmedel ska endast provas ut av behörig personal. Ortosens önskade funktion kan endast uppnås om den används på ett korrekt sätt enligt tidigare anvisningar. Ortosen är resistent mot oljor, salvor, fuktkrämer eller liknande. Vissa kombinationer kan dock negativt påverka tygets hållbarhet. Vi rekommenderar därför regelbundna kontroller utförda av en din förskrivare. Skulle produkten skadas eller gå sönder, vänligen kontakta din förskrivare. Försök aldrig att reparera ortosen själv – detta kan minska eller helt ta bort funktionen och kvaliteten hos produkten. För hygieniska skäl bör ortosen inte användas av mer än en person per behandling.

## Tvätt- och skötselråd

Följ produktens skötselinstruktioner. Tvätta ortosen separat första gången (kan färga av sig).

Man kan ta av banden helt, så att de kan rengöras bättre. Ortosen bör tvättas med ett fintvättmedel vid ca. 30 °C med handtvätt. Vi rekommenderar Juzo Specialtvättmedel. Skölj därefter ortosen noga och låt det torka – helst liggande – i rumstempertur. För att minska torktiden kan du placera ortosen på en tjock frottehandduk och pressa ur fukt i gheten, låt inte ortosen ligga kvar i handduken, låt det inte torka på ett värmeelement eller i solen. Denna Juzo produkt får inte kemtvättas.

## Materialsammansättning

Ytterligare information, se etikett produktens insida.

## Förvaringsanvisning

Förvara torrt och skyddat mot solljus.

## Information till ortopedverkstad / anpassare

Ortosen kan anpassas till fotens individuella bredd. Du kan lossa på fotdelens kardborreläs och ändra skålarnas avstånd efter behov.

## Indikationer

För konservativ och postoperativ behandling av ledbandsskador, Kronisk instabilitet i fotleden, Efter ledbandsskador och / eller distorsioner, Stabilisering av fotleden vid träning

## Kontraindikationer

Vid följande sjukdomstillstånd bör ortosen endast användas efter rekommendation av läkare:

Lymfavflödesstörningar, arteriella avflödesstörningar, posttrombotiska tillstånd, Hudsjukdomar och hudirritationer; Sår på den behandlade kroppsdelens ska täckas steril.

Julius Zorn GmbH:s företagsgrupp fransäger sig ansvar för felaktigt användande eller kontraindicerad användning av denna produkt.

## **Biverkningar**

Det finns inga kända biverkningar vid korrekt användning. Om det trots detta skulle uppträda negativa förändringar (t.ex. hudirritationer) under den rekommenderade användningen – var vänlig vänd dig genast till din läkare eller till din ordinator. Om det är känt, att ni inte tål ett eller flera av ämnena i denna produkt, ber vi er att ta kontakt med er läkare före användning. Om dina besvär skulle förvärras medan du använder ortosen skall du genast uppsöka din läkare. Tillverkaren ansvarar inte för skador, som har uppstått på grund av en felaktig hantering eller felaktig användning.

Vid reklamationer gällande denna produkt, exempelvis i fråga om skador på det materialet eller bristande passform, ombeds du vända dig direkt till återförsäljaren. Enbart allvarliga tillbud som kan medföra allvarlig försämring av hälsotillståndet eller dödsfall ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i medlemsstaten i fråga. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

## **Avfallshantering**

Era ortoser kan sorteras som vanligt hushåll –savfall / brännbart. Ingen särskild sortering är nödvändig.

## Käyttötarkoitukset

JuzoPro Malleo Xtec Light vakauttaa nilkkaniveltä kahdella nivelen sivuun tulevalla jäykällä, pehmustetulla kappaleella, jotka on liitetty toisiinsa joustavasti ja joita voidaan säätää. Se rajoittaa pronatio- ja supinaatioliikettä eli nilkan kiertymistä sisään ja ulos.

## Näin puuet JuzoPro Malleo Xtec Light -tuen oikein:

1. Avaa tukilaston kupprien molemmat hihnat, levitä kupit auki ja aseta tukilasta eteesi lattialle.
2. Aseta sitten kantapääsi tukilaston kupprien väliseen liitoskappaleeseen. Jalkasi tulee tällöin olla 90° kulmassa sääreesi nähden.
3. Käännä sitten molemmat kupit nilkkanivelesi ympärille, niin että nilkkaaluusi lepäävät niille tarkoitetuissa levennyksissä (kuva 1).
4. Vie sitten ensin ylempi tukilaston hihna sen kierrolaitteen läpi sääreesi ympärille ja kiinnitä se paikalleen.
5. Menettele samoin alemmaa tukilaston hihnaa kiinnittäessäsi (kuva 2).

Tukilasta on asetettu oikein paikalleen, kun se ympäröi nilkkaniveltä tiukasti. Huolehdi siitä, että hihnat eivät purista verenkiertoa estävästi eivätkä aiheuta liiallista (tuskallista) puristusta.

Tukilaston säädön korjaaminen on mahdollista milloin vain toistamalla vaiheet 4 ja 5. Parhaaseen hoitotulokseen päästään, kun käytät tukilastaa sukan päällä kengässä (lenkkarissa).

## Huomaa:

Käytä tukiliiviä vain lääkärin määräyksestä. Lääkinnällisten apuvälineiden käyttöön otossa tulisi aina noudattaa asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan tai apuvälinetoimittajan ohjeita. Liivistä on apua vain oikein puettuna ja käytettynä. Liivi kestää yleensä hyvin öljyjä, linimenttejä, kosteusvoiteita ja muita ympäristön aiheuttamia rasitteita. Tietyt aineyhdistelmät voivat heikentää materiaalin kestävyyttä. Tämän vuoksi suosittelemme, että joko hoitava henkilökunta tai liivin toimittaja tarkistaa liivin kunnon säännöllisin väliajoin. Mikäli liivi vahingoittuu, ota yhteyttä liivin toimittajaan. Älä yritä korjata liiviä itse! Tämä voi heikentää liivin toimivuutta olennaisesti. Hygienesyistä samaa liiviä ei tulisi antaa useamman potilaan käyttöön.

## Pesu- ja hoito-ohje

Noudata oikaisusiteen jalkaraksissa olevia hoito-ohjeita. Pesu tukiside ensimmäisen kerran erillään (siitä saattaa lähteä väriä). Puhdistamisen helpottamiseksi hihnat voidaan ottaa kokonaan pois. Pesu tukiside ja hihnat käsin hienopesuaineella n. 30 °C lämpötilassa. Suosittelemme miedon Juzo-erikoispesuaineen käyttämistä. Huuhtelee tukiside sitten perusteellisesti ja anna sen kuivua huoneenlämmössä. Kuivumisajan lyhentämiseksi voit panna tukisiteen paksun froteepyyhkeen päälle ja taputella sen kuivaksi. Älä jätä sitä pyyhkeen sisään äläkä kuivata sitä lämpöpatterin päällä tai auringossa. Tätä Juzo-tuotetta ei saa puhdistaa kemiallisesti.

## Materiaalit

Jaksityiskohtaiset tiedot on painettu oikaisusiteen jalkaraksiin.

## Säilytysohje

Säilytä tuotteet kuivassa ja suojassa auringonvalolta.

## Ohjeita ortopediselle teknikolle

Tukilaston voi säätää jalan leveyden mukaiseksi.

Voit irrottaa jalkaraksin tarravarmistuksen ja muuttaa sitten kupprien välimatkaa tarpeen mukaan.

## Käyttöaiheet

Ylemmän nilkkanivelen nivelsidevammojen konservatiivinen ja leikkauksenjälkeinen hoito, ylemmän nilkkanivelen krooninen instabiliteetti, nivelsidevammojen ja/tai -venähdyksen hoito, nilkkanivelen stabi-lisaatio urheilussa

## Vasta-aiheet

Seuraavissa taudinkuvissa tulee tukilastaa käyttää vain lääkärin määräyksestä:

Kudosnesteeseen poistumishäiriöt, verisuonien paluuvirtaushäiriöt, veritulpan jälkeiset tilat, Ihotaudit tai ihon ärtymät; Jos hoidettavassa kehon osassa on haavoja, ne on peitettävä steriilisti.

Yritysrhythmi Julius Zorn GmbH ei ota mitään vastuuta, jos näitä hoidon vastasyitä ei oteta huomioon, vaan tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti.

## **Haittavaikutukset**

Käytettäessä tuotteita ohjeen mukaan, sivuvaikutuksia ei ole esiintynyt. Mikäli kuitenkin lääkärin määräämänä käyttöaikana ilmenee kielteisiä muutoksia (esim. ihon ärtymistä), ole hyvä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai vyön toimittaneeseen lääkin-täalan erikoisliikkeeseen. Jos tiedät, että et siedä yhtä tai useaa tuotteen sisältämää ainetta, keskustele lääkärin kanssa ennen käyttöä. Mikäli oireesi pahenevat käytön aikana, ole hyvä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Valmistaja ei vastaa vahingoista / loukkaantumisista, joiden syynä on asiaton käsittely tai käyttöön vieraaseen tarkoitukseen.

