

VARNINGAR OCH FÖRESKRIFTER

1. PRODUKTEN

Den ortopediska skon SBI är en medicinsk produkt som utformats och framställts med den senaste tekniken. SBI har kontrollerats till att överensstämma med kraven i tillämpliga delar i Direktiv 93/42 EEG om medicintekniska produkter. Trots det måste man komma ihåg att om produkten används felaktigt eller om man undervärderar de risker som kan uppstå, kan olycka eller skada inträffa. Innan man använder SBI ska man noggrant läsa alla nedanstående anvisningar. För att produkten ska fungera effektivt måste den användas på korrekt sätt. Kontrollera regelbundet att det inte uppstått några varma punkter eller irritation på huden. Om man upptäcker hudförändringar eller känner obehag ska man justera kardborrbanden. Använd inte produkten om känselbortfall kvarstår efter anestesi. Skydda alltid benet och foten med strumpa som medföljer SBI (**SBI Protective Sock**). Var mycket uppmärksam när du går på hala eller våta ytor. Gå aldrig utan sulan i den ortopediska skon.

FÖR EN KORREKT ANVÄNDNING

- Produkten får endast säljas och användas på förskrivning eller på rekommendation av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Inläggssulan med flera lager **SBI KIT 3*3** (som standard i **SBI Motus** och **SBI W-Heel**) och inläggssulan **SBI PLTM** får endast hanteras av specialiserad personal (behörig läkare eller sjukvårdspersonal).
- Följ anvisningarna gällande rengöring och förvaring;
- vi rekommenderar att man på den fot som INTE är skadad bär en skyddssko med en minst 3 cm hög sula (som till exempel YDA Optima Molliter www.molliter.com);
- var mycket försiktig om du går på ytor som är våta och/eller hala;
- använd inte produkten som ett redskap eller en leksak;
- vi avråder från att köra bil när man använder den ortopediska skon SBI;
- håll produkten borta från lågor och värmekällor;
- kontrollera att alla fästen är ordentligt åtdragna innan du använder eller går med produkten.
- kontrollera att sulan är ordentligt fäst innan du använder eller går med produkten.

2. FÖUTSEDD ANVÄNDNING

2.1 BEHANDLINGSANVISNINGAR



SBI Motus: Avlastar vid diabetiskt fotsår eller sår på fotrygg och mellanfot.

SBI Frame: Stabiliserar foten, lämplig vid vristfraktur, allvarlig ankelvrickning, fraktur på mellanfoten, lämplig efter operation.

SBI W-Heel: Hanterar sår på hälen.

2.2 BEGRÄNSNINGAR

Produktens begränsningar är kopplade till specifik användning och det använda materialets specifikationer. Om produktens struktur förändras eller om den påverkar patientens gång negativt ska man sluta använda produkten och kontakta läkare.

3. ANSVARSBEGRENSNING

3.1 ALLMÄNT

Produkterna framställs i enlighet med den senaste tekniska vetenskapen. Företaget Salvatelli s.r.l. åtar sig inget ansvar om produkten används på ett sätt som bedöms som felaktigt enligt beskrivning nedan.

3.2 FELAKTIG ANVÄNDNING

Med felaktig användning av produkten avses:

- att inte följa de terapeutiska anvisningarna;
- att inte följa tillverkarens föreskrifter och anvisningar;
- att inte respektera eller att agera i strid med gällande säkerhetsföreskrifter;
- att göra märkbara justeringar gällande måtten;
- att göra märkbara förändringar i produktens struktur genom att ändra/lägga till delar;
- att ändra produktens form;
- att använda produkten i sportsammanhang;
- att rengöra produkten med olämpliga produkter;
- att förvara produkten på felaktigt sätt;
- att missbruka produkten;

1

- att framföra fordon medan man bär den ortopediska skon SBI;
- att låta icke kvalificerad personal sätta ihop eller ta isär produktens delar;
- att inte följa anvisningarna för att sätta ihop och ta isär produkten;
- att använda produkten utan SBI-sulan.

