

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 1. PRODUKTET

SBi ortoser er medicinsk udstyr, designet og konstrueret efter det tekniske niveau, kontrolleret og i overensstemmelse med direktiv 93/42 EØF for relevante dele. Ikke desto mindre er det vigtigt at huske på, at en ukorrekt anvendelse eller håndtering og undervurdering af farerne kan forårsage skader. Læs omhyggeligt følgende vejledning fuldstændigt, før du bruger SBi. Den korrekte anvendelse er afgørende for at anordningen fungerer effektivt. Kontroller ofte, om der fremkommer hotspots og irritation på huden. Hvis der sker forandringer på huden, eller der føles ubehag, så flyt velcrolukningen. Brug ikke anordningerne, hvis der er manglende følsomhed som følge af anæstesi. Beskyt altid ben og fod med den egnede strømpe, der følger med SBi (**SBi Protective Sock**). Vær yderst forsigtig, når du går på glatte eller våde overflader. Gå aldrig uden ortosens sål.

### KORREKT BRUG

- Produktet skal kun udleveres og anvendes med henvisning eller på anbefaling fra kvalificeret sundhedspersonale.
- Flerlags sålerne **SBi KIT 3\*3** (standard for **SBi Motus** og **SBi W-Heel**) eller monoblok sålen (standard for **SBi Frame**) eller sålen **SBi PLTM** må kun håndteres af specialuddannet personale (læge eller kvalificeret sundhedspersonale).
- Følg anvisningerne for rengøring og desinficering;
- det foreslås, at den fod, der IKKE er skadet, bærer beskyttende fodtøj med en sålhøjde på mindst 3 cm (f.eks. fodtøj YDA Optima Molliter [www.molliter.com](http://www.molliter.com));
- vær meget forsigtig ved bevægelse i nærheden af væsker eller glatte stoffer;
- undgå handlinger, hvor produktet bliver til et værktøj eller et legeobjekt;
- det frarådes at føre køretøjer ved brug af SBi;
- udsæt ikke produktet for ild eller stærk varme;
- sørg for, at alle skruer er forsvarligt skruet fast før brug og bevægelse;
- sørg for, at sålen er forsvarligt skruet fast før brug og bevægelse.

### 2. TILSIGTET BRUG

#### 2.1 TERAPEUTISKE RETNINGSLINJER



**SBi Motus:** Aflastning af sår/diabetisk fodsår, aflastning af sår/fodsår på forfoden og mellemfoden.

**SBi Frame:** Stabilisering af fod, ankelbrud, alvorlige ankelforstuvninger, brud på forfoden, post-kirurgisk brug.

**SBi W-Heel:** Behandling af sår/hælsår.

#### 2.2 BEGRÆNSNINGER

Produktet har begrænsninger, der stammer fra den pågældende anvendelse og de særlige kendetegn ved de anvendte materialer. I tilfælde af strukturelle variationer af udstyret eller fremkaldelse af negative ændringer i bevægelsen skal man holde op med at bruge udstyret og kontakte lægen.

### 3. BEGRÆNSNING AF ANSVAR

#### 3.1 GENERELT

Produktionen er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, kendt og beskrevet på teknisk videnskabeligt niveau. Salvatelli s.r.l. påtager sig intet ansvar i tilfælde af brug af produktet under de betingelser, der er anført nedenfor som misbrug.

#### 3.2 MISBRUG

Med misbrug menes brugen af produktet under følgende forhold:

- manglende overholdelse af de terapeutiske anvisninger;
- manglende overholdelse af producentens krav og anvisninger;
- manglende overholdelse eller brug i strid med gældende sikkerhedsstandarder;
- betydelig ændring af dimensionerne;
- betydelig ændring af strukturen med ændring/tilføjelse af elementer;
- tilpasning af produktet med betydelig ændring af formen;
- sportsudøvelse, også begrænset;
- rengøring med uegnede produkter;
- uregelmæssig opbevaring;
- misbrug af produktet;

1

- bilkørsel under brug af SBi-produktet;
- montering eller demontering af anordningens komponenter udført af ukvalificeret personale;
- manglende overholdelse af vejledningerne for montering eller demontering;
- bevægelse uden SBi-sålen.