Jos haluat tehdä tuotteesta reklamaation (jos esimerkiksi materiaalissa on vaurioita tai jos tuotteen istuvuudessa on puutteita), ota yhteyttä suoraan terveydenhuollon tuotteiden jälleenmyyjään. Valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään, on ilmoitettava ainoastaan vakavista vaaratilanteista, joissa käyttäjän terveydentila on huonontunut merkittävästi tai jotka voivat johtaa kuolemaan. Vakavat vaaratilanteet on määritetty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdassa.

## **Hävittäminen**

Ortopediset tuet voidaan hävittää tavanomaiseen tapaan. Mitään erityisiä jätteidenkäsittelyvaatimuksia ei ole.

## Tiltenkt bruk

JuzoPro Malleo Xtec Light stabiliserer fotleddet med to stive, polstrede elementer, som er fleksibelt og justerbart forbundet med hverandre og legges på siden av leddet. Den begrenser pronasjons- og supinasjonsbevegelser, dvs. vrikking av leddet innover eller utover.

## Slik setter du JuzoPro Malleo Xtec Light

### riktig på:

1. Åpne de to beltene på orteseskålene, klaff skålene opp og legg ortesen ned foran deg på gulvet.
2. Sett så hælen på forbindelsesstykket mellom orteseskålene. Foten din må stå i en 90°-vinkel til begge leggene.
3. Klaff så begge skålene rundt ankelen, slik at ankel-leddet er midt på den utbøyningen som er beregnet for dette (bilde 1).
4. Deretter fører du først det øvre beltet på ortesen igjennom føreinnretningen rundt benet og lukker det.
5. Gjør det samme med det underste beltet på ortesen (bilde 2).

Ortesen sitter riktig når den sitter fast rundt ankelled-det. Vennligst pass på at beltene ikke snører seg inn og ikke har for høyt trykk (som er smertefullt).

En justering av ortesen er mulig til enhver tid ved å gjenta skrittene 4 og 5. For å få oppnå et optimalt resultat av denne terapien, bør ortesen has på over en sodd i en (sport-) sko.

### Vær oppmerksom på:

Bruk ortesen kun etter legens forordning. Medisinske hjelpemidler bør kun selges av tilsvarende opplært og kyndig personell i medisinsk faghandel. Virkningen av ortesen kan kun garanteres dersom den er korrekt satt på. Denne ortesen er resistent mot olje, salver, fuktighet i huden og andre miljøinnflytelser. Ved visse kombinasjoner kan materialets holdbarhet kompromitteres. Derfor anbefales det en regelmessig kontroll hos den medisinske faghandelen. Dersom produktet er skadet, må du henvende deg til faghandelen. Du må ikke reparere ortesen selv – derved kan kvaliteten og den medisinske virkningen bli redusert. Ortesen er av hygieniske grunner ikke egnet for bruk av mer enn en person.

## Vaske- og pleieveiledning

Vennligst ta hensyn til henvisningene for pleie på fotstroppen av ortesen. Vask ortesen første gang separat (det er mulig at den farger av). For bedre rengjøring kan beltene fjernes helt. Vask ortesen og beltene med vaskemiddel for finvask ved ca. 30 °C med hånd. Vi anbefaler det milde Juzo Spesial Vaske-middel. Deretter skyller du ortesen godt og lar den tørke ved romtemperatur. For å forringe tørketiden, kan du legge ortesen på et tykt frottè håndkle og trykke litt på den for at den skal tørke bedre. Ikke la det bli liggende i håndkleet og la det heller ikke tørke på ovnen eller i sollys. Dette Juzo produkt må ikke rengjøres med kjemiske midler.

## Materialsammensetning

De nøyaktige angivelsene finnes trykket på forstrop-pen av ortesen.

## Lagringsanvisninger

Oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot direkte sollys.

## Henvisninger for teknikeren for ortopedi

Ortesen lar seg tilpasse til den aktuelle bredden på foten. Du kan løsne borrelåsen på fotleddet, og av-standen kan forandres alt etter behov.

## Indikasjoner

Konservativ og postoperativ behandling av ledd-båndskader i ankelledet, kronisk ustabilitet i ankel-leddet, etter ligamentskader og/eller forstuvninger, stabilisering av ankelledet under idrett

## Kontraindikasjoner

Ved følgende sykdomsbilder bør ortesen kun brukes etter konsultasjon med legen:

Forstyringer i utfloden fra lymfecellene, arterielle forstyrrelser i utfloden, posttrombotiske tilstander, Hudsykdommer eller hudirritasjoner; Sår i den behandlede kroppsdelen skal dekkes til sterilt.

Dersom denne kontraindikasjonen ikke blir tatt hensyn til, kan foretaksgruppen Julius Zorn GmbH ikke overta noe erstatningsansvar.



## **Bivirkninger**

Ved riktig bruk er ingen bivirkninger kjent. Dersom det allikevel skulle oppstå negative forandringer (f. eks. hudirritasjoner) under behandlingen, bør du oppsøke lege eller faghandelen for medisinprodukter. Dersom du vet at du vil reagere på ett eller flere av de stoffene som finnes i dette produktet, bør du rådføre deg med din lege før du bruker produktet. Dersom problemene skulle forverre seg i løpet av behandlingen med bandasjen, må du straks oppsøke din lege. Produsenten er ikke ansvarlig for skader / uhell som oppstår på grunn av ikke sakkyndig omgang eller ikke forskriftsmessig bruk.

Hvis du ønsker å reklamere på produktet, for eksempel ved skader på materialet eller mangler i passformen, ber vi om at du kontakte din medisinske fagforhandler direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til en vesentlig forringelse av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 (65) i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).

## **Avfallsbehandling**

Du kan kaste ortesen i det vanlige bosset. Det finnes ingen spesielle kriterier for kasting.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το JuzoPro Malleo Xtec Light σταθεροποιεί τον τάρσο με δύο άκαμπτα στοιχεία με επένδυση, τα οποία είναι ενωμένα μεταξύ τους με εύκαμπτο τρόπο. Επίσης, είναι ρυθμιζόμενα και τοποθετούνται πλευρικά στην άρθρωση. Περιορίζει την κίνηση πρηνισμού και υπιαισμού, δηλαδή την περιστροφή προς τα μέσα ή προς τα έξω.

## Σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος

### JuzoPro Malleo Xtec Light:

1. Ανοίξτε τα δύο λουριά στους δίσκους της όρθωσης, καθώς επίσης και τους δίσκους τοποθετώντας την όρθωση μπροστά σας στο πατωμα.
2. Βάλτε τώρα την φτέρνα σας στο συνδετικό κομμάτι ανάμεσα στους κάλυκες / κελυφη της όρθωσης. Το πόδι σας πρέπει έτσι να σχηματίζει σε σχέση με την κνήμη μια γωνία 90 μοιρών.
3. Βάλτε τώρα και τους δύο κάλυκες / κελυφη γύρω στην ποδοκνημική σας άρθρωση, έτσι ώστε οι αστραγαλοί σας να βρίσκονται κεντρικά στις ειδικά προβλεπόμενες κοιλότητες (Εικόνα 1).
4. Κατόπιν περάστε κατά πρώτον το επάνω λουρί της όρθωσης μέσα από το σύστημα μετάθεσης γύρω από το πόδι σας κλείνοντάς το.
5. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται για το κάτω λουρί της όρθωσης (Εικόνα 2).

Η σωστή εφαρμογή της όρθωσης εξασφαλίζεται, όταν η όρθωση περισφίγγει την ποδοκνημική άρθρωση. Παρακαλούμε προσέξτε ώστε το λουρί νη μην σφίγγει και να μην προκαλεί ισχυρή (οδονηρή) πίεση.

Η επαναπροσαρμογή της όρθωσης γίνεται ανά πάσα στιγμή επαναλαμβάνοντας τις παραπάνω οδηγίες 4 και 5. Για την επίτευξη άριστων θεραπευτικών αποτελεσμάτων θα πρέπει η όρθωση να φοριέται επάνω σε κάλτσες μέσα σε (αθλητικό-) παπούτσι.