4. BRUKSANVISNING

4.1 ALLMÄNT

SBI behåller sina funktioner under förutsättning att den används och förvaras korrekt under sin livslängd (produkten håller normalt 6 månader). Livslängden kan variera beroende på miljöförhållanden och bruk. Produkten kan användas direkt eller med de till syftet avsedda justeringarna på fotbäddarna enligt uttrycklig beskrivning ovan. Det är viktigt att aldrig ändra strukturen eller stödpunkterna eftersom det kan äventyra produktens funktion. Det föreligger inga kända kontraindikationer.

4.2 RENGÖRING OCH FÖRVARING AV PRODUKTEN

- Styvt stöd (1) och knappar (7): i tvättmaskin (max. temperatur 45°) eller för hand med ett neutralt diskmedel. Eftersköljning med kallt vatten;
- Mjuk beläggning (2-2a), sula (5-5a), skenbensförstärkning (3): använd kallt vatten och rengör med ett neutralt rengöringsmedel. Skölj efter rengöring;
- Remmar (4), spännen (8), strumpa (12): i tvättmaskin med kallt vatten;
- undvik alla starka vätskor som alkohol, klor, ammoniak, lösningsmedel, peroxider och optiska blekmedel;
- undvik att använda slipande material som borstar, stålull, slippapper och knivblad för att ta bort fläckar. Företaget Salvatelli srl ansvarar inte för skador som orsakats av att man använt slipande produkter eller andra produkter som skadar materialen, och inte heller för skador som orsakats av att produkten utsatts för direkt solljus;
- torka för hand med en mjuk trasa eller låt produkten lufttorka skyddad mot värmekällor och direkt solljus.
- använd inte torkar eller torktumlare.



1 Huvudenhet AF0 (Motus, Frame) eller AF0 open (W-Heel) i PP

1a/1b Utdragningsknappar

2 Mjuk innerdel EVA

2a Mjukt skydd i EVA.

3 Halvstyt skenbensförstärkning i TPU

4 Remmar

5 Sulan Fully-Rocking (Motus/W-heel)

5a Sulan Rocker (Frame)

5b/5c Främre blockeringspunkter till sulan

6 Icke-avtagbart system (NRS) (**SBI Motus**)

7 SBI Knappar

8 SBI Spännen

9 SBI Key

10 **SBI KIT 3*3**

11 **SBI PLTM**

12 **SBI Protective Sock** (skyddsstrumpa)

5. BORTSKAFFANDE AV PRODUKTEN

Materialen i SBI-produkterna är endast delvis miljövänliga och kan därför inte sorteras som vanligt avfall. Släng inte produkten i naturen.

Kontrollera nationella och lokala föreskrifter som gäller för kassering av inert avfall och plastavfall. Delar i PP och ABS är 100% återvinningsbara och kan sorteras tillsammans med plast. Förpackningen kan sorteras som plast (nylonpåsar) och papper (delar i kartong).

6. IDENTIFIKATIONSUPPGIFTER FÖR PRODUKTEN

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	
Tillverkningsår och tillverkningsland	2017 Made in Italy
Tillverkare och ansvarig för marknadsföring	Salvatelli srl - Via Breda 19/21 Civitanova Marche (Mc) Italy
MÅTT	
MOTUS/W-HEEL	S 260x120x335 M 285x128x350 L 300x135x345 XL 320x143x360 XXL 340x158x375
FRAME	S 260x120x330 M 285x128x340 L 300x135x350 XL 320x143x360 XXL 340x158x375
Nettovikt MOTUS	S 0,77 M 0,87 L 1,05 XL 1,15 XXL 1,26
Nettovikt FRAME	S 0,76 M 0,86 L 1,03 XL 1,16 XXL 1,25
Nettovikt W- Heel	S 0,74 M 0,85 L 1,03 XL 1,13 XXL 1,27
Klassificering av produkten	klass I Direktiv 93/42 EEG
Storlekar	STORLEKAR: 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
Produktionsparti	Enligt beskrivning på vardera produkts etikett, under streckkoden
Material som används i SBI	Halvstyt skenbensskydd och spännen (TPU), oandel, mjukt skenbensskydd och sulor (EVA), Afo och Afo Open (PP), knappar och nyckeln SBI Key (Nylon), Sula (EVA+Nylon), kardborrband (polyamid+polyester), skyddsstrumpa (90% bomull, 7% polyamid, 3% elastan)
Förpackning	Vikt 106 g Material: Kartong + Nylon
SBI-produkter är latexfria	