### 4. BRUGERVEJLEDNING

#### 4.1 GENERELT

SBi bevarer sine egenskaber, når det anvendes korrekt og vedligeholdes i hele dets livscyklus (i gennemsnit 6 måneder), i henhold til de miljømæssige kendetegn og dets anvendelse. Produktet kan anvendes direkte eller med de nødvendige ændringer i fodsålen, der udtrykkeligt anføres ovenfor. Det er vigtigt ikke at ændre strukturen og de forventede støttepunkter for ikke at ændre produktets funktionalitet. Der er ingen kendte kontraindikationer.

#### 4.2 RENGØRING OG OPBEVARING AF PRODUKTET

- Stiv understøtning (1) og knapper (7): i opvaskemaskine (maksimumstemperatur 45 °) eller i hånden med mild sæbe og afskylning med koldt vand;
- Til bløde belægninger (2-2a), sål (5-5a), skinnebensorstærkning (3) bruges vand. Rengør med mild sæbe og skyl af, når proceduren er afsluttet;
- Remme (4), spænder (8), strømpe (12) i vaskemaskine med koldt vand;
- undgå aggressive væsker som alkohol, blegemiddel, ammoniak, opløsningsmidler, peroxider og optiske blegemidler;
- undgå brug af slibende gummi såsom pensler, ståluld, sandpapir og knivblade til fjernelse af pletter. Salvatelli srl er ikke ansvarlig for skader forårsaget af slibemidler, som beskadiger materialerne og direkte udsættelse for varmekilder;
- tør i hånden med en blød klud eller lufttør langt fra varme og direkte sollys;
- undgå anvendelsen af tørretumblere eller tørremaskiner.



**1** Hoveddel AFO (Motus, Frame) eller AFO open (W-Heel) i PP

**1a/1b** Udtræksknap

**2** Blød overdel i EVA

**2a** Blød beskyttelse i EVA

**3** Halvstiv skinnebensorstærkning i TPU

**4** Spænderremme

**5** Fully Rocking sål (Motus/W-Heel)

**5a** Rocker sål (Frame)

**5b/5c** Låsepunkter forsål

**6** Ikke-aftageligt NRS-system (**SBi Motus**)

**7** SBI-knapper

**8** SBI-spænder

**9** SBI Key

**10** **SBi KIT 3\*3**

**11** **SBi PLTM**

**12** **SBi Protective Sock** (beskyttelsesstrømpe)

#### 5. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Materialerne i SBi-produkterne er delvist økologiske, og kræver derfor enkelte foranstaltninger ved bortskaffelse af produktet. Undgå at sprede produktet i miljøet.

Kontroller de italienske og lokale regler for bortskaffelse af inaktive produkter og plastik. PP og ABS delene er 100% genanvendelige og bortskaffes sammen med plastik. Emballagen kan bortskaffes med plastik (nylonposer) og papir (papirdele).

### 6. PRODUKTIDENTIFIKATIONSDATA

TEKNISKE DATA og PARAMETRE			
Produktionsår og -sted	2017 Made in Italy		
Producent og ansvarlig for markedsføring	Salvatelli srl - Via Breda 19/21 Civitanova Marche (Mc) Italy		
DIMENSIONER			
MOTUS/W-HEEL	S 260x120x335 L 300x135x345 XXL 340x158x375	M 285x128x350 XL 320x143x360	
FRAME	S 260x120x330 L 300x135x350 XXL 340x158x375	M 285x128x340 XL 320x143x360	
Nettovægt MOTUS	S 0,77 XL 1,15	M 0,87 XXL 1,26	L 1,05
Nettovægt FRAME	S 0,76 XL 1,16	M 0,86 XXL 1,25	L 1,03
Nettovægt W-Heel	S 0,74 XL 1,13	M 0,85 XXL 1,27	L 1,03
Produktklassificering	klassificering I direktiv 93/42/EØF		
STØRRELSE	MÅL: S (small) M (medium), L (large) XL (extra large) XXL (extra extra large) EUR: S 34-36, M 37-39, L 40-42, XL 43-45, XXL 46-48		
Produktionsbatch	Som skrevet på etiketten for hvert produkt under stregkoden		
Anvendte materialer i SBi	Halvstiv skinnebensorbeskyttelse og spænder (TPU), overdel, blød skinnebensorbeskyttelse og såler (EVA), Afo og Afo Open (PP), knapper og nøgle SBI Key (nylon), sål (EVA + nylon), velcro (polyamid + polyester), beskyttelsesstrømpe (90% bomuld, 7% polyamid, 3% elastan)		
Emballage	Vægt gr 106 Materiale: Karton + nylon		