## Λάβετε υπόψη τα εξής:

Να τοποθετείτε τον κηδεμόνα μόνο κατόπιν ιατρικής εντολής. Τα ιατρικά βοηθητικά μέσα πρέπει να πωλούνται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό από ειδικά καταστήματα ιατρικών ειδών. Ο κηδεμόνας καθίσταται αποτελεσματικός μόνο εφόσον τοποθετηθεί με τον σωστό τρόπο. Η ορθωτική συσκευή είναι σε μεγάλο βαθμό ανθεκτική σε λάδια, αλοιφές, στην υγρασία του δέρματος και σε άλλες επιδράσεις του περιβάλλοντος. Ορισμένοι συνδυασμοί ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την αντοχή του υλικού. Γι' αυτόν τον λόγο σας συστήνουμε ένα τακτικό έλεγχο σε ειδικό κατάστημα ιατρικών ειδών. Σε περιπτώσεις φθοράς παρακαλούμε απευθύνστε στο ειδικό κατάστημα αγοράς. Μην επιδιορθώνετε μόνοι σας τον κηδεμόνα – διότι έτσι μπορεί να προ- κληθούν

προβλήματα στην ποιότητα και την θεραπευτική δράση. Η ορθωτική συσκευή για λόγους υγιεινής δεν είναι κατάλληλη για την θεραπεία περισσότερων ασθενών πέραν του ενός.

## Οδηγίες πλύσης και περιποίησης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες περιποίησης στην βάση της όρθωσης. Το πρώτο πλύσιμο της όρθωσης να γίνεται χωριστά (Δεν αποκλείεται ξεβύψιμο). Για καλύτερο καθαρίσμο μπορείτε να αφαιρέσετε όλα τα λουριά. Η όρθωση πλένεται στο χέρι με απαλό απορρυπαντικό στους 30 °C περίπου. Για την πλύση σάς συστήνουμε το ειδικό απαλό απορρυπαντικό Juzo. Κατόπιν ξεπλένετε την όρθωση προσεκτικά αφήνοντας να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Για την συντόμηση του χρόνου στεγνώματος μπορείτε να βάλετε την όρθωση σε μια χοντρή πετσέτα πιέζοντάς την. Να μην τα αφήνετε στην πετσέτα και να μην στεγνώνονται στο καλοριφέρ ούτε στον ήλιο. Για αυτό το προϊόν Juzo δεν επιτρέπεται στεγνό καθαίρισμα.

## Σύνθεση υλικών

Διαβάστε τα ακριβή στοιχεία στην ετικέτα στην βάση της όρθωσης.

## Οδηγίες αποθήκευσης

Να αποθηκεύονται σε στεγνή κατάσταση και να προστατεύονται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

## Οδηγίες για τον ειδικό ορθοπεδικών ειδών

Η όρθωση προσαρμόζεται στο εκάστοτε πλάτος του ποδιού. Μπορείτε να λύσετε το σφάλισμα του βελκρό στο κουντεπί τροποποιώντας ανάλογα την απόσταση των δίσκων.

## Ενδείξεις

Συντηρητική και μετεγχειρητική θεραπεία τραυματισμών συνδέσμων στον άνω τάρσο, χρόνια αστάθεια του άνω τάρσου, μετά από βλάβες των συνδέσμων ή/και παραμορφώσεις, σταθεροποίηση του τάρσου κατά την άθληση

## Αντενδείξεις

Για τις εξής κλινικές εικόνες πρέπει η όρθωση να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό:

Διαταραχές εκροής γλέμφους αρτηριακές διαταραχές εκροής μεταθρομβωτικές καταστάσεις, Δερματοπάθειες ή ερεθισμοί δέρματος, Οι πληγές στην περιοχή πρέπει να καλύπτονται σε αποστειρωμένη κατάσταση.

Η εταιρική ομάδα Julius Zorn ΕΠΕ δεν ευθύνεται για ζημιές προερχόμενες από οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος αυτού, η οποία αντενδεικνύεται.

## Παρενέργειες

Κατά την σωστή χρήση δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια. Αν όμως εμφανιστούν αρνητικές μεταβολές (π.χ. ερεθισμοί δέρματος) κατά τη διάρκεια της ιατρικής εντολής για εφαρμογή, τότε παρακαλούμε απευθύνεστε αμέσως στον γιατρό σας ή στο ειδικό κατάστημα ορθοπεδικών ειδών.

Αν υπάρχει μη ανεκτικότητα για ένα ή περισσότερα συστατικά του προϊόντος, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν τη χρήση. Αν κατά το διάστημα που φοριέται χειροτερεύσουν τα ενόχληματα παρακαλούμε να επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας. Η κατασκευάστρια δεν ευθύνεται για ζημιές / τραυματισμούς, που προκύπτουν από ακατάλληλο χειρισμό ή χρήση εκτός προορισμού.

Σε περίπτωση παραπόνων που σχετίζονται με το προϊόν, όπως για παράδειγμα ζημιές στο υλικό ή προβλήματα με το σχήμα, απευθυνθείτε απευθείας σε ένα ιατρικό εξειδικευμένο κατάστημα. Δηλώνετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή μόνο σοβαρές περιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν σε σημαντικό βαθμό αρνητικά την κατάσταση υγείας ή σε θάνατο. Για τον ορισμό των σοβαρών περιπτώσεων, ανατρέξτε στο άρθρο 2 αριθ. 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

## Απόσυρση

Τον ορθωτήρα σας μπορείτε να τον καταστρέψετε μέσω της συμβατικής οδού διάθεσης αποβλήτων. Δεν υπάρχουν ιδιαίτερα κριτήρια για την διάθεση αποβλήτων.

## **Kullanım amacı**

JuzoPro Malleo Xtec Light, esnek ve ayarlanabilir şekilde birbirine bağlı olan ve yanal olarak uygulanan iki rijit ve dolgulu eleman yardımıyla ayak bileğini stabilize eder. Pronasyon ve supinasyon hareketini (iç ve veye dışa doğru bükülme) sınırlar.

## **JuzoPro Malleo Xtec Light'ın doğru şekilde takılması:**

1. Ortezin plastik kısımlarındaki her iki kemeri açınız ve plastik kısımları açıp ortezi önünüzde yere yatırınız.
2. Topuğunuzu, ortezin plastik kısımlarının arasındaki bağlantı parçasının üzerine koyunuz. Ayağınız, uyluğunuza 90 derecelik açıda durmalıdır.
3. Ortezin her iki plastik kısmını ayak bileği eklemi- nin etrafına kapatarak ayak bileğinin öngörülen boşlukların içinde merkezlenmiş şekilde sabitle- mesini sağlayın (Şekil 1).
4. Şimdi, önce ortezin üst kemerini yönlendirme elemanının içinden geçirip bacağınızın etrafından dolaştırınız ve kapatınız.
5. Ortezin alt kemerini de aynı şekilde bağlayınız (Şekil 2).

Ortez, ayak bileği eklemi tam olarak sarıyorsa doğ- ru şekilde takılmıştır. Kemelerin fazla sıkarak kan dolaşımını engellemesine ve çok fazla (ağrı verici) baskı uygulamamasına dikkat ediniz.

Ortez, 4 ve 5 No.lu adımlar tekrarlanarak istendiği za- man ayarlanabilir. Optimum düzeyde bir tedavi başa- rısı elde etmek için ortezi, (spor) ayak kabısının içinde bir çorabın üstüne takarak kullanılmalısınız.

## **Lütfen şunlara dikkat edin:**

Ortezi yalnızca doktorun talimatı üzerine kullanınız. Tıbbi yardımcı malzemeler, yalnızca tıbbi malzeme satan yetkili mağazalarda ve gerekli eğitimi almış uz- man personel tarafından piyasaya verilmelidir. Ortez etkisini sadece doğru şekilde takıldığı zaman göste- rebilir. Ortez; yağlara, merhemlere, vücut nemine ve başka dış etkilere karşı büyük ölçüde dirençlidir. Be- lirli kombinasyonlarda ise kumaşın dayanıklılığı olum- suz etkilenebilir. Bu nedenle, medikal mağazalarda düzenli olarak bakım kontrollerinin yapılması tavsiye edilir. Üründe hasar tespit ettiğiniz zaman lütfen yet- kili satıcıya başvurunuz. Ortezi kendi kendinize onar- mayınız, aksi takdirde kalitesi ve tıbbi işlevi olumsuz yönde etkilenebilir. Ortez hijyenik nedenlerle birden fazla hasta tarafından kullanılamaz.

## **Yıkama ve bakım talimatları**

Lütfen ortezin ayak köprüsü üzerindeki bakım uya- rılarını dikkate alınız. Ortezi ilk kez yıkarken diğer çamaşırlardan ayrı yıka yınız (çünkü boyama yapa- bilir). Kemerler, daha iyi temizlenmesi için komple çıkarılabilir. Ortezi ve kemer leri yüzölçümler için uygun olan deterjan kullanılarak yakl. 30 °C elle yıkayınız. Bu- nun için Juzo Özel Deterjan'ı tavsiye ediyoruz. Daha sonra ortezi iyice durulayınız ve oda sıcaklığında kurumaya bırakınız. Kuruma süresini kısaltmak için, ortezi kalın bir avlunun üzerine koyabilir ve havlu ile tampion yaparak kurulaya bilirsiniz. Havlunun içinde bırakmayınız ve kaloriferin üzerinde veya güneşte de kurutmayınız. Bu Juzo ürünü kuru temizleme meto- duyla temizlenemez.