7. GARANTI

Vår garanti begränsas till att täcka materialen och tillverkningsfel på produkten i enlighet med lagen. Salvatelli srl ersätter produkten eller delar därav inom sex (6) månader från inköpsdatum i fall som gäller fabriktionsfel. Garantin täcker inte:

- skador som orsakats av transport och som köparen inte informerade transportören om direkt vid leveransen;
- reparationer som utförts av annan än tillverkaren;
- normalt slitage;
- skador som orsakats av köparen, på grund av felaktig och/eller olämplig användning av produkten, felaktigt underhåll eller felaktig förvaring.

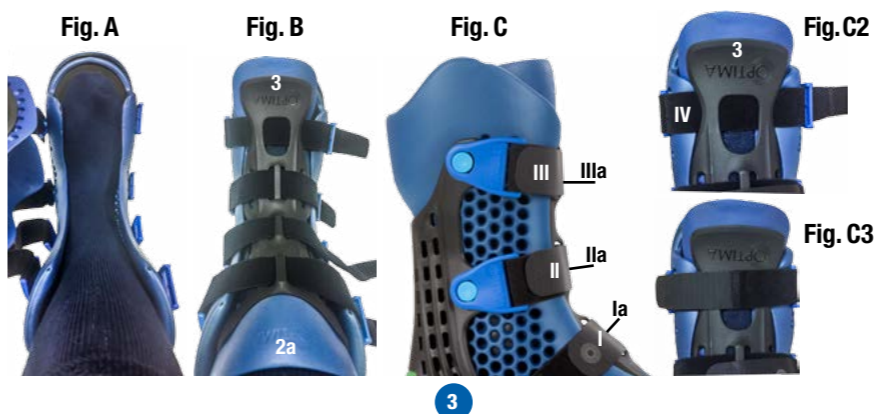
7.1 RETURPROCEDUR

Återförsäljaren eller köparen kan returnera en defekt artikel endast efter att man fått tillstånd därtill av Camp Scandinavia AB. Produkten ska skickas till Camp Scandinavia AB i originalförpackning och med kvitto, och alltid fraktfritt. Om Företaget inte anser sig vara ansvarigt för defekten kommer Företaget att returnera produkten till återförsäljaren eller kunden.