SBi produkterne er uden latex

### 7. GARANTI

Garantien, der henviser til fejl i de anvendte materialer og rene fabriktionsfejl, beskytter produkterne i henhold til loven. Camp Scandinavia AB vil udskifte produktet eller dele af det eller dets tilbehør inden for seks (6) måneder fra købsdatoen, hvis der er fabriktionsfejl. Garantien gælder ikke ved:

- skader forårsaget af transport og ikke påpeget af køberen til transportøren på tidspunktet for leveringen;
- reparationer udført af andre end producenten;
- normal slitage;
- fejl, der er købers skyld, som følge af ukorrekt brug og/eller misbrug af produktet, forkert vedligeholdelse eller forsømmelse ved opbevaring af dette.

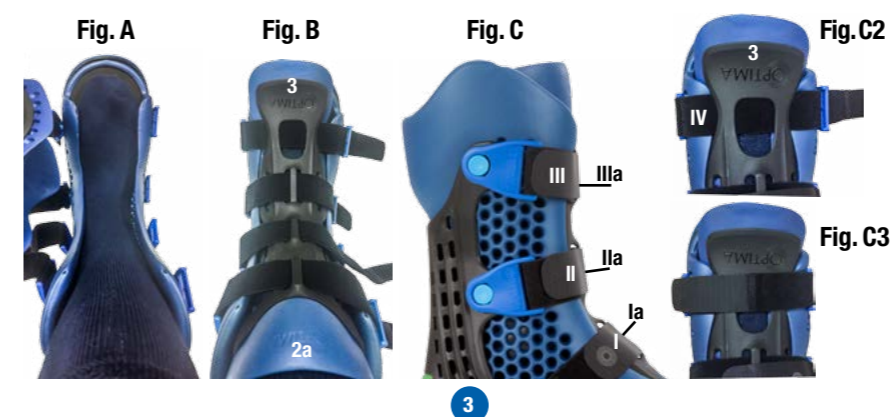
#### 7.1 RETURSYSTEM

Artiklen, der antages at være defekt, kan kun returneres af forhandleren eller kunden efter samtykke fra Camp Scandinavia AB, og skal sendes sammen med den originale emballage og købsbevis, og kun fragtfrit. Bortset fra tilfælde af selskabets anerkendte ansvar, vil produktet blive returneret til forhandleren eller til kunden.

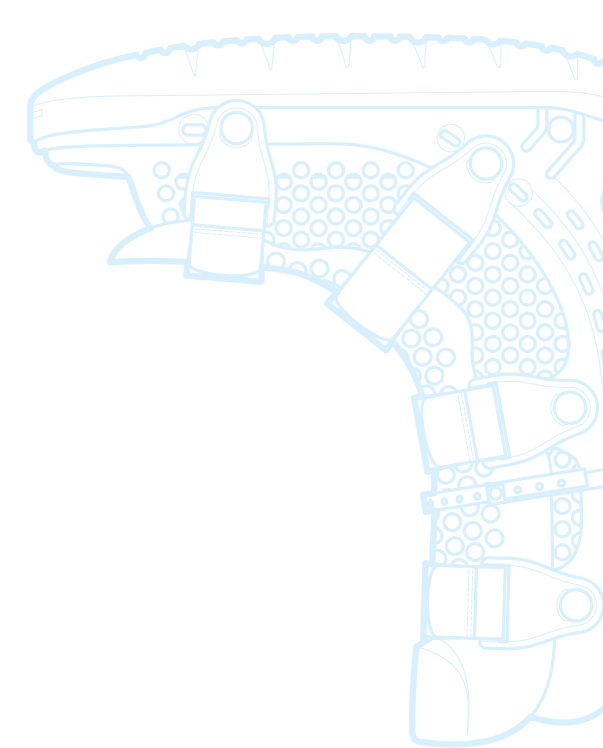
### 8. FORBEREDELSE AF SBI

#### 8.1 PÅSÆTNING AF SBI

- Åbn spænderne og fjern den forreste tunge (fig. A);
- tag beskyttelsesstrømpen på, som følger med ortosen (12 **SBi Protective Sock**);
- sæt dig ned, og indsæt foden i ortosen, mens du placere hælen i den bagerste del af SBi (fig. A). Placer tungen (skinnebensorbeskyttelse 2a + 3) ovenpå bagsiden af foden og benet og sørg for, at Optima teksten er placeret som på tegningen på linje med tæerne (fig. B). Luk spænderne angivet af n.I til n.III (fig. C) ved at være opmærksom på at indsætte dem i slidserne Ia-IIIa og IV i under skinnebensorforstærkningen 3 (fig. C2 og C3).