## **Malzemenin içeriği**

Ayrıntılı bilgi için ortezin ayak köprüsü üzerindeki yazıyı okuyunuz.

## **Saklama talimatları**

Kuru bir ortamda saklayın ve güneş ışığından koru- yun.

## **Ortopedi teknisyeni için not**

Ortezi ayağın enine göre ayarlamak mümkündür. Ayak köprüsünün cırt cırtlı emniyetini açabilir ve plastik kısımların birbirine olan mesafesini gerektiği şekilde değiştirebilirsiniz.

## **Endikasyonlar**

Üst ayak bileği eklemindeki ligament yaralanmalarının konservatif ve postoperatif tedavisi, üst ayak bileği eklemi kronik instabilitesi, ligament lezyon- larından ve/veya distorsiyonlarından sonra, sportif aktivitelerde ayak bileği eklemi stabilizasyonu

## **Kontrendikasyonları**

Ortez, aşağıdaki hastalıklarda sadece doktora danışı- lıp mutabakat sağlandıktan sonra takılmalıdır:

Lenf akış bozuklukları, arteriyel akış bozuklukları, post trombotik durumlar, Cilt hastalıkları veya cilt iri- tasyonları; Tedavi edilen vücut bölgesindeki yaralar steril bir şekilde örtülmelidir.

Julius Zorn GmbH'nin şirketler grubu, bu kontrendi- kasyonlara dikkat edilmemesi durumunda meydana gelebilecek zararlardan sorumlu tutulamaz.

**Yan etkileri**

Usule uygun kullanımlarda bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur. Ancak, bandajın doktor reçetesi üzerine kullanıldığı esnada olumsuz değişiklikler (örneğin cilt iritasyonları) ortaya çıkarsa lütfen derhal doktora veya tıbbi ürün satan spesyalist mağazaya başvurunuz. Bu ürünün içindeki maddelerden birine veya bazılarına karşı intolerans gösterdiği bilinen hastanın ürünü kullanmadan önce doktorla görüşmesi uygundur. Eğer bandajın kullanımı esnasında şikayetleriniz artacak olursa lütfen derhal doktorla konuşunuz. Usule aykırı veya amaç dışı kullanım nedeniyle meydana gelen hasarlardan / yaralanmalardan üretici sorumlu tutulamaz.

Ürünle ilgili olarak, örneğin kumaşta hasar veya ürünün oturmasında kusurlar olması gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan yetkili tıbbi cihaz satıcınıza danışın. Üreticiye ve üye devletin yetkili makamına yalnızca hastaların sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme neden olabilecek ciddi durumlar bildirilmelidir. Ciddi durumlar, 2017/745 (MDR) sayılı Yönetmeliğin (AB) 2. maddesinin 65 numaralı kısmında tanımlanmıştır.

**Ürünün bertarafı**

Ortezinizi alışılagelmiş bertaraf yöntemiyle imha edebilirsiniz. Nasıl bertaraf edileceği konusunda herhangi bir özel kural öngörülmemiştir.

## Namjenska upotreba

JuzoPro Malleo Xtec Light stabilizira skočni zglob dvama krutim elementima s jastučićima, koji su međusobno fleksibilno spojeni uz mogućnost namještanja, i ti se elementi postavljaju bočno na zglob. On ograničava pronaciju i supinaciju, tj. prelamanje prema vani i unutra.

### JuzoPro Malleo Xtec Light pravilno se stavlja ovako:

1. Otkopčajte obje spojnice na kalupima orteze, otklopite sada kalupe i postavite ortezu pred sobom na tlu.
2. Stavite sada Vašu petu u spojnicu između kalupa ortoze. Vaše stopalo treba pri tome stajati u kutu od 90° prema potkoljenici.
3. Preklopite sada oba kalupa oko Vašeg skočnog zgloba, tako da Vaš zglob u sredini miruje u za to predviđenom ispučenju (slika 1).
4. Nakon toga provucite najpre gornju spojnicu orteze preko naprave za preusmjerenje oko vaše noge i ukopčajte je.
5. Postupite isto tako sa donjom trakom ortoze (slika 2).

Pravilno postavljanje orteze je garantirano, kada ona čvrsto obuhvata skočni zglob. Molimo vas da obratite pozornost da orteza ne djeluju blokadno, te da ne vrši pretjerano jak (bolni) pritisak na skočni zglob.

Dodatno justiranje ortoze je moguće u svako doba ponavljanjem uputstava 4 i 5. Kako bi postigli maksimalan uspjeh terapije, trebate nositi ortozu preko čarape u patikama / cipelama.

### Napomena:

Vašu ortezu nosite samo po odredbi lijeakara. Medicinska pomoćna sredstva neka predava jedino odgovarajuće školovano osoblje u medicinskim stručnim trgovinama. Odgovarajuće djelovati može jedino pravilno podešena orteza. Orteza je u velikoj mjeri otporna protiv ulja, masti, kožne vlažnosti i ostalih uticaja okoliša. Određene kombinacije mogu negativno utjecati na trajnost materijala. Zbog toga se preporučuje redovna kontrola u medicinski specijalizovanim trgovinama. Sa oštećenjima obratite se molimo Vašem stručnom trgovcu. Ortezu ne popravljajte sami – time bi mogli smanjiti njezino medicinsko djelovanje. Zbog higijenskih razloga orteza nije prikladna za korištenje kod više od jednog pacijenta.

## Upute za pranje i čuvanje

Molimo vas da obratite pozornost uputama za njegu na držaljci orteze. Ortezu prvi put operite posebno (mogućnost obojenja). Da bi se postiglo bolje čišćenje, spojnice se mogu kompletno odstraniti. Perite ortezu i spojnice blagim sredstvom za pranje ručno na oko 30 °C. Mi za to preporučavamo blago Juzo specijalno sredstvo za pranje. Nakon toga isperite ortezu temeljito i ostavite je sušiti se na sobnoj temperaturi. Kako biste skratili vrijeme sušenja, ortezu možete staviti na jednom debelom frutirnom ručniku i sušiti je brisanjem. Ne ostavljajte ih ležati u ručniku i ne sušite ih na radijatoru ili na suncu. Ovaj Juzo proizvod se ne smije kemijski čistiti.

## Sastav materijala

Točne podatke o tome možete naći u natisku na držaljci orteze.

## Uputa za skladištenje

Čuvajte na suhom mjestu i zaštitite od sunčevog svjetla.

## Uputstvo za ortopedskog tehničara

Orteza se može uskladiti sa svakom veličinom stopala. Osigurač zatvarača na lameli stopala možete otvoriti i na taj način izmijeniti odstojanje kalupa po potrebi.

## Indikacije

Konzervativno i postoperativno zbrinjavanje ozljeda ligamenata na gornjem skočnom zglobu, kronična nestabilnost gornjeg skočnog zgloba, nakon lezija ligamenta i / ili distorzija, stabilizacija skočnog zgloba kod sportskih aktivnosti

## Kontraindikacije

Kod slijedećih slika oboljenja se ortoza smije nositi samo po dogovoru sa liječnikom:

Oticajne smetnje limfe, arterijske oticanje smetnje, stanje poslije tromboze, Oboljenja kože ili iritacija kože; Rane u zbrinutom dijelu tijela potrebno je sterilno prekriti.

Kod neuvažanja ovih kontraindikacija grupa proizvođača Julius Zorn GmbH ne može preuzeti nikakvo jamstvo.

## Nuspojave

U slučajevima primjerene uporabe nisu poznate nuspojave. Ukoliko za vrijeme propisanog korištenja ipak dođe do negativnih promjena (npr. iritacije kože), obratite se odmah liječniku ili trgovini sanitetske opreme. Ukoliko Vam je poznata nepodnošljivost na jedan ili više sastojaka ovoga proizvoda, prije uporabe konzultirajte Vašega liječnika. Ukoliko se tegobe za vrijeme nošenja pogoršaju javite se hitno svom liječniku. Proizvođač ne odgovara za štete / ozljede koje su nastale nestručnim rukovanjem ili uzimanjem u pogrešnu svrhu.

U slučaju reklamacija vezano za proizvod, primjerice oštećenja materijala ili nedostataka u kroju, molimo direktno se obratite svojoj specijaliziranoj trgovini medicinskih proizvoda. Proizvođaču i nadležnom službenom tijelu države članice trebaju se prijaviti samo teški incidenti, koji mogu dovesti do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti. Teški incidenti definirani su u članku 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima).

