

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 1. PRODUKTET

SBI-ortosene er medisinsk utstyr utarbeidet og utviklet i henhold til den nyeste teknologien tilgjengelig, de har blitt kontrollert og samsvarer med EU-Direktivet 93/42 CEE. På tross av dette, er det viktig å merke seg at en uegnet bruk og undervurdering av risikoen dette kan medføre, kan være årsaken til ulykker eller skader. Før du bruker SBI, må du lese nøye igjennom alle instruksjonene som gjengis herunder. Riktig anvendelse er essensielt for at enheten skal fungere effektivt. Kontroller regelmessig om det forekommer varme punkter og irritasjoner på huden. Hvis du ser endringer i huden eller du kjenner ubehag, må festesystemene med borrelås posisjoneres på nytt. Ikke bruk enhetene hvis du lider av manglende følsomhet grunnet post-anestetiske situasjoner. Beskytt alltid beinet og foten med strømpen som følger med SBI (**SBI Protective Sock**). Vær meget oppmerksom når du går på glatte eller våte overflater. Gå aldri uten ortosesålen.

### FOR EN RIKTIG BRUK

- Produktet skal utstedes og brukes kun ved revisjon på resept eller etter anvisning fra godkjent helsepersonell.

Innleggssålene med flere lag **SBI SETT 3\*3** (i serie **SBI Motus** og **SBI W-Heel**), monoblokk innleggssålen (i serie **SBI Frame**) eller innleggssålen **SBI PLTM** skal kun håndteres av spesialisert personale (lege eller godkjent helsepersonell).

- Følg instruksjonene for rengjøring og oppbevaring.
- Ved IKKE skadet fot anbefales iføring av den beskyttende strømpen med en sålethøyde som ikke er mindre enn 3 cm (type YDA-skotøy Optima Molliter www.molliter.com).
- Vær meget oppmerksom i tilfelle du skal gå på våte eller glatte overflater.
- Produktet må ikke brukes som et redskap eller som en leke.
- Kjøring av kjøretøy anbefales ikke ved bruk av SBI.
- Ikke la produktet komme nært flammer eller andre varmekilder.
- Forsikre deg om at alle lukkingene er godt festet før bruk og du skal gå med ortosen på.
- Forsikre deg om at sålen er godt festet før bruk og du skal gå med ortosen på.

### 2. TILTENKT BRUK

#### 2.1 TERAPEUTISKE INDIKASJONER



**SBI Motus:** Avlastet ved sår/diabetessår på forfoten og mellomfoten.

**SBI Frame:** Stabilisering av foten, ankelbrudd, alvorlig forstuvning av ankel, brudd i mellomfoten, post-operativ bruk.

**SBI W-Heel:** Håndterer sår på hælen.

#### 2.2 BEGRENSNINGER

Produktet har begrensninger som kommer av spesifikk bruk og egenskapene ved materialene som har blitt benyttet. I tilfelle strukturelle variasjoner ved enheten eller negativ utvikling i gå-erven ved bruk av produktet, må du avbryte bruken av enheten og kontakte legen din.

### 3. GENERELLE

#### 3.1 ANSVARSBEGRENSNINGER

Produktet samsvarer med nyeste teknologiske utvikling, ifølge det som på nåværende tidspunkt er kjent og spredd på teknisk-vitenskapelig nivå. Firmaet Salvatelli s.r.l. pådrar seg ikke noe ansvar i tilfelle bruk av produktet under forholdene som står oppført som uegnet bruk.

#### 3.2 UEGNET BRUK

For uegnet bruk menes bruk av produktet under følgende forhold:

- Manglende overholdelse av terapeutiske indikasjoner.
- Manglende overholdelse av produsentens forskrifter og indikasjoner.
- Manglende overholdelse av eller motsigende bruk i forhold til gjeldende sikkerhetsforskrifter.
- Betydelig endring av dimensjonene.
- Betydelig endring av strukturen med endring/tilleggelse av elementer.
- Tilpasning av produktet med betydelig endring av formen.
- Idrettsmessig bruk, også lite.