REV 02/2017



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

info@molliter.net

Fax 0039 0733 801048

Tf. 0039 0733 801060

62012 Civitanova Marche MC (Italy)

Via Breda, 19-21

EN ISO 13485:2012 Certificate N° IT249550

UN EN ISO 9001:2008 Certificate N° IT249551 and UN

Company Certified under:

Salvatelli S.r.l.



## BRUGSVEJLEDNING

OPTIMA  
molliter



## 8.2 PÅSÆTNING AF DET IKKE-AFTAGELIGE SYSTEM (NRS)

- Indikationen for ikke-aftagelighed af SBI ortosen pålægges udelukkende den ordinerende speciallæge, efter at denne har vurderet patientens den kliniske tilstand;
- det ikke-aftagelige NRS-system må kun påsættes af speciallægen eller kvalificeret sundhedspersonale;
- hver enkelt **SBi Motus** ortose indeholder 1 stk. NRS til engangsbrug i pakken (6);
- indfør den første strop i den tilhørende slids på siden af ortosen angivet med initialerne NRS (fig. D). Indfør den anden strop i den modsatte slids på ortosen angivet med initialerne NRS;
- luk den første knap (fig. E), og luk derefter den anden knap (fig. F);
- skriv påsætningsdatoen med en permanent markør i feltet på NRS-stroppen (fig. G);
- NRS-systemet skal fjernes inden for højst 7 dage og udskiftes.



## 8.3 MONTERING OG UDSKIFTNING AF SBI-SÅLEN

**OBS:** SBI-sålerne kan hurtigt og enkelt monteres, afmonteres og udskiftes fra hoveddelen. Det er dog vigtigt ikke at undervurdere farerne som følge af forkert brug af systemet. Læs omhyggeligt følgende vejledning, før SBI-sålen fjernes.

**OBS:** Gå aldrig uden SBI-sålen. Det er ekstremt farligt at gå uden SBI-sålen, og det kan forårsage fald og utilsigtede hændelser.

**FJERNELSE AF SÅLEN:** Frigør sikkerhedssystemet SSI ved at løfte vingerne opad (fig. H). Tryk samtidigt med samme hånd på de to oplåsningsknapper 1a og 1b (fig. H) og træk med den anden hånd sålen nedad (fig. H2). På dette tidspunkt frigøres de forreste låsepunkter (5b/5c) nemt.