## Zbrinjavanje

Vašu ortezu možete ukloniti uobičajenim putem za zbrinjavanje otpada. Ne postoji posebni kriteriji za zbrinjavanje.

## Przeznaczenie

JuzoPro Malleo Xtec Light stabilizuje staw skokowy dwoma sztywnymi, wyściełanymi elementami, przyłożonymi po bokach stawu i połączonymi ze sobą elastycznie, co umożliwi ich regulację. Orteza ogranicza pronację i supinację stawu, czyli zginanie kończyny do wewnątrz lub na zewnątrz.

## Prawidłowe zakładanie JuzoPro Malleo Xtec Light:

1. Otworzyć obydwie paski znajdujących się na łuskach, otworzyć łuski i położyć ortezę przed sobą na podłodze.
2. Postawić piętę na złączeniu między łuskami. Stopa i goleń powinny tworzyć kąt 90°.
3. Teraz założyć łuski na staw skokowy, aby kostki się znalazły w przeznaczonych wypukleniach (zdjęcie 1).
4. Następnie prowadzić górny pasek ortozy przez przyrząd do kierowania paska wokół nogi i zamknąć.
5. Postępować tak samo z dolnym paskiem (zdjęcie 2).

Prawidłowe dopasowanie ortozy jest zapewnione, gdy ona mocno trzyma staw skokowy bez silnego (bolesnego) nacisku pasków.

Powtórzenie kroku 4 i 5 w każdej chwili pozwala na ponowne dopasowanie ortozy. Celem osiągnięcia optymalnego sukcesu terapii, wskazane jest noszenie skarpetki pod ortezą w obuwiu (sportowym).

## Uwaga:

Nosić ortezę tylko zgodnie z zaleceniem lekarza. Tylko odpowiednio wyszkolony personel w specjalistycznym sklepie medycznym może wydawać medyczne środki pomocnicze. Efektywność ortozy gwarantowana jest tylko przez prawidłowe jej zakładanie. Orteza w dużym stopniu jest odporna na olejki, maści, wilgotność skóry albo inne wpływy środowiskowe. Niektóre składniki mogą wpłynąć na trwałość materiału. W związku z tym polecamy regularne kontrole przez specjalistów medycznych. W razie uszkodzeń proszę kontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Nie naprawiać ortozy samemu – może to wpłynąć negatywnie na jakość oraz działanie medyczne. Z przyczyn higienicznych orteza nadaje się tylko do zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Instrukcja prania i pielęgnacji

Proszę zwrócić uwagę na wskazówki pielęgnacji na części stopowej ortozy. Pierwszy raz proszę prać ortezę osobno (możliwa utrata barwy). Celem łatwiejszego czyszczenia można zdjąć paski całkowicie. Prać ortezę oraz paski ręcznie łągo dnym środkiem do prania w temperaturze ok. 30 °C. Polecamy łągodny ąrodek do prania Juzo. Następnie dobrze wypłukać ortezę i suszyć w temperaturze pokojowej. Czas suszenia można skrócić przez łożenie ortozy na gruby ręcznik frotte. Następnie wytrzeć do sucha. Nie zostawić w ręczniku i nie suszyć na kaloryferze albo ąloru. Nie wolno chemicznie czyścić tego wyrobu Juzo.

## Skład materiałowy

Dane dot. składu materiału zawiera nadruk na części stopowej ortozy.

## Wskazówka dotycząca przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

## Wskazówki dla technika ortopedycznego

Ortezę można dopasować do danej szerokości stopy. Zamknięcia samoprzylepne można zdjąć i zmienić odstęp łupek według własnej potrzeby.

## Wskazania

Leczenie zachowawcze i kooperacyjne więzadeł po urazach w obrębie górnego stawu skokowego, trwałej niestabilności górnego stawu skokowego, po uszkodzeniach więzadeł i / lub skręceniach, stabilizacja stawu skokowego w sporcie

## Przeciwwskazania

W razie następujących obrazów klinicznych choroby nosić ortezę tylko po konsultacji z lekarzem:

Zaburzenia odpływu łąhonki, tętnicze zaburzenia odpływu, stany po-zakrzepowe, Schorzenia lub podrażnienia skóry; Rany stabilizowanej części ciała muszą być przykryte w sposób sterylny.

W przypadku nieprzeźrzenia przeciwwskazań zespół przedsiębiorcy Julius Zorn sp. z o.o. nie może ponieść odpowiedzialności.



## **Działania uboczne**

W razie prawidłowego zastosowania przeciwwskazania nie są znane. Gdyby jednak mimo to powstały zmiany (np. podrażnienia skóry) podczas stosowania, proszę natychmiast się kontaktować z lekarzem lub specjalistycznym sklepem sprzętu medycznego. Gdy znana jest niezgodność z jednym albo kilku ze składników tego produktu, proszę się konsultować z lekarzem przed stosowaniem. Gdyby dolegliwości się pogarszały, proszę natychmiast się konsultować z lekarzem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody / urazy powstałe wskutek nieodpowiedniego lub niecelowego stosowania.

W przypadku reklamacji dotyczących produktu, takich jak na przykład uszkodzenia materiału lub wady dopasowania, należy się zwracać bezpośrednio do specjalistycznego sklepu medycznego. Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego należy zgłaszać wyłącznie poważne incydenty, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci. Poważne incydenty zostały zdefiniowane w art. 2 nr 65 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

## **Utylizacja**

Ortezę można utylizować konwencjonalnymi drogami usuwania odpadów. Nie ma szczególnych wytycznych co do utylizacji produktów.

## Целевое назначение

Орtez JuzoPro Malleo Xtec Light стабилизирует голеностопный сустав с помощью двух жестких элементов с мягкой подкладкой, подвижно соединенных между собой с возможностью регулировки, которые накладываются на боковую сторону сустава. Орtez ограничивает движение пронации и супинации, т. е. сгибание внутрь или наружу.

## Порядок надевания ортеза JuzoPro Malleo Xtec Light:

1. Расстегните оба ремня на обложках ортеза, раскройте обложки и положите орtez перед собой на пол.
2. Затем поставьте Вашу пятку на соединительную часть между обложками ортеза. При этом Ваша пятка должна стоять под углом 90° к голени.
3. Закройте обе обложки вокруг голеностопного сустава таким образом, чтобы Ваши лодыжки покоились посередине в предусмотренных для этого углублениях (Рис. 1).
4. Затем проведите сначала верхний ремень ортеза через поворотное приспособление вокруг Вашей ноги и застегните его. Произведите такую же процедуру и с нижним ремнём ортеза (Рис. 2).

Правильное положение ортеза обеспечено, если он плотно облегает голеностопный сустав. Просьба обратить внимание на то, чтобы ремни не врезались и не оказывали слишком сильного (причиняющего боль) давления.

Подрегулировать положение ортеза можно в любое время, повторив шаги 4 и 5. Чтобы достичь оптимального успеха в лечении, рекомендуется носить надетый на носок орtez под кроссовки.

## Просьба принять во внимание:

Носите Ваш орtez только по указанию врача. Медицинские вспомогательные средства должны отпускаться только соответственно квалифицированным персоналом в специализированном медицинском салоне. Эффективность ортеза обеспечивается только в том случае, если он правильно надет. Орtez в основном устойчив к действию жировых веществ, мазей, пота и прочих внешних факторов. В случае претензий к изделию, таких как повреждение материала или дефект прилегания, свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен медицинский продукт. В связи с этим, в целях регулярного контроля рекомендуется обращаться в специализированные медицинские магазины. При повреждениях

обратитесь, пожалуйста, к Вашему консультанту специализированного салона. Не чините орtez сами, так как это может снизить его качество и медицинское действие. В целях соблюдения гигиены орtez рекомендуется использовать только одним пациентом.

## Инструкция по стирке и уходу

Просьба обратить внимание на указания по уходу, приведённые на подошве ортеза. Стирайте орtez в первый раз отдельно (он может полинять). Для улучшения очистки ремни можно снять полностью. Стирайте орtez и ремни вручную при температуре около 30 °С, используя мягкое моющее средство. Мы рекомендуем использовать при этом специальное мягкое моющее средство Juzo. В заключение хорошо прополощите орtez и сушите его при комнатной температуре. Чтобы сократить время высыхания, Вы можете положить орtez на толстое полотенце и промокать его до сухого состояния. Не оставляйте изделие завёрнутым в полотенце и не сушите его на отопительных приборах или на солнце. Этот продукт Juzo нельзя подвергать химчистке.

## Состав материала

Подробную информацию Вы найдёте на оттиске, находящимся на подошве ортеза.

## Указания по хранению

Хранить в сухом месте и защищать от солнечных лучей.

## Указания для техника-ортопеда

Орtez можно подогнать на соответствующую ширину стопы. Вы можете снять предохранитель дорожки ступни и изменить, при надобности, расстояние между обложками.