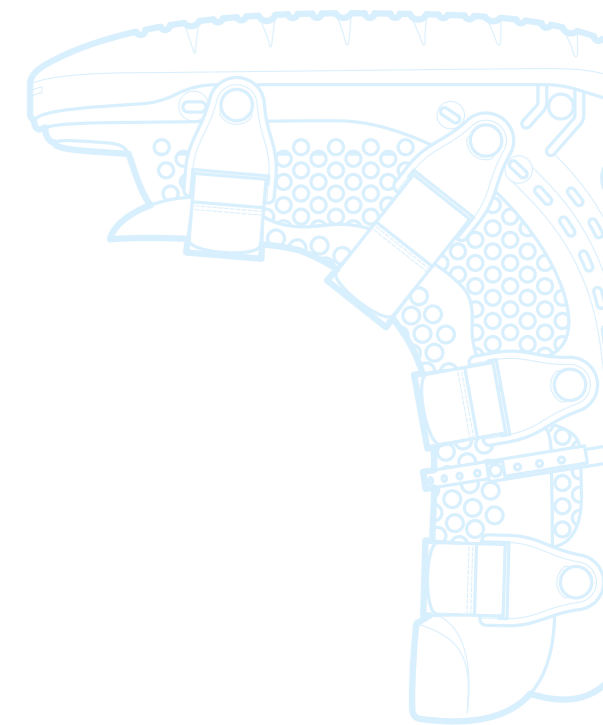
8. FÖRBEREDA SBI

8.1 ANVÄNDA SBI

- Öppna remmarna och avlägsna den främre tungan (fig. A);
- ta på skyddsstrumpan som medföljer den ortopediska skon (12 **SBI Protective Sock**);
- när man satt sig ner ska man sätta i foten i den orthosis och placera hälen längst bak i SBI (fig. A). Placera tungan (skenbensskydd 2a+3) över fotryggen och benet och försäkra dig om att texten Optima är placerad i närheten av tårna som på bilden (fig. B). Stäng remmarna i den angivna ordningsföljden från nr. I till nr. III (fig. C) och försäkra dig om att de förs in i de till syftet avsedda slitarna la-Ila-IIIa och IV under skenbensförstärkningen 3 (fig. C2 och C3).



REV. 02/AAA



www.molliter.com

info@molliter.net

Fax 0039 0733 801048

Tel. 0039 0733 801060

62012 Civitanova Marche MC (Italy)

Via Breda, 19-21

EN ISO 13485:2012 Certificatnr. IT249550

Företaget är certifierat enligt: UNI EN ISO 9001:2008 Certificatnr. IT249551 och UNI

Salvatelli S.r.l.

Salvatelli S.r.l.



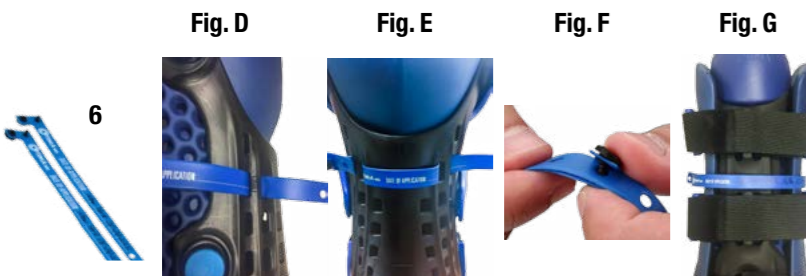
SBI SALVATELLI BROTHERS INNOVATION

BRUKSANVISNING

OPTIMA
molliter

8.2 TILLÄMPNING AV DET ICKE AVTAGBARA SYSTEMET (NRS)

- Enbart den specialläkare som ordinerat produkten får ordinaera den ortopediska skons icke avtagbara system NRS, och endast efter utvärdering av patientens kliniska tillstånd.
- Det icke avtagbara systemet NRS får endast tillämpas en specialläkare eller av behörig vårdpersonal.
- alla förpackningar med **SBi Motus** innehåller ett NRS för engångsbruk (6);
- sätt i den första remmen i slitsen på produktens sida som är märkt med beteckningen NRS (fig. D). Sätt i den andra remmen i slitsen som är märkt med beteckningen NRS;
- stäng den första knappen (fig. E) och därefter den andra knappen (fig. F);
- skriv det aktuella datumet med en permanent penna på avsedd plats på NRS-remmen (fig. G);
- NRS-systemet ska avlägsnas inom maximalt 7 dagar och bytas ut.



8.3 SÄTTA FAST OCH BYTA UT SBI-SULAN

OBSERVERA: Sulorna på SBI kan enkelt och snabbt sättas på, tas loss från och bytas ut på huvudenheten. Det är dock viktigt att inte undervärdera riskerna med en felaktig användning av systemet. Läs nedanstående anvisningar noggrant innan du tar bort sulan från din SBI.

OBSERVERA: Använd aldrig din SBI utan sulan. Att gå med SBI utan sulan är extremt farligt och kan leda till fall eller andra skadliga händelser.