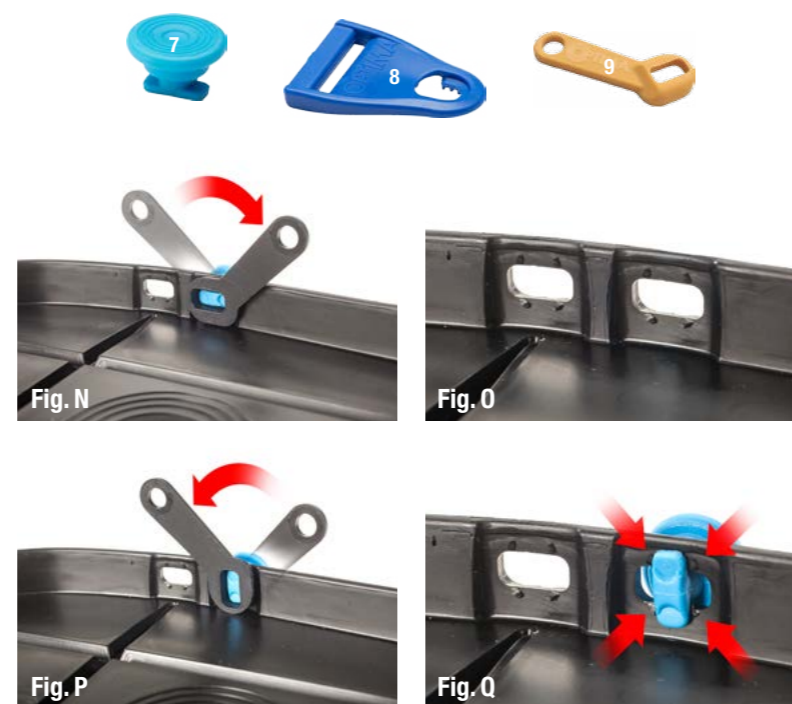


**MONTERING AF SÅLEN:** Placer sålen på en flad overflade, indfør forbindelserne fra spidsen af hoveddelen AFO eller AFO OPEN i de to forreste låsepunkter (1c/1d) i sålens spidser (fig. L), tryk nu SBI mod sålen, indtil der høres to "klik" (fig. M), luk sikkerhedsvingerne SSI ved at føre dem nedad (fig. M). Sørg for, at sålen er forsvarligt skruet fast til SBI. Fare for at glide på våde overflader!



## 9. VEJLEDNING TIL OPRTOPÆDTEKNIKER ELLER KVALIFICERET SUNDHEDSPERSONALE.

### 9.1 DEMONTERING OG MONTERING AF SBI-KNAPPER OG SBI-SPÆNDER.



**OBS:** SBI-knapperne (7) og SBI-spænderne (8) kan hurtigt og enkelt hægtes fra hoveddelen (1) og flyttes til de relevante pladser (fig. S). Det er dog vigtigt ikke at undervurdere farerne som følge af forkert montering og demontering. Montering og demontering af SBI-spænder og SBI-knapper bør foretages af kvalificeret personale såsom ortopæditekniker eller kvalificeret sundhedspersonale. Læs omhyggeligt følgende vejledning, før SBI-knapperne og SBI-spænderne hægtes af.

**OBS:** Hver SBI-pakke indeholder en nøgle "SBI Key" (9), der er nyttig ved montering eller demontering af SBI-knapper.

### DEMONTING OG MONTERING AF SBI-KNAPPERNE



Hver SBI har 8 SBI-knapper plus 3 ekstra reserveknapper i pakken på købstidspunktet.

**DEMONTING AF SBI-KNAPPEN:** Fjern hele den øverste del af SBI samt sålen. Sæt nøglen "SBI Key" ind fra indersiden og drej den med uret, indtil den indvendige side af knappen kommer ud fra pladserne (fig. N og O).

**MONTERING AF SBI-KNAPPEN:** Fjern hele den øverste del af SBI samt sålen. Placer knappen fra ydersiden i den tilhørende slids (fig. P), sæt nøglen "SBI Key" ind fra indersiden og drej den mod uret, indtil "SBI-knappen" blokeres inde i det tilhørende "stop" (fig. Q).

**OBS:** "SBI-knappen" skal være korrekt blokeret inde i de tilhørende "stop" (fig. U), ellers kan den hoppe af med efterfølgende fare for brugeren.

### DEMONTING OG MONTERING AF SBI-SPÆNDERNE:

Der følger 8 "SBI-spænder" (8) med hver SBI. For at lette processen, anbefales det at fjerne den SBI-sålen.

**DEMONTING AF SBI-SPÆNDET:** Tryk spændet (8) udad, og fjern det fra knappen (7).

**MONTERING AF SBI-SPÆNDET:** Sæt spændets (8) tilhørende åbning ind i knappen (7), og tryk.

### 9.2 DEMONTERING OG MONTERING AF SKINNEBENSFORSTÆRKNINGEN FRA SKINNEBENSBEKYTTELSEN

Den "halvstive SBI skinnebensorstærkning" (3) kan let demonteres og monteres igen fra "SBI skinnebensorstærkning" SBI (2a) med et spændesystem. For at demontere skal den halvstive skinnebensorstærkning trækkes forsigtigt. For at montere den igen er det nok at flytte den. Hold øje med, at den del med teksten "Optima" bliver placeret på linje med tæerne (fig. S).



### 9.3 TILPASNING AF KITTET 3\*3

Modulsystemet **SBI KIT 3\*3** er designet til at omfordere trykket på fodsålen og administrere sår/læsioner efter tryk fra forfoden, mellemfoden og hælen.