## Показания

Консервативная и послеоперационная терапия повреждений связок верхней части голеностопного сустава, хроническая нестабильность верхней части голеностопного сустава, уход после повреждений и/или деформаций связок, стабилизация голеностопного сустава во время занятий спортом

## **Противопоказания**

При наличии следующих заболеваний носить ортез можно только по разрешению врача:

Нарушение лимфооттока, нарушения артериального оттока, посттромботические состояния, Заболевания кожи или раздражения кожи; Раны на обрабатываемой части тела необходимо накрыть стерильной салфеткой.

Группа предприятий «Юлиус Цорн ГмбХ» не несёт ответственности в случае несоблюдения этих противопоказаний.

## **Побочные действия**

При надлежащем использовании по назначению побочные действия не обнаружены. Если во время предписанного врачом применения все же возникнут негативные изменения (например: раздражения кожи), обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к Вашему врачу или в специализированный медицинский салон. Если Вам известно о непереносимости Вами одного или нескольких ингредиентов данного продукта, посоветуйтесь, пожалуйста, перед применением с Вашим врачом. Если во время носки бандажа Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к Вашему врачу. Производитель не несёт ответственности за ущерб / повреждения, которые возникнут в результате ненадлежащего обращения или использования не по назначению.

В случае претензий к изделию, таких как повреждение материала или дефект прилегания, свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен медицинский продукт. Только в самых тяжелых случаях, когда дефект изделия может привести к ухудшению состояния здоровья или смерти, о нем необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена. Такие дефекты определены в Статье 2 N° (65) Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR).

## **Утилизация**

Использованный ортопедический протез можно уничтожить обычным путём с другими отходами. Нет специальных предписаний по

## موانع الاستعمال

ينبغي ارتداء مقوم العظام باستشارة الطبيب فقط في حالة الأمراض التالية:

اضطرابات النزح اللمفاوي، اضطرابات الدورة الدموية الشريانية، حالات ما بعد الجلطات، في حالة الأمراض الجلدية أو تهيج الجلد؛ يجب تغطية الجروح في الجزء المعالج من الجسم تحت التعقيم.

إذا لم يتم الانتباه إلى موانع الاستعمال، لا يمكن أن تتحمل مجموعة شركات يوليوس Zorn GmbH المسؤولية.

## الآثار الجانبية

لن تظهر أي آثار جانبية، عند استخدامه استخدامًا صحيحًا. ومع ذلك، إذا حدثت أي تغيرات سلبية (مثل تهيج الجلد) أثناء الاستخدام المحدد، فيرجى الاتصال بالطبيب أو المورد الطبي المتخصص على الفور. إذا ظهرت أي أعراض لعدم التحمل نحو مكون واحد أو أكثر من مكونات هذا المنتج، فيرجى استشارة الطبيب قبل الاستخدام. إذا ازدادت أعراضك السلبية خلال وقت الارتداء، فيرجى استشارة الطبيب على الفور. لا تُعد الشركة المصنعة مسؤولة عن الأضرار أو الإصابات الناجمة عن سوء الاستخدام أو الاستخدام غير المصرح به.

في حالة وجود شكاوى تتعلق بالمنتج، مثل تلف المواد أو عدم الملاءمة، يُرجى التوجه مباشرة إلى الموزع المختص بالمستلزمات الطبية لديك. ويجب إبلاغ الجهة الصانعة والسلطات المعنية في الدولة فقط بالحوادث الخطيرة التي قد تؤدي إلى تدهور كبير في الحالة الصحية أو إلى الوفاة. الحوادث الخطيرة مُحددة في المادة ٢ رقم ٦٥ من اللائحة الأوروبية (EU) ٧٤٥/٢٠١٧ (MDR).

## التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من مقوم العظام الخاص بك باستخدام الطريقة التقليدية. لا توجد معايير خاصة للتخلص من المنتج.

## الغرض من الاستخدام

يقوم مقوم العظام JuzoPro Malleo Xtec Light بتثبيت الكاحل عن طريق عنصرين صلبين ومبطينين، متصلين ببعضهما البعض بشكل مرن وقابل للتعديل، ويوضعان على المفصل من الجانبين.

ويعمل المقوم على الحد من نطاق حركة الكعب والبسط، بمعنى أنه يحد من ثني الكاحل للدخول أو للخارج.

## يمكنك وضع مقوم العظام

### JuzoPro Malleo Xtec Light الخاص بك بشكل صحيح كما يلي:

١. افتح كلا الحزامين على قوالب المقوم، وقم بفك القوالب ووضع مقوم العظام على الأرض أمامك.

٢. ضع عقبك الآن على قطعة الربط بين قوالب المقوم. ينبغي أن تكون قدمك بزاوية ٩٠ درجة مئوية إلى أسفل الساق.

٣. الآن قم بطي كلا الحزامين حول الكاحل، بحيث يستقر كعبك في المنتصف من الانتفاخات المحددة (الشكل ١).

٤. ثم قم بتوجيه حزام المقوم العلوي من خلال جهاز الانحراف حول ساقك وإغلاقه.

٥. قم بنفس الإجراء كذلك مع حزام المقوم السفلي (الشكل ٢).

يتم ضمان التهيئة الصحيحة للمقوم، إذا كان محيطاً بالكاحل بقوة. يُرجى مراعاة أن لا تسبب الأحزمة القطع وأن لا تُسبب الكثير من الضغط (المؤلم).

يمكن إعادة ضبط المقوم في أي وقت بتكرار الخطوتين ٤ و ٥. من أجل تحقيق النجاح العلاجي الأمثل، ينبغي عليك ارتداء المقوم على الجورب في حذاء (رياضي).

## يُرجى مراعاة ما يلي:

لا ترتد مقوم العظام الخاص بك إلا بعد توصية من الطبيب يجب عدم توفير المساعدة الطبية إلا من قبل المتخصصين الطبيين المدربين بالشكل المناسب. لا يمكن لمقوم العظام أن يعمل بفعالية، إلا عندما ترتديه بالشكل الصحيح. مقوم العظام هو منتج مقاوم بدرجة كبيرة للزيوت والمراهم والرطوبة وغيرها من العوامل البيئية. لكن يمكن أن تتضرر متانة المادة بسبب تركيبات محددة. في حالة وجود أضرار، يُرجى التوجه إلى الموزع القريب منك. لا تُصلح مقوم العظام بنفسك - فقد يؤثر ذلك على الجودة والفعالية الطبية. لأسباب متعلقة بالنظافة، لا يُقدّم مقوم العظام نفسه لأكثر من مريض.

## إرشادات الغسيل والعناية

يُرجى مراعاة إرشادات العناية الموضحة على دعامة القدم بالمقوم. عليك غسل مقوم العظام منفصلاً لأول مرة (قد تبهت الألوان). من أجل تنظيف أفضل، يمكنك إزالة الأحزمة تماماً. اغسل المقوم والأحزمة يدوياً بمنظف خفيف عند ٣٠ درجة مئوية. ونوصي لذلك باستخدام المنظف الخاص Juzo . ثم اشطف المقوم جيداً واتركه ليجف في درجة حرارة الغرفة. ولتقليل وقت تجفيف مقوم العظام، فيمكنك أن تضعه على منشفة موبّرة سميكة وحركه ليجف. لا تتركه في المنشفة ولا تجففه بتعرضه للحرارة أو لأشعة الشمس. لا يُسمح بتنظيف هذا المنتج من Juzo تنظيفاً كيميائياً.

## تكوين الخامات

يمكنك العثور على بيانات أكثر تفصيلاً في الجزء المطبوع على دعامة القدم بمقوم العظام.

## إرشادات التخزين

يجب التخزين في مكان جاف والحماية من أشعة الشمس.

## تنبيهات إلى أخصائي تقويم الأعضاء

يمكن ضبط المقوم ليتناسب مع عرض القدم. الطريقة التقليدية. لا توجد معايير خاصة للتخلص من المنتج. يمكنك فك ربط أشرطة الفيليكرو بدعامة القدم وتغيير المسافة بين القوالب حسب الحاجة.

## دواعي الاستعمال

العناية الوقائية وبعد العملية الجراحية من إصابات الأربطة في الكاحل العلوي وعدم الاستقرار المزمن في الكاحل العلوي بعد تمزق الأربطة و/أو الالتواءات واستقرار الكاحل أثناء ممارسة الرياضة

## Stanovenie účelu

Ortéza JuzoPro Malleo Xtec Light stabilizuje článkový kĺb pomocou dvoch neohybných, polstrovaných prvkov, ktoré sú vzájomne pružne spojené s možnosťou nastavenia a prikladajú sa z bočnej strany na kĺb. Obmedzuje pronačný alebo supinačný pohyb, to znamená, že vyklbenie smerom dovnútra alebo von.

## Takto si správne nasadíte JuzoPro Xtec

### Malleo Light:

1. Otvorte oba popruhy na škrupinách ortézy, vyklopte škrupiny a uložte ortézu pred seba na zem.
2. Potom položte svoju pätu na spojovací kus medzi škrupiny ortézy. Vaše chodidlo musí byť pritom v uhle 90° k predkoleniu.
3. Potom zaklapnite obe škrupiny okolo Vášho členkového kĺbu tak, aby sa Váš členok nachádzal v strede naplňovaných výrezov (obr. 1).
4. Potom musíte presunúť horný popruh ortézy cez otočné zariadenie okolo Vašej nohy a uzavrite ho.
5. Postupujte rovnako pri dolnom popruhu ortézy (obr. 2).

Správne upevnenie ortézy je zaručené vtedy, ak pevne obklopuje zápästie. Rešpektujte pritom, že popruhy nepôsobia ako šnurovanie a nevyvíjajú príliš silný (bolestivý) tlak.

Dodatočné nastavenie ortézy je možné kedykoľvek opakovaním krokov 4 a 5. Aby sa dosiahol optimálny úspech terapie, musí sa nosiť ortéza na ponožke v obuvi (cvičkách).

## Rešpektujte prosím:

Noste svoju ortézu iba podľa lekárskeho predpisu. Medicínske pomôcky môže vydávať iba príslušne zaškolený personál v medicínskej odbornej predajni. Účinnosť ortézy sa prejaví v plnom rozsahu až vtedy, keď sa správne priloží. Ortéza je veľmi odolná proti olejom, masti, vlhkosti pokožky a iným vplyvom životného prostredia. Určitou kombináciou môže byť negatívne ovplyvnená životnosť materiálu. Preto sa odporúča pravidelná kontrola v medicínskej odbornej predajni. Pri poškodení sa obráťte na svojho odborného predajcu. Neopravujte ortézu sami - mohla by sa tak negatívnym spôsobom ovplyvniť kvalita a medicínske účinky. Ortéza nie je vhodná z hygienických dôvodov na ošetrovanie viac než jedného pacienta.

## Návod na pranie a ošetrovanie

Rešpektujte pokyny k ošetrovaniu uvedené na spodnej vložke ortézy. Prvý raz musíte prať ortézu separátne (možnosť púšťania farby). Na lepšie čistenie môžete kompletne odstrániť popruhy. Ortéza a popruhy sa dajú prať jemným pracím prostriedkom pri cca 30 °C ručne. Odporúčame jemný špeciálny prací prostriedok Juzo. Potom opláchnite riadne ortézu a nechajte ju vyschnúť pri izbovej teplote. Aby sa znížila doba sušenia, môžete položiť ortézu na hrubý froté uterák a utrieť dosucha. Nenechávajte ležať v uteráku a nesušte na kúrení alebo slnku. Tento Juzo výrobok sa nedá chemicky čistiť.

## Zloženie materiálu

Presné údaje môžete nájsť na nálepke na spodnej vložke ortézy.

## Pokyny k skladovaniu

Skladovať na suchom mieste a chrániť pred chladom.

## Pokyny pre technika ortopéda

Ortéza sa dá prispôsobiť príslušnej šírke nohy. Môžete uvoľniť zabezpečenie spodnej vložky suchým zipsom a zmeniť vzdialenosť škrupín podľa potreby.

## Indikácie

Konzervatívne alebo postoperačné ošetrovanie zranenia väziva na hornom členkovom kĺbe, chronická nestabilita horného členkového kĺbu, po léziách väziva a / alebo distorziách, stabilizácia členkového kĺbu pri športe

## Kontraindikácie

Pri nasledujúcich zdravotných problémoch by sa mala nosiť ortéza iba po konzultácii s lekárom:

Arteriálne poruchy prekrvenia, všetky formy varikózy, posttrombotické stavy, ulcerácie, nedávno prekonané alebo recidivujúce tromboflebitídy, permanentné edémy holene. Ochorenia kože alebo podráždenia pokožky; otvorené rany v liečených častiach tela sa musia sterilne zakryť. Pri varikóze a u starších ľudí so sklonmi k opuchom sa musí nosiť dodatočne pančucha až po koleno (AD).

Pri nedodržiavaní kontraindikácií nepreberá podnikateľská skupina Julius Zorn GmbH žiadnu záruku.

### **Vedľajšie účinky**

Pri odbornom používaní nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Pokiaľ by došlo napriek tomu k vzniku negatívnych zmien (napr. podráždenie pokožky) počas predpísaného používania, potom sa obráťte bezodkladne na svojho lekára alebo medicínsku odbornú predajňu. Pokiaľ by bola známa neznášanlivosť oproti látke, ktorú obsahuje tento výrobok, musíte pred použitím konzultovať so svojím lekárom. Pokiaľ by sa problémy počas nosenia zhoršili, vyhľadajte bezodkladne svojho lekára. Výrobca neručí za škody / zranenia, ktoré vznikajú na základe neodbornej manipulácie alebo používania na iné účely.

V prípade reklamácií v súvislosti s produktom, ako napríklad poškodenia materiálu alebo nedostatky v prispôbení, obráťte sa priamo na Vášho predajcu zdravotníckych potrieb. Iba závažné udalosti, ktoré môžu viesť k výraznému zhoršeniu zdravotného stavu alebo smrti, sa musia nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu. Závažné udalosti sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

### **Likvidácia**

Vašu ortézu môžete zlikvidovať bežným postupom likvidácie. K likvidácii neexistujú žiadne zvláštne kritériá.

## Namen uporabe

Ortoza JuzoPro Malleo Xtec Light stabilizira gleženj z dvema togima, podloženima elementoma, ki sta med seboj prilagodljivo in nastavljivo povezana in se stransko namestita na sklep. Omejuje pronacijsko in supinacijsko gibanje, tj. zvrčanje stopala navznoter ali navzven.

## Tako pravilno namestite ortoza JuzoPro Xtec Malleo Light:

1. Odpnite oba pasova na školjkah ortoza, razklopite školjke navzgor in ortoza položite predse na tla.
2. Položite peto na povezovalni člen med obema školjkama ortoza. Pri tem pazite, da je stopalo postavljeno pod kotom 90° na goleni.
3. Objemite gleženj z obema školjkama, da leži v sredini v za to predvidenih izboklinah (slika 1).
4. Zatem napeljite zgornji pas ortoza skozi nastavek za preusmerjanje okoli noge in ga zapnite.
5. Na enak način zapnite tudi spodnji pas ortoza (slika 2).

Pravi položaj ortoza ste dosegli takrat, ko ta tesno objema gleženj. Vendar pri tem pazite na to, da pasovi ne tiščijo in da njihov pritisk na gleženj ni premočan (boleč).

Pasove lahko kadar koli prilagodite tako, da ponovite koraka 4 in 5. Da dosežete optimalen uspeh terapije, nosite ortoza čez nogavico v (športnem) čevlju.

## Upoštevajte naslednje napotke:

Ortozo nosite le po navodilih zdravnika. Medicinski pripomoček vam sme izdati samo ustrezno usposobljeno oseboje v specializirani prodajalni medicinskih pripomočkov. Učinkovito delovanje ortoza je mogoče zagotoviti samo ob pravilni namestitvi. Ortoza je v veliki meri odporna na olja, mazila, vlažnost kože in druge vplive okolice. Določene kombinacije lahko negativno vplivajo na obstojnost materiala. Zato je priporočljivo redno preverjanje v specializirani prodajalni medicinskih pripomočkov. Ob poškodbah medicinskega pripomočka se obrnite na specializiranega prodajalca. Ortoze ne popravljajte sami, saj lahko to vpliva na kakovost in medicinsko učinkovitost. Ortoza je iz higienskih razlogov namenjena oskrbi le enega bolnika.

## Navodila za pranje in vzdrževanje

Upoštevajte navodila za vzdrževanje na spodnji prečki ortoza. Pri prvem pranju ortoza perite ločeno od preostalega perila (zaradi možnosti razbarvanja). Za lažje čiščenje ortoza lahko pasove povsem odstranite. Ortozo in pasove ročno operite na temperaturi pribl. 30 °C z

detergentom za občutljive tkanine. Priporočamo uporabo posebnega blagega detergenta Juzo. Nato ortoza dobro sperite in jo pustite na sobni temperaturi, da se posuši. Čas sušenja lahko skrajšate tako, da ortoza položite na debelo frotirno brisačo in jo posušite tako, da jo popivnate. Ne pustite jih v brisači in jih ne sušite na radiatorju ali soncu. Izdelek Juzo ni primeren za kemično čiščenje.

## Sestava materiala

Natančni podatki so natisnjeni na spodnji prečki ortoza.

## Navodila za shranjevanje

Hranite na suhem mestu in zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

## Nasveti za ortopedskega tehnika

Ta ortoza se lahko prilagodi posamezni širini stopala. Sprimni trak spodnje prečke ortoza lahko sprostite in po potrebi spremenite razdaljo med školjkama.

## Indikacije

Konservativno in postoperativno zdravljenje poškodb vezi na zgornjem gležnju, kronična nestabilnost zgornjega gležnja, po lezijah vezi in/ali distorzijah, stabilizacija gležnja pri športu.

## Kontraindikacije

Pri naslednjih boleznih lahko ortoza nosite samo po posvetu z zdravnikom:

motnje arterijskega pretoka, vse oblike varikoz, posttrombotična stanja, razjede, nedavni ali ponavljajoči se tromboflebitis, trajni edemi na goleni, kožne bolezni ali razdražena koža; odprte rane na oskrbovanem delu telesa morate prekriti s sterilnim povojem, bolniki z varikozo in starejši ljudje, ki so nagnjeni k oteklina, morajo dodatno nositi tudi kompresijske nogavice do kolen (AD).

Pri neupoštevanju kontraindikacij skupina Julius Zorn GmbH ne prevzema nikakršne odgovornosti.



### **Neželeni učinki**

Ob pravilni uporabi ni znanih neželenih učinkov. Če se med uporabo skladno z navodili pojavijo kakršnekoli neugodne spremembe (npr. razdražena koža), se nemudoma obrnite na zdravnika ali specializirano prodajalno medicinskih pripomočkov. Če obstaja znana preobčutljivost za sestavino tega izdelka, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom. Če se vaše težave med nošenjem poslabšajo, takoj obiščite zdravnika. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo/ poškodbe, ki bi nastale zaradi nepravilnega ravnanja ali neustrezne uporabe.

Pri s pripomočkom povezanih reklamacijah, na primer zaradi poškodbe materiala ali pomanjkljivosti v prilažajanju, se obrnite neposredno na svojega specializiranega prodajalca medicinskih pripomočkov. Samo o resnih dogodkih, ki povzročijo znatno poslabšanje zdravstvenega stanja ali lahko celo privedejo do smrti, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice. Resni dogodki so opredeljeni v 65. točki 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

### **Odstranjevanje med odpadke**

Ortozo lahko uničite tako, da jo zavržete med običajne odpadke. Ni posebnih ukrepov, ki bi jih bilo treba upoštevati pri odstranjevanju med odpadke.

**MD**

DE	Bedeutung der Symbole	Hersteller	Medizinprodukt
EN	Meaning of the signs	Manufacturer	Medical Device
FR	Signification des symboles	Fabricant	Dispositif médical
IT	Significato dei simboli	Produttore	Prodotto medicale
PT	Significado dos símbolos	Fabricante	Produto medicinal
ES	Significado de los símbolos	Fabricante	Producto sanitario
NL	Betekenis van de symbolen	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
DA	Betydning af symbolerne	Producent	Medicinsk udstyr
SV	Teckenförklaring	Tillverkare	Medicinsk produkt
FI	Tuotepakkauksen	Valmistaja	Terveystuotteen tuote
NO	Betydningen av symbolene	Produsent	Medisinsk utstyr
EL	Επεξήγηση των συμβόλων	Κατασκευαστής	Ιατρικό προϊόν
TR	Sembollerin açıklaması	Üretici firma	Tıbbi ürün
HR	Značenje simbola	Proizvođač	Medicinski proizvod
PL	Znaczenie symboli	Producent	Produkt medyczny
RU	Значение символов	Изготовитель	Продукт медицинского назначения
AR	معاني الرموز	الجهة الصانعة	منتج طبي
SK	Význam symbolov	Výrobca	Medicínsky produkt
SL	Pomen simbolov	Proizvajalec	Medicinski pripomoček

**LOT**

Herstellungsdatum

Charge

Date of manufacture

Batch

Date de fabrication

Lot

Data di produzione

Partita

Data de fabrico

Lote

Fecha de fabricación

Lote

Fabricagedatum

Charge

Fremstillingsdato

Parti

Tillverkningsdatum

Batch

Valmistuspäivä

Erä

Produksjonsdato

Charge

Ημερομηνία παραγωγής

Παρτίδα

Üretim tarihi

Fiyat

Datum proizvodnje

Šarža

Data produkcji

Partia

Дата изготовления

Партия

تاريخ الإنتاج

الشحن

Dátum výroby

Šarža

Datum proizvodnje

Serija



www.juzo.com

DE	Bedeutung der Symbole	Art. Nr.	Gebrauchsanweisung beachten / Elektronische Gebrauchsanweisung
EN	Meaning of the signs	Item No.	Follow the instructions for use / Electronic instructions for use
FR	Signification des symboles	Réf. art.	Respecter le mode d'emploi / Mode d'emploi électronique
IT	Significato dei simboli	Art. N.	Rispettare le istruzioni d'uso / Istruzioni d'uso elettroniche
PT	Significado dos símbolos	Art. N.º	Ler atentamente as instruções de utilização / Instruções de utilização eletrónicas
ES	Significado de los símbolos	N.º art.	Observar las instrucciones de uso / Instrucciones de uso electrónicas
NL	Betekenis van de symbolen	Art. Nr.	Neem de gebruiksaanwijzing in acht / Elektronische gebruiksaanwijzing
DA	Betydning af symbolerne	Art. Nr.	Læs brugsanvisningen / Elektronisk brugsanvisning
SV	Teckenförklaring	Art. Nr	Läs bruksanvisningen / Elektronisk bruksanvisning
FI	Tuotepakkauksen	Tuote- nro	Käyttöohjetta on noudatettava / Sähköinen käyttöohje
NO	Betydningen av symbolene	Art. Nr.	Følg bruksanvisningen / Elektronisk bruksanvisning
EL	Επεξήγηση των συμβόλων	Αρ. προϊόντος	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης / Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
TR	Sembollerin açıklaması	Ürün no.	Kullanım talimatlarına uyun / Elektronik kullanım talimatları
HR	Značenje simbola	Art. br.	Obratite pozornost na upute za uporabu / Upute za uporabu u elektroničkom obliku
PL	Znaczenie symboli	Art. Nr	Przestrzegać instrukcji użytkowania / Elektroniczna instrukcja użytkowania
RU	Значение символов	Арт. Nº	Соблюдать инструкцию по эксплуатации / Инструкция по эксплуатации в электронном виде
AR	معاني الرموز	رقم الصنف	يجب مراعاة تعليمات الاستخدام / الاستخدام الإلكتروني دليل
SK	Význam symbolov	Prod. Č.	Dodržiavať návod na používanie / Elektronický návod na používanie
SL	Pomen simbolov	Št. Izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo / Navodilo za uporabo v elektronski obliki



Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	Entsorgung über den Hausmüll möglich
Store in a dry place	Protect from sunlight	Disposal in household waste
À conserver dans un endroit sec	À protéger de la lumière du soleil	À éliminer avec les ordures ménagères
Conservare in luogo asciutto	Proteggere dalla luce solare	Smaltimento attraverso i rifiuti domestici
Guardar em local seco	Proteger da ação direta dos raios solares	Eliminação com o lixo doméstico comum
Conservar en un lugar seco	Proteger de la radiación solar	Eliminación junto con los residuos domésticos
Droog bewaren	Beschermen tegen zonlicht	Afvoer via het huisvuil
Opbevares tørt	Skal beskyttes mod sollys	Må bortskaffes sammen med husholdningsaffald
Förvaras torrt	Skyddas mot solljus	Får slängas i hushållsavfallet
Säilytetävä kuivassa	Suojattava auringonvalolta	Hävitetään sekajätteenä
Oppbevares på et tørt sted	Beskyttes mot direkte sollys	Kastes med husholdningsavfallet
Να φυλάσσεται σε στεγνή κατάσταση	Να προστατεύεται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα
Kuru bir ortamda saklayın	Güneş ışığından koruyun	Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilir
Čuvajte na suhom mjestu	Zaštitite od sunčevog svjetla	Zbrinjavanje preko kućnog otpada
Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem	Usuwać wraz z odpadami domowymi
Хранить в сухом месте	Защищать от солнечных лучей	Утилизировать вместе с бытовыми отходами
يجب التخزين في مكان جاف	يجب الحماية من أشعة الشمس	التخلص عبر القمامة المنزلية
Skladovať v suchu	Chráníť pred slnečným svetlom	Likvidácia cez domový odpad
Hranite na suhem	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo	Odvrzite med gospodinjске odpadke

Gebrauchsanweisung gültig für | Instructions for use valid for:  
JuzoPro Malleo Xtec Light

Made in Germany



[www.juzo.com](http://www.juzo.com)



 **Julius Zorn GmbH** · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany  
[www.juzo.com](http://www.juzo.com)

INT - 17166500/12/12 - 04/2020