

Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

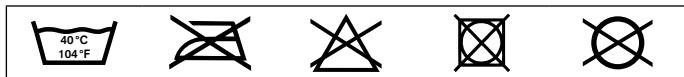


7772 Malleo Arexa

Ⓓ	Sprunggelenkorthese	4
ⒼⒷ	Ankle Orthosis	9
Ⓔ	Órtesis para articulación astrágalo-calcánea	13



Größe / Size	Schuhgröße / Shoe size	
	Eur	USA
M	36–41	4–8½
L	41–46	8½–12½



⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Funktion

Die Malleo Arexa Sprunggelenkorthese 7772 ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremitäten einzusetzen.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Die Malleo Arexa dient der funktionellen Behandlung bei Bandinstabilitäten, postoperativ nach Bandrupturen, nach Sprunggelenkdistorsionen sowie zur funktionell-konservativen Therapie von Außenbandrupturen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

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

1.3 Kontraindikationen

1.3.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

1.3.2 Relative Kontraindikation

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

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

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

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Anzuförmende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

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

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

HINWEIS

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

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

2 Handhabung

2.1 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die Orthese ist universell für links und rechts einsetzbar. Die Größe richtet sich nach der Schuhgröße. Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Orthese wird anprobefertig geliefert.

1. Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese (Abb. 1). Legen Sie das Fußteil unter die Einlegesohle. (Sind die Einlegesohlen nicht herausnehmbar, siehe Anweisung 5.) Die Rückseite der Orthese muss am hinteren inneren Schuhende anliegen.
2. Schließen Sie den oberen und unteren Verschluss (Abb. 2). Ziehen Sie den Verschluss so fest wie möglich zu. Achten Sie darauf, dass der Tragekomfort nicht eingeschränkt wird.
3. Ziehen Sie den diagonalen Riemen durch den D-Ring und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluss (Abb. 3). Der Riemen kann von der Innen- oder Außenseite des Verschlusses durch den D-Ring gezogen werden.
 - a. Wenn sich die Verletzung auf der Fußaußenseite befindet (häufigster Verletzungstyp), ziehen Sie den Riemen von der Fußaußenseite zur Verschlussinnenseite.
 - b. Wenn sich die Verletzung auf der Fußinnenseite befindet, ziehen Sie den Riemen von der Fußinnenseite zur Verschlussaußenseite.
4. Verschließen Sie abschließend den breiten Riemen, indem Sie ihn um den Knöchel legen und so festziehen, dass der Verschluss stabil wirkt (Abb. 4). Ziehen Sie den Riemen nicht zu fest an, um die Durchblutung nicht zu behindern.
5. Bei Schuhen, deren Einlegesohle nicht entfernt werden kann, verwenden Sie das selbstklebenden EVA-Pad, das im Lieferumfang enthalten ist (Abb. 5). Ziehen Sie die Schutzfolie ab und bringen Sie das Pad auf dem Kunststoffteil an, das im Kontakt mit dem Fuß steht (Abb. 6). Setzen Sie die Orthese in den Schuh ein, wobei die Rückseite am hinteren inneren Schuhende anliegt.

2.2 Gebrauchs- und Pflegehinweise

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß. Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Verschluss oder ein anderes Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

INFORMATION

Produkte, die aus SBR/Neopren hergestellt sind, dürfen nicht länger als 3–4 Stunden ohne Unterbrechung getragen werden.

Produkte aus einem anderen Material dürfen nicht länger als 8 Stunden ohne Unterbrechung getragen werden, wenn nicht ausdrücklich von der verschreibenden Instanz anders angegeben.

INFORMATION

Wenn Sie allergisch gegen Wärme sind, empfehlen wir Produkte, die nicht aus dem wärmenden Material SBR/Neopren hergestellt sind.

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

Material: SBR/Neopren, Kunststoffschienen (TPE, HDPE/LDPE)

Reinigung Textilteile:

1. Textilteil von der Kunststoffschale abziehen.
2. Alle Klettverschlüsse schließen.
3. In 40°C warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können.
4. Im nassen Zustand ziehen.
5. An der Luft trocknen lassen. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden.
6. Abschließend den trockenen SBR/Neopren-Strumpf wieder auf das Kunststoffteil ziehen.

Reinigung Kunststoffteile: Von außen mit einem leicht feuchten Tuch abwischen.

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

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

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

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

4 Haftung

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

5 CE-Konformität

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

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 Intended Use

The 7772 Malleo Arexa Ankle Orthosis is to be used **exclusively** for orthotic fitting of the lower limb.

1.2 Indications and Effects

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

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

1.3 Contraindications

1.3.1 Absolute Contraindications

None.

1.3.2 Relative Contraindications

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

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use /care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

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

Improper changes to the product are not permitted.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

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

2 Handling

2.1 *Adapting and Application of the product*

The orthosis is universally applicable for the left and right sides. Sizing is according to shoe size.

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

The orthosis is delivered ready for trial fitting.

1. Open all closures on the brace (Fig. 1). Place it under the insole of the shoe. (If the insoles can't be taken out, see instruction 5). The back of the brace shall be placed against the heel counter of the shoe.
2. Close the upper and lower closures (Fig. 2). Tighten as hard as possible to still maintain a comfortable feeling.
3. Pull the diagonal strap through the D-ring and fasten it with the velcro (Fig. 3). The strap can be pulled through the D-ring either from the inside or outside the brace.
 - a. From the outside of the foot to the inside of brace, when the injury is on the outside of the foot (most common injury).
 - b. From the foot inside to the outside of brace, when the injury is on the inside foot.
4. Finally close the wide strap by pulling it around the ankle and tighten it so the brace feels stable. (Be careful not to tighten too hard thus stopping the blood flow).
5. If you have a shoe where you can not remove the insole, so use the adhesive EVA pad, which is included in the package (Fig. 5). Remove the protective film and place the pad on the plastic part that is in contact with the foot (Fig. 6).