**OBS:** **SBI KIT 3\*3** må kun tilpasses af læger, sygeplejersker, ortopædteknikere eller kvalificeret sundhedspersonale.

**OBS:** **SBI KIT 3\*3** må udelukkende anvendes inde i **SBI Motus** (1 sæt er inkluderet som standard), **SBI W-Heel** (et kit er inkluderet som standard), **SBI Frame** (ekstraudstyr). Brug aldrig **SBI KIT 3\*3** i normalt fodtøj eller andre ortoser. Salvatelli srl er ikke ansvarlig for brugen af **SBI KIT 3\*3** i andre anordninger end SBI.

**OBS:** **SBI KIT 3\*3** skal altid anvendes i sin helhed, og alle komponenterne skal være godt forbundet til hinanden på indersiden af SBI ortosen.

- SBI KIT 3\*3** (10) består af 9 dele, der er forbundet til hinanden med et puslespilssystem, der danner tre forskellige indlæggssåler;
- de tre indlæggssåler har forskellig densitet (rød=blød, beige=medium, blå=stiv) og kan kombineres lodret og vandret. Trykket på fodsålen omforderes simpelthen ved en kombination af delene. Proceduren kan udføres med enkle trin:
- for at mindske trykket på området med sår/læsion kan **SBI KIT 3\*3** tilpasses af afmærke og skære i indlæggssålerne:

**A. PATIENT UNDER 90 KG** (Marker punktet med læsionen/såret på fodsålen på den beige farvede sål).

- tildæk læsionen/såret på fodsålen med en steril gennemsigtig film og brug en læbestift eller en permanent markør til at markere omkredsen af læsionen/såret direkte oven på den gennemsigtige film (fig. T.1);
- indfør hele **KIT 3\*3** med såler i SBI ortosen, og sørg for, at den beige farvede sål er i kontakt med foden (BEIGE-RØD-BLÅ);
- sæt patientens fod i SBI ortosen, placer skinnebensorstungen, og luk de 4 spændereremme. Hjælp patienten med gå en tur (10 skridt). På denne måde mærkes sålens overflade på læsionspunktet;
- nu åbnes ortosen og hele **SBI KIT 3\*3** fjernes;
- marker med en tuds omkredsen af fodaftrykket med en margen på omkring 6/8 mm (fig. T.2a.);
- lav huller i omkredsen med en skalpel på 10 mm. Sørg for, at skalpellen har en hældning på 45° (fig. T.3.);
- saml komponenter i henhold til det ønskede trykfordeling (se tegning A) og indsæt hele **SBI KIT 3\*3** i SBI ortosen;
- sørg for, at sålen med hullet er i det midterste segment;

**OBS:** OMRÅDERNE MED AFLASTNINGSHULLERNE MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED SÅRET/LÆSIONEN I FODSÅLEN.

- for at undgå infektion, så sørg for altid at beskytte såret/læsionen med egnede forbindelser, før anvendelsen af **SBI KIT 3\*3**;
- efter påsætningen af SBI Beskyttelsesstrømpe (12), der følger med alle SBI ortoser, kan SBI ortosen nu bruges af patienten.

**OBS:** BRUG ALDRIG SBI ORTOSEN UDEN BESKYTTELSESSTRØMPEN **SBI Protective Sock** (12)

**B. PATIENT OVER 90 KG** (Marker punktet med læsionen/såret på fodsålen på den BLÅ sål).

- Tildæk læsionen/såret på fodsålen med en steril gennemsigtig film og brug en læbestift eller en permanent markør til at markere omkredsen af læsionen/såret direkte oven på den gennemsigtige film (fig. T.1);
- indfør hele **KIT 3\*3** med såler i SBI ortosen, og sørg for, at den BLÅ sål er i kontakt med foden (BLÅ-BEIGE-RØD);
- sæt patientens fod i SBI ortosen, placer skinnebensorstungen, og luk de 4 spændereremme. Hjælp patienten med gå en tur (10 skridt). På denne måde mærkes sålens overflade på læsionspunktet;
- nu åbnes ortosen og hele **SBI KIT 3\*3** fjernes;
- marker med en tuds omkredsen af fodaftrykket med en margen på omkring 6/8 mm (fig. T.2b.);

6. lav huller i omkredsen (fig. 10.2B) med en skalpel på 10 mm. Sørg for, at skalpellen har en hældning på 45° (fig. T.4.);

7. skær aflastningsområdet II på den beige farvede sål med den samme procedure;

8. saml komponenter i henhold til det ønskede trykfordeling (se tegning B) og indsæt hele **SBI KIT 3\*3** i SBI ortosen;

9. sørg for, at sålen med hullet er i det midterste segment;

**OBS:** OMRÅDERNE MED AFLASTNINGSHULLERNE MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED SÅRET/LÆSIONEN I FODSÅLEN

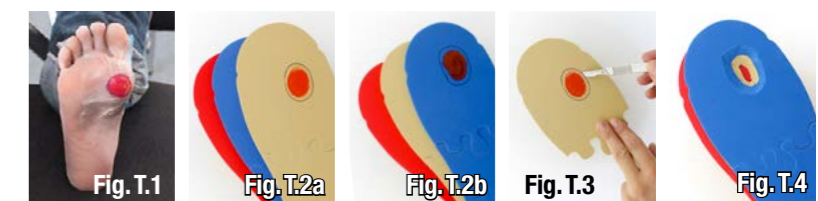
10. for at undgå infektion, så sørg for altid at beskytte såret/læsionen med egnede forbindelser, før anvendelsen af **SBI KIT 3\*3**;

11. efter påsætningen af SBI Beskyttelsesstrømpe (12), der følger med alle SBI ortoser, kan SBI ortosen nu bruges af patienten.

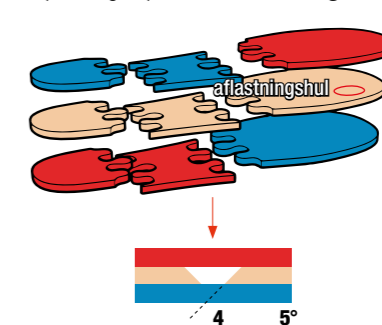
**OBS:** BRUG ALDRIG SBI ORTOSEN UDEN BESKYTTELSESSTRØMPEN **SBI Protective Sock** (12)

**OBS:** **SBI KIT 3\*3** SKAL UDSKIFTES FULDSTÆNDIGT hver 21. dag med henvisning fra speciallægen (hvis såret/læsionen endnu ikke er helet).

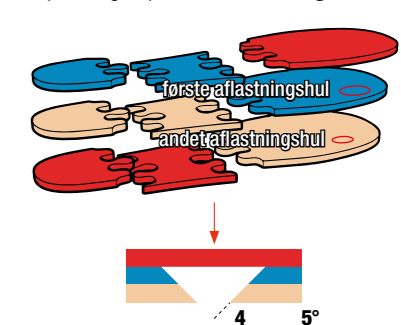
For yderligere information om tilpasning og individuelt afprøvnings, findes en video på Camp Scandinavias Youtube kanal.



**Tegning A**  
tilpasning til patient under 90 kg



**Tegning B**  
tilpasning til patient over 90 kg



### 9.4 FORBEREDELSE AF SÅLEN PLTM

**OBS:** **SBI PLTM** må kun ordineres af speciallægen, s og må kun tilpasses af læger, sygeplejersker, ortopædteknikere eller kvalificeret sundhedspersonale.

**OBS:** **SBI PLTM** må udelukkende anvendes inde i **SBI Motus** (ekstraudstyr), **SBI W-Heel** (ekstraudstyr), **SBI Frame** (ekstraudstyr). Brug aldrig **SBI PLTM** i normalt fodtøj eller andre ortoser. Salvatelli srl er ikke ansvarlig for brugen af SBI KIT PLTM i andre anordninger end SBI.

**SBI PLTM** er designet til postoperativ brug efter amputation af tær eller transmetatarsal amputation.

- Fjern klistermærket på den sorte velcrostrop, og fastgør den på sålens inderside;
- sæt det orange materiale på velcrostroppen fast på velcosiden;
- placer foden med en mindre amputation på sålen, og sørg for, at der er mindst 1,5 cm mellem foden og det orange materiale (fig. U);
- beskyt hele tiden foden og benet med passende forbindelser. Brug den medfølgende SBI beskyttelsesstrømpe oven på forbindelserne.