TA BORT SULAN: Frikoppla säkerhetssystemet SSI genom att lyfta upp filikarna (fig. H). Tryck in de två frikopplingsknapparna 1a och 1b (fig. H) på samma gång med ena handen och dra därefter sulan nedåt med den andra handen (fig. H2). Nu kan de båda främre låspunkterna (5b/5c) enkelt frigöras.

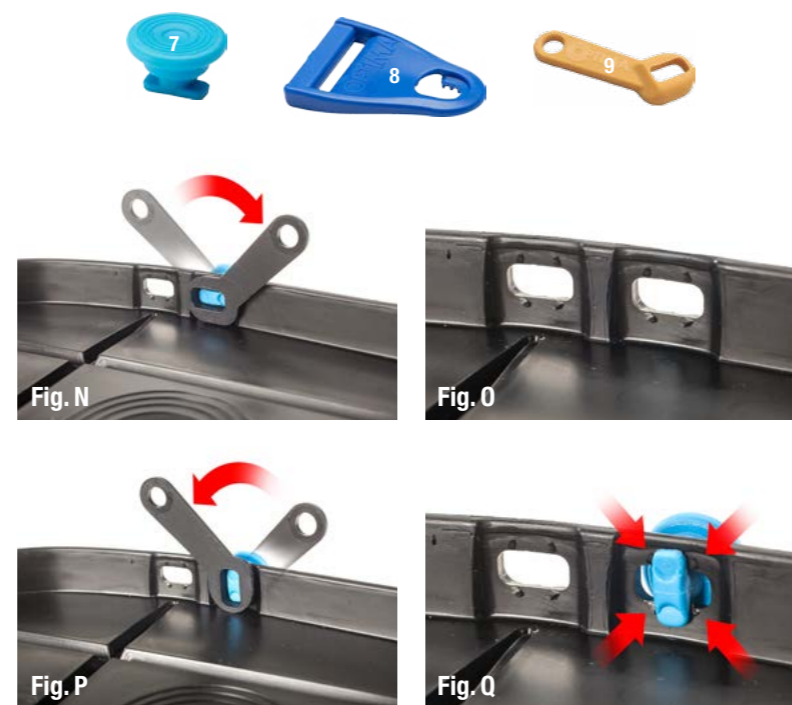


SÄTT FAST SULAN: Placera sulan på en plan yta och för in kontakterna på spetsen på huvudenhet AFO eller AFO OPEN i de båda främre låspunkterna (1c/1d) i sulans slitsar (fig. L). Tryck nu din SBI nedåt mot sulan tills du hör två "klickljud" (fig. M) och stäng säkerhetsflikarna SSI genom att föra dem nedåt (fig. M). Försäkra dig därefter om att sulan sitter ordentligt fast i SBI. Det föreligger risk att halka på våta golv!



9. ANVISNINGAR FÖR ORTOPEDISK TEKNIKER ELLER BEHÖRIG VÅRDPERSONAL

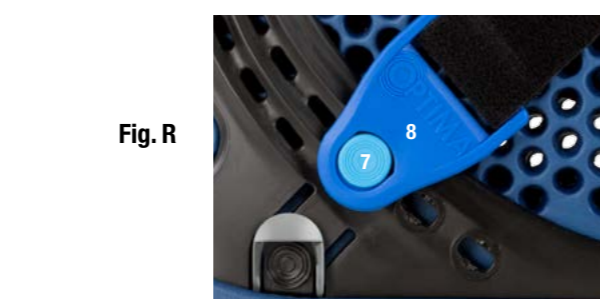
9.1 TA LOSS OCH SÄTTA PÅ KNAPPAR OCH SPÄNNEN PÅ SBI



OBSERVERA: Knappar (7) och spännerna (8) på SBI kan snabbt och enkelt kopplas loss från huvudenheten (1) och sättas tillbaka på plats (fig. S). Det är dock viktigt att inte undervärdera riskerna med en felaktig montering och nedmontering. Montering och nedmontering av spännerna och knappar på SBI ska utföras av kvalificerad personal som en ortopedisk tekniker eller behörig vårdpersonal. Innan man kopplar loss knappar och spännerna ska man läsa nedanstående anvisningar noggrant.

OBSERVERA: Till alla SBI medföljer nyckeln "SBI Key" (9) som ska användas för att montera eller nedmontera dess knappar.

TA LOSS OCH SÄTTA FAST KNAPPAR PÅ SBI



Till alla SBI medföljer 8 st. SBI-knappar plus 3 st. reservknappar som finns i förpackningen vid inköpstället.

TA LOSS SBI-KNAPPEN: Ta bort hela den övre delen från SBI-produkten och sulan. Sätt i nyckeln "SBI Key" inifrån och vrid i medurs riktning tills knappens inre del släpper från sin plats (fig. N och O).

SÄTTA FAST SBI-KNAPPEN: Ta bort hela den övre delen från SBI-produkten och sulan. Placera knappen i avsedd öppning (fig. P) från utsidan. Sätt i nyckeln "SBI Key" inifrån och vrid i moturs riktning till "SBI-knappen" låser sig inne i de till syftet avsedda "stoppen" (fig. Q)

OBSERVERA: "SBI-knappen" måste låsas ordentligt inne i "stoppen" (fig. U). Annars kan den lossna vilket leder till risker för användaren.

TA LOSS OCH SÄTTA PÅ SBI-SPÄNNENA:

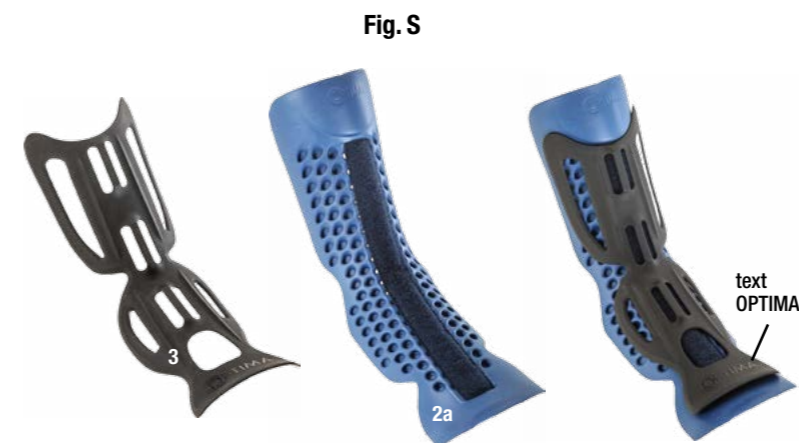
Till alla SBI medföljer 8 st. "SBI-spännerna" (8). Vi rekommenderar att man tar bort SBI-sulan för att underlätta proceduren.

TA LOSS SBI-SPÄNNET: Tryck spännerna (8) utåt och ta bort dem från knappen (7).

SÄTTA PÅ SBI-SPÄNNET: För in öppningen på spännerna (8) i knappen (7) och tryck.

9.2 SÄTTA PÅ OCH TA LOSS SKENBENSFÖRSTÄRKNINGEN FRÅN SKENBENSSTYVET

Den "halvstyva skenbensförstärkningen SBI" (3) kan snabbt och enkelt tas loss från och sättas tillbaka på "SBI skenbensskydd" (2a) med hjälp av ett system med remmar. För att ta loss den halvstyva förstärkningen ska man försiktigt dra i den. För att sätta tillbaka den igen räcker det att sätta tillbaka den i korrekt riktning. Delen med texten "Optima" ska placeras i närheten av tårna (fig. S).



9.3 INDIVIDUELL ANPASSNING AV SULORNA

Modulsystemet **SBI KIT 3*3** har tagits fram för att omfördela trycket på fotsulan och hantera trycksår på förfot, mittfot och häl.

OBSERVERA: **SBI KIT 3*3** får användas utslutande av läkare, sköterskor, ortopediska tekniker eller behörig vårdpersonal.

OBSERVERA: **SBI KIT 3*3** får endast användas inne i **SBi Motus** (ett kit medföljer som standard), **SBi W-Heel** (ett kit medföljer som standard), **SBi Frame** (tillval). Använd aldrig **SBI KIT 3*3** i vanliga skor eller andra ortopediska skor. Salvatelli srl ansvarar inte för om **SBI KIT 3*3** används i andra produkter än SBI.

OBSERVERA: **SBI KIT 3*3** ska alltid användas i sin helhet med alla komponenter ordentligt kopplade till varandra inne i SBI.

1. **SBI KIT 3*3** (10) består av 9 delar som är kopplade till varandra genom ett pusselsystem som bildar 3 olika plantarsulor;
2. de tre plantarsulorna har 3 olika densiteter (röd=mjuk, beige=medel, blå=hård) och kan kombineras vertikalt och horisontellt. Trycket på fotsulan kan enkelt omfördelas genom att man kombinerar de olika delarna. Proceduren görs i några enkla steg;
3. för att minska trycket på ett skadat/sårigt område kan **SBI KIT 3*3** anpassas individuellt genom att man markerar och skär i plantarsulorna:

A. PATIENT SOM VÄGER MINDRE ÄN 90 KG (Markera fotsulans skadade/såriga punkt på den beige sulan).

1. täck såret med en steril transparent film och använd ett läppstift eller en raderbar märkpenna för att märka ut sårets omkrets direkt på den transparenta filmen (fig. T.1);
2. sätt i hela 3*3 KITET med sulor i SBI och försäkra dig om att den BEIGE sulan är i kontakt med foten (BEIGE-RÖD-BLÅ);
3. sätt i patientens fot i SBI-produkten, sätt tungan på plats över skenbenet och dra åt de 4 remmarna. Hjälpt patienten att gå (10 steg). Nu kommer fotsulans yta att markeras på den punkt såret finns;
4. öppna den ortopediska skon och ta ut hela **SBI KIT 3*3**;
5. markera nu avtryckets omkrets plus cirka 6-8 mm extra (fig. T.2a) med en penna;
6. använd en skalpell med ett 10 mm blad för att perforera märkets omkrets. Luta bladet cirka 45° (fig. T.3);
7. montera komponenterna i enlighet med önskad omfördelning av trycket (se diagram A) och sätt i hela **SBI KIT 3*3** i SBI-skön;
8. kontrollera att sulan med hålet finns i det mellanliggande segmentet;

OBSERVERA: OMRÅDEN MED HÅLET FÖR AVLASTNING FÅR ALDRIG KOMMA I KONTAKT MED SÅRET.

9. för att förhindra infektion ska man alltid skydda såret/skadan med lämpliga förband innan användning av **SBI KIT 3*3**;
10. när man satt på den skyddsstrumpa (12) som medföljer alla SBI kan patienten ta på sig SBI-produkten.

OBSERVERA: ANVÄND ALDRIG SBI-PRODUKTEN UTAN SKYDDSSTRUMPAN **SBI Protective Sock** (12)

B. PATIENT SOM VÄGER MER ÄN 90 KG (Markera den punkt på fotsulan som är skadad/sårig på den BLÅ sulan).

1. Täck såret med en steril transparent film och använd ett läppstift eller en raderbar märkpenna för att märka ut sårets omkrets direkt på den transparenta filmen (fig. T.1);
2. sätt i hela 3*3 KITET med sulor i SBI försäkra dig om att den BLÅ sulan är i kontakt med foten (BLÅ-BEIGE-RÖD);
3. sätt i patientens fot i SBI-produkten, sätt tungan på plats över skenbenet och dra åt de 4 remmarna. Hjälpt patienten att gå (10 steg). Nu kommer fotsulans yta att markeras på den punkt såret finns;
4. öppna den ortopediska skon och ta ut hela **SBI KIT 3*3**;
5. markera nu avtryckets omkrets plus cirka 6-8 mm extra (fig. T.2b) med en penna;
6. använd en skalpell med ett 10 mm blad för att perforera märkets omkrets (fig. 10.2b). Luta bladet cirka 45° (fig. T.4);
7. skär ut avlastningsområdet på den beige sulan genom samma procedur;

8. montera komponenterna i enlighet med önskad omfördelning av trycket (se diagram B) och sätt i hela **SBI KIT 3*3** i SBI-produkten;

9. kontrollera att sulan med hålet finns i det mellanliggande segmentet;

OBSERVERA: OMRÅDEN MED HÅLEN FÖR AVLASTNING FÅR ALDRIG KOMMA I KONTAKT MED SÅRET

10. för att förhindra infektion ska man alltid skydda såret/skadan med lämpliga förband innan användning av **SBI KIT 3*3**;

11. när man satt på den skyddsstrumpa (12) som medföljer alla SBI kan patienten ta på sig SBI-produkten.

OBSERVERA: ANVÄND ALDRIG SBI-PRODUKTEN UTAN SKYDDSSTRUMPAN **SBI Protective Sock** (12)

OBSERVERA: **SBI KIT 3*3** SKA BYTAS UT HELT efter 21 dagar på ordination av specialläkare (om såret/skadan ännu inte läkt).

Mer information om anpassning och individuell utprovning finns som video på Camp Scandinavias Youtube kanal.

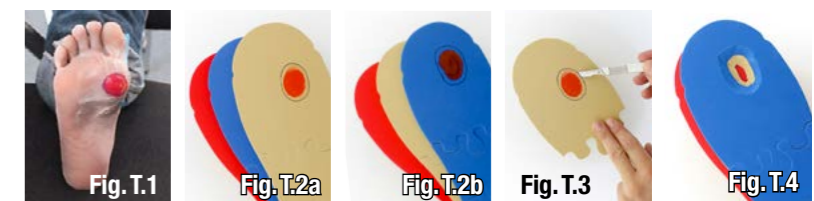


Diagram A

användaranpassning för patient som väger **under 90 kg**

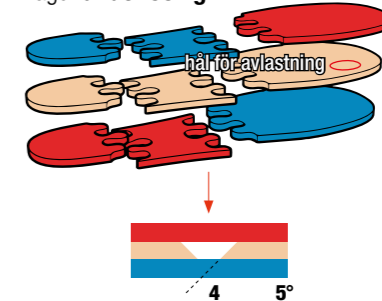
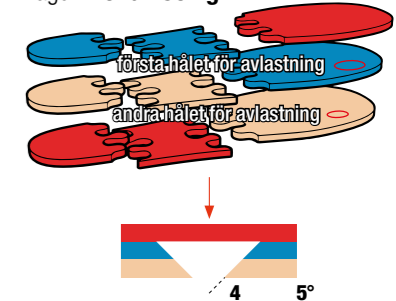


Diagram B

användaranpassning för patient som väger **mer än 90 kg**



9.4 FÖRBEREDA PLTM-SULAN

OBSERVERA: **SBI PLTM** får endast ordinerats av specialläkare och utslutande användaranpassas av läkare, sköterskor, ortopediska tekniker eller behörig vårdpersonal.

OBSERVERA: **SBI PLTM** får endast användas inne i **SBi Motus** (optional), **SBi W-Heel** (optional), **SBi Frame** (optional). Använd aldrig **SBI PLTM** i vanliga skor eller andra ortopediska skor. Salvatelli srl ansvarar inte för om **SBI PLTM** används i andra produkter än SBI.

SBI PLTM är framtagen för användning postoperativt efter amputation av tår eller transmetatarsal amputation.

1. Ta bort klisterfilmen på det svarta karborrbandet och sätt fast inne i sulan;
2. sätt fast det orange materialet på karborrbandet;
3. placera foten med mindre amputation på sulan och kontrollera att det finns ett utrymme på minst 1,5 cm (fig. U) mellan foten och det orange materialet;
4. skydda alltid fot och ben med lämpliga förband. Ta på den medföljande skyddsstrumpan SBI ovanpå förbanden.

Fig. U