1

- Rengjøring med uegnede produkter.
- Uegnet oppbevaring.
- Misbruk av produktet.
- Kjøring av kjøretøy ved bruk av sbi-produkter.
- Montering og demontering av komponenter ved enheten utført av ukvalifisert personale.
- Manglende overholdelse av instruksjoner for montering eller demontering.
- Gå uten sbi-sålen.

### 4. INSTRUKSJONER FOR BRUK

#### 4.1 ANSVARSBEGRENSNINGER

SBI opprettholder sine egenskaper når brukt og oppbevart på riktig måte i løpet av dens livssyklus (i gjennomsnitt 6 måneder), ifølge miljømessige egenskaper og dens bruk. Produktet kan brukes direkte eller med egnede endringer med innleggssålene, slik som uttrykt ovenfor. Det er viktig å ikke endre strukturen og de forutsette støttepunktene for ikke å endre produktets funksjonalitet. Ingen kjente kontraindikasjoner.

#### 4.2 RENGJØRING OG OPPBEVARING AV PRODUKTET

- Rigid støtte (1) og Knapper (7): i oppvaskmaskin (maksimal temperatur 45 °) eller for hånd ved å bruke en nøytral såpe og skylle av med kaldt vann.
- Myk kledning (2-2a), Såle (5-5a), tibiaforsterkning (3), bruk kaldt vann og rengjør med nøytral såpe, skyl av etter rengjøring.
- Belter (4), Spenner (8), Strømpe (12) vaskemaskin i kaldt vann.
- Unngå enhver aggressiv væske slik som etylalkohol, blekemiddel, ammoniakk, løsemidler, peroksid og optiske blekemiddel.
- Unngå bruk av slipende gummi, slik som børster, stålull, sandpapir og knivblad for fjerning av flekker. Firmaet Salvatelli srl er ikke ansvarlig for skader som oppstår grunnet bruk av slipende produkter, som sliter på materialene og direkte eksponering for varmekilder.
- Tørk med en myk klut for hånd eller la lufttørke langt unna varmekilder eller direkte sollys.
- Ikke bruk hårføner eller tørketrommel.



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

**1a/1b** Ekstraksjonsknapper

**2** Mykt overtrekk i E.V.A.

**2a** Myk beskyttelse i E.V.A.

**3** Halv-rigid tibiaforsterkning i TPU

**4** Borrelåsbånd

**5** Total rullesåle (Motus/W-hell)

**5a** Rullesåle (Frame)

**5b/5c** Låsepunkt fremre såle

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

**7** SBI-Knapper

**8** Spenner SBI

**9** SBI nøkkel

**10** **SBI KIT 3\*3**

**11** **SBI PLTM**

**12** **SBI Protective Sock** (beskyttende strømpe)

### 5. FJERNING AV PRODUKTET

Materialene som er brukt i SBI-produktene er av typen delvis økologisk og derfor er det behov for å følge noen forhåndsregler, i tilfelle fjerning av produktet. Det anbefales ikke å kaste produktet i naturen.

Kontroller det norske og lokale regelverket for avhending av inerte og plastiske produkter. Delene i PP og ABS er 100 % resirkulerbare og skal kastes sammen med plastikk. Forpakningen kan kastes i plastikkavfallet (nylonposer) og i papiravfallet (delene i papir).