2.2 *Instruction for use and care*

NOTICE

Damage caused by wear and tear. Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a closure or any other part of the orthosis shows any signs of wear, the orthosis should no longer be used.

Improper changes to the product are not permitted.

INFORMATION

Neoprene products, time of use should not exceed 3-4 hours.

Products in other materials, time of use should not exceed 8 hours, unless otherwise is recommended by prescriber.

INFORMATION

If you are allergic to heat, we advise you to use a product that not contains neoprene.

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

Material: Neopren / SBR, plastic (EVA)

Cleaning textile components:

1. Pull the textile component off the plastic shell.
2. Close all hook-and-loop closures.
3. Hand wash in 40 °C warm water with a standard mild detergent. Rinse thoroughly to remove all soap residues since they can cause skin irritations.
4. Stretch the product while still wet.
5. Allow to air dry. Do not expose to direct heat (from the sun, an oven or radiator) while drying.
6. Pull the dry SBR / neoprene sock over the plastic shell.

Cleaning plastic components: Wipe the outside with a slightly damp cloth.

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

3 Further Usage Restrictions

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

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

4 Liability

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

5 CE Conformity

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

Significado de los símbolos

Español

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN

**Lea este manual de instrucciones atentamente y en su totalidad.
¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!**

1 Descripción

1.1 *Usó previsto*

La órtesis de tobillo Malleo Arexa 7772 debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento ortésico de la extremidad inferior.

1.2 *Indicación y modo de funcionamiento*

La órtesis de tobillo Malleo Arexa 7772 sirve para el tratamiento funcional en caso de inestabilidades en los ligamentos, tratamiento postquirúrgico después de rupturas de ligamentos, después de distorsiones de tobillo, así como para la terapia funcional-conservadora de roturas del ligamento exterior. El médico será quien disponga la indicación.

La órtesis estabiliza la articulación del tobillo. La eversión e inversión de la articulación del pie quedan limitadas sin influir negativamente en la flexión plantar y dorsal.

1.3 *Contraindicación*

1.3.1 *Contraindicación absoluta*

Ninguna.

1.3.2 Contraindicación relativa

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

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

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

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un único paciente. Por motivos de higiene, la órtesis sólo debe llevarse con calcetines.

Una órtesis / correa colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias), debe acudir inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

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

2 Manejo

2.1 Ajuste y colocación del producto

La órtesis se puede utilizar indiferentemente en el pie izquierdo o en el derecho. El tamaño se ajusta a la talla de zapato.

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

La órtesis se suministra lista para la prueba.

1. Abra todos los cierres de la tobillera (fig. 1). Colóquela bajo la plantilla del zapato. (Si las plantillos no se pueden sacar, véase la instrucción 5). La parte trasera de la tobillera debe colocarse contra el contrafuerte del talón del zapato.
2. Cierre los cierres superior e inferior (fig. 2). Ajústelos lo más fuerte posible para mantener una sensación de comodidad.
3. Tire de la correa diagonal utilizando la anilla y engánchela con el Velcro (fig. 3). Utilizando la anilla, se puede tirar de la correa tanto desde dentro como desde fuera de la tobillera.
 - a. Desde el exterior del pie hacia el interior de la tobillera (tal como se muestra en la imagen: Cuando la lesión se encuentra en la parte externa del pie. (Lesión más común).
 - b. Desde el interior del pie hacia el exterior de la tobillera: cuando la lesión se encuentra en la parte interna del pie.
4. Por último, cierre la correa ancha tirando de ella alrededor del tobillo y ajustándola de modo que la tobillera quede sujeta (fig. 4). (Tenga cuidado de no ajustarla demasiado fuerte para no detener el flujo sanguíneo).
5. En caso de que la plantilla no pueda sacarse del zapato, utilice la almohadilla adhesiva EVA incluida en el envase (fig. 5). Retire la película protectora y coloque la almohadilla sobre la parte plástica en contacto con el pie (fig. 6). Coloque la protección directamente en el zapato, con la parte trasera contra el contrafuerte del talón del zapato.

2.2 Indicaciones de uso y de mantenimiento

AVISO

Daños debidos al desgaste. El funcionamiento, el desgaste y los desperfectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usar la órtesis.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

INFORMACIÓN

Un producto fabricado en SBR/neopreno no debe ser utilizado más de 3 a 4 horas seguidas. El tiempo de uso de productos fabricados en otros materiales no debería exceder 8 horas, excepto mediante otra recomendación terapéutica.

INFORMACIÓN

Si es hipersensible al calor le recomendamos un producto que no se ha fabricado con el material calentando SBR/neopreno.

La órtesis ha de usarse siguiendo las indicaciones. Las indicaciones del médico han de seguirse en todo momento.

Material: SBR/neopreno, pletina de plástico (PA6, HDPE/LDPE)

Limpieza de las piezas textiles:

1. Retire la pieza textil de la carcasa de plástico.
2. Cierre todos los cierres de velcro.
3. Lávela a mano en agua tibia a 40°C con un detergente suave habitual. Aclárela bien hasta que desaparezcan todos los restos del jabón, ya que éstos pueden provocar irritación cutánea.
4. Estírela cuando todavía esté mojada.
5. Deje que se seque al aire. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor de hornos y calefactores).
6. A continuación, vuelva a colocar el calcetín de SBR/neopreno sobre la pieza de plástico.

Limpieza de las piezas de plástico: frótelas desde fuera con un paño húmedo.

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

3 Otras restricciones de uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente.

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

4 Responsabilidad

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

5 Conformidad CE

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

Otto Bock HealthCare GmbH

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

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