2

### 6. PRODUKTETS IDENTIFIKASJONS DATA

TEKNISKE DATA	
Produksjonsår og sted	2017 Made in Italy
Produsent og ansvarlig for markedsføring	Salvatelli srl - Via Breda 19/21 Civitanova Marche (Mc) Italy
DIMENSJONER	
MOTUS/W-HEEL	S 260x120x335 M 285x128x350 L 300x135x345 XL 320x143x360 XXL 340x158x375
FRAME	S 260x120x330 M 285x128x340 L 300x135x350 XL 320x143x360 XXL 340x158x375
Nettvekt MOTUS	S 0,77 M 0,87 L 1,05 XL 1,15 XXL 1,26
Nettvekt FRAME	S 0,76 M 0,86 L 1,03 XL 1,16 XXL 1,25
Nettvekt W- Heel	S 0,74 M 0,85 L 1,03 XL 1,13 XXL 1,27
Klassifisering av produktet	klasse I Direktiv 93/42 CEE
STØRRELSER BILATERAL	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
Produksjonslot	Som beskrevet på etiketten ved hvert produkt under strekkoden
Benyttede SBI-materialer	Halv-rigid skinnbeinsbeskyttelse og spenner (TPU), Overtrekk, Myk tibiabeskyttelse og innleggssåle Afo og Afo Open (PP), Knapper og SBI nøkkel (Nylon), Såle (E.V.A.+Nylon), Borrelås (Polyamid+Polyester) Beskyttende Strømpe (90 % Bomull, 7 % Polyamid, 3 % Elastan)
Forpakning	Vekt 106 gr Material: Papp + Nylon
SBI-produktene er lateksfrie	

### 7. GARANTI

Den gitte garantien, som referer kun til ødeleggelse ved de brukte materialene og kun til fabrikkasjonsfeil, beskytter produktene ut fra gitt lov. Salvatelli srl skifter ut produktet eller deler av dette eller dets tilbehør innen seks (6) måneder fra kjøpsdato, hvis det foreligger fabrikkasjonsfeil. Den gitte garantien gjelder ikke i tilfelle:

- Skader grunnet transport og ikke innklaget av kjøperen til transportøren i det øyeblikket produktet leveres.
- Reparasjoner utført av andre enn produsenten.
- Normal slitasje ved produktet.
- Skader som er kjøperens skyld, som følge av uriktig og/eller uegnet bruk av produktet, feil vedlikehold eller skjødesløshet i oppbevaring av enheten.

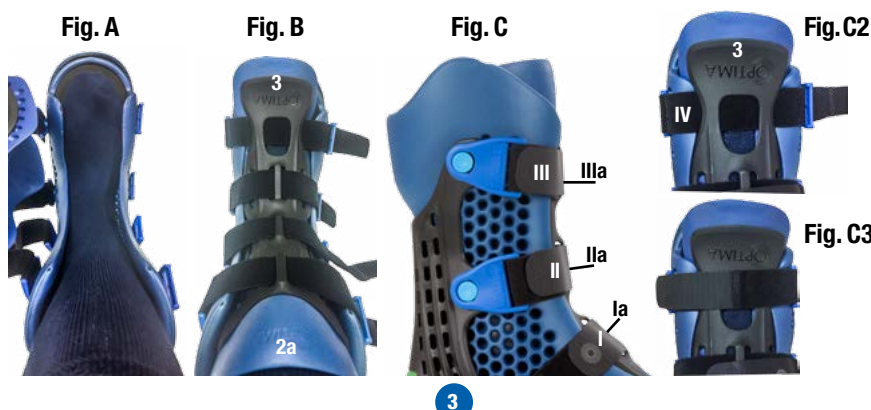
#### 7.1 RETUR

Forhandleren eller kjøperen kan returnere et defekt produkt kun etter først å ha innhentet godkjenning fra Camp Scandinavia as. Produktet skal sendes til Camp Scandinavia i originalforpakning og med returseddel. Det er den som returnerer varen som skal stå for frakten. Om selskapet ikke anser seg å være ansvarlig for defekten, kommer selskapet til å returnere produktet til forhandleren eller kunden.

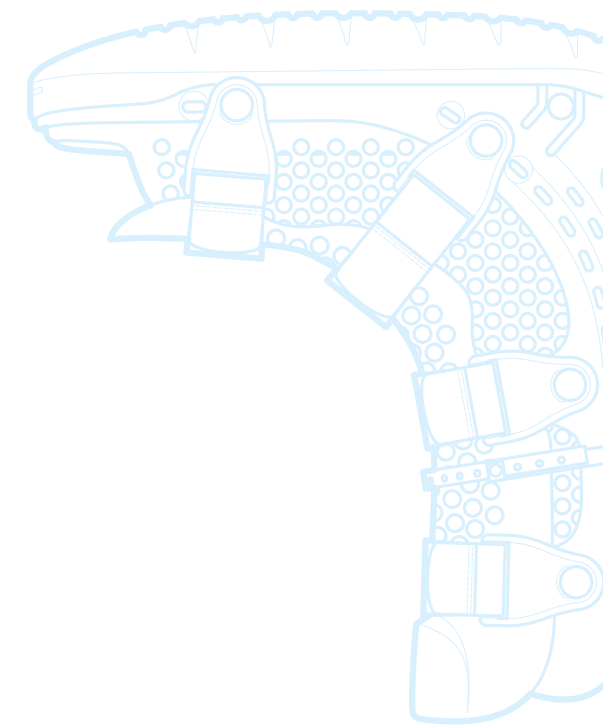
### 8. FORBEREDELSE AV SBI

#### 8.1 PÅSETTING AV SBI

- Åpne stroppene og fjern den fremre tungen (fig. A).
- Ta på deg den beskyttende strømpen som følger med ortosen (12 **SBI Protective Sock**).
- Når du har satt deg ned, stikker du foten inn i ortosen ved å plassere hælen i den bakre delen av SBI (fig. A); Plasser tungen (tibiabeskyttelse 2a+3) over fotens og beinets overflate, mens du passer på at skriften Optima er plassert som på tegningen i samsvar med tærne (fig. B). Lukk stroppene i den rekkefølgen som indikeres fra nr. I til nr.III (fig. C), mens du passer på å stikke dem inn i de tilhørende åpningene Ia-Ila-Illa og IV under tibiabeskyttelse 3 (fig.C2 og C3).



WWW.MOLLITER.COM



WWW.MOLLITER.COM

info@molliter.net

Faks 0039 0733 801048

Tel. 0039 0733 801060

62012 Civitanova Marche MC (Italy)

Via Breda,19-21

EN ISO 13485:2012 Sertifikkat Nr. IT249550

UNI EN ISO 9001:2008 Sertifikkat Nr. IT249551 og UNI

Selskap sertifisert under:

Salvatelli S.r.l.



**SBI** SALVATELLI BROTHERS INNOVATION

## BRUKERHÅNDBOK

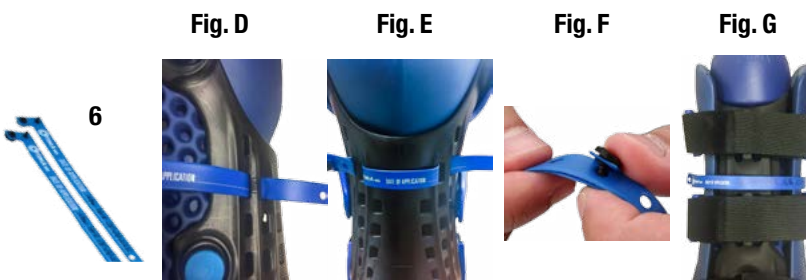




## 8.2 PÅSETTING AV IKKE-AVTAGBART SYSTEM (NRS)

- Indikasjonen for det ikke-avtagbare systemet ved SBI-ortosen skal kun gis av spesialist, foreskrevet etter at han/henne har grundig vurdert pasientens kliniske tilstand.
- Det ikke-avtagbare NRS systemet må kun påsettes av spesialist eller av godkjent helsepersonell.
- Hver **SBi Motus**-ortose inneholder 1 stk. NRS til engangsbruk (6).
- Sett det første båndet i tilhørende åpning på siden av ortosen indikert med skriften NRS (fig.D). Sett det andre båndet i tilhørende åpning på ortosen indikert med skriften NRS.
- Lukk den første knappen (fig. E) og deretter den andre knappen (fig. F).
- Skriv på påsettsdatoen med en permanent tusj på egnet plass på NRS-båndet (fig. G).
- NRS-systemet må fjernes og skiftes ut innen maksimalt 7 dager.

## 8.3 MONTERE OG SKIFTE UT SBI-SÅLEN



**ADVARSEL:** SBI-sålene kan monteres, demonteres og skiftes ut fra hovedenheten på en meget enkel og rask måte. Men man må uansett ikke undervurdere farene som oppstår ved feil bruk av systemet. Før du fjerner SBI-sålen må du lese de følgende instruksjonene grundig.

**ADVARSEL:** Gå aldri uten SBI-sålen. Det å gå uten SBI-sålen er meget farlig og kan forårsake fall og lignende hendelser.

**FJERNING AV SÅLEN:** Frigjør SSI-sikkerhetssystemet ved å løfte flikene oppover (fig. H). Trykk samtidig med den samme hånden på de to utløsningsknappen 1a og 1b (fig.H), dra deretter sålen nedover med den andre hånden (fig. H2). På dette tidspunktet vil de to fremre låsepunktene (5b/5c) ha frigjort seg med letthet.

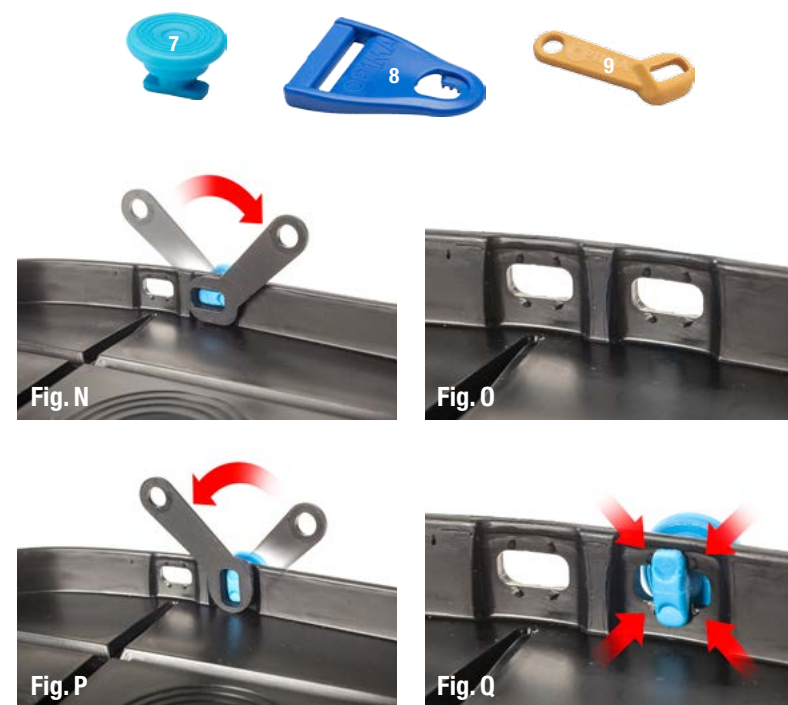


**MONTERING AV SÅLEN:** Plasser sålen på en jevn overflate, sett på kontaktene ved spissen på hovedkroppen AFO eller AFO OPEN i de to punktene i den fremre blokken (1c/1d), i de tilhørende åpningene i sålen (fig. L). På dette tidspunktet må du trykke SBI mot sålen helt til du hører to "klikk" (fig.M), lukk SSI-sikkerhetsflikene ved å senke dem nedover (fig.M). Forsikre deg om at sålen er fast forankret til SBI. Sklifare på våte overflater!



## 9. INSTRUKSJONER FOR ORTOPEDISK ELLER ANNET GODKJENT HELSEPERSONELL

### 9.1 DEMONTERE OG MONTERE SBI-KNAPPENE OG SPENNENE



**ADVARSEL:** Knappene (7) og Spennene (8) på SBI kan hektes av hovedenheten (1) og settes på plass i egne seter (fig. S) på en enkel og rask måte. Men man må uansett ikke undervurdere farene som oppstår ved feil montering og demontering. Montering og demontering av Spenner og Knapper ved SBI må utføres av kvalifisert personale, slik som en ortopeditekniker eller godkjent helsepersonell. Før du fjerner Knappene og Spennene må du lese de følgende instruksjonene grundig.

**ADVARSEL:** I hver forpakning finner du en "SBI Key" (9) nøkkel for å montere eller demontere SBI-Knapper.

### MONTERE OG SKIFTE UT SBI-KNAPPENE



Hver SBI har 8 SBI-Knapper pluss 3 ekstra reserveknapper som befinner seg i forpakningen ved kjøpstidspunktet.

**DEMONTRE SBI-KNAPPEN:** Fjern den øvre delen av SBI og sålen. Sett inn "SBI Key" nøkkelen innenfra og vri i retning med klokken helt til den indre delen av knappen kommer ut fra setet sitt (fig. N eller O).

**MONTERE SBI-KNAPPEN:** Fjern den øvre delen av SBI og sålen. Posisjoner knappen i egnet åpning utenfra (fig.P), sett inn "SBI Key" nøkkelen innenfra og vri i retning mot klokken helt til "SBI-knappen" låser seg fast inne i de egnede "stoppene" (fig. Q)

**ADVARSEL:** "SBI-knappene" må låses fast på riktig måte inne i de egnede "stoppene" (fig. U), ellers kan den hektes av med den risiko dette medfører for brukeren.

### MONTERE OG SKIFTE UT SBI-SPENNENE

Hver SBI har 8 "SBI-Spenner" (8). For å gjøre prosedyren lettere, anbefales det å fjerne SBI-sålen.

**DEMONTRE SBI-SPENNEN:** Trykk spennen (8) utover og fjern den fra knappen (7). **MONTERE SBI-SPENNEN:** Sett inn egnet åpning i spennen (8) i knappen (7) og trykk.

### 9.2 TIBIAFORSTERKINGEN FRA TIBIABESKYTTEREN

Den "Halv-rigide SBI tibiaforsterkingen" (3) kan lett demonteres og monteres på "SBI Tibiaforsterkingen" (2a) ved bruk av et stroppesystem. For å demontere, dra sakte i den halv-rigide tibiaforsterkingen. For å montere den på nytt, holder det å reposisjonere den mens du passer på retning, delen hvor det står skrevet "Optima" må plasseres i samsvar med tærne på foten (fig. S).



### 9.3 INDIVIDUELL TILPASSING AV SETT3\*3

Det modulære systemet **SBI SETT 3\*3** har blitt laget for å spre fotsåletrykket og håndtere sår/skader på grunn av trykk med forfoten, mellomfoten og hælen.

**ADVARSEL:** **SBI SETT 3\*3** må tilpasses kun av leger, sykepleiere, ortopediske teknikere eller godkjent helsepersonell.

**ADVARSEL:** **SBI SETT 3\*3** må kun brukes inne i **SBi Motus** (1 sett følger allerede med), **SBi W-Heel** (et sett følger allerede med), **SBi Frame** (valgfritt). Bruk aldri **SBI SETT 3\*3** i normalt skotøy eller på andre ortoser. Salvatelli srl er ikke ansvarlig for bruk av **SBI SETT 3\*3** i andre enheter enn SBI.

**ADVARSEL:** **SBI SETT 3\*3** må alltid brukes sammen med alle dens komponenter godt koblet sammen inne i SBI-ortosen.

1. **SBI SETT 3\*3** (10) består av 9 deler koblet sammen med et Puslespillsystem som former 3 uavhengige innleggssåler.
2. De tre innleggssålene har 3 ulike tykkelser (rød=myk, beige=middels, blå=rigid) og kan kombineres vertikalt og horisontalt. Såletrykket kan fordeles enkelt ved å kombinere de tre delene seg i mellom. Prosedyren kan gjøres med enkle trinn:
3. For å minske trykket på et sårrområde/skadet område, kan **SBI SETT 3\*3** tilpasses individuelt det ved å markere og skjære av deler av innleggssålene.

#### A. PASIENT UNDER 90 KG VEKT (Marker fotsålepunktet som har sår/er skadet på sålen med Beige farge).

1. Dekk til skaden/fotsåret med en steril, gjennomsiktig film og ved bruk av en leppetift eller egnet tusj merker du av omkretsen av såret/skaden direkte oppå den gjennomsiktige filmen (fig.T.1).
2. Sett inn hele SETT3\*3 av innleggssåler i SBI-ortosen og forsikre deg at innleggssålen av BEIGE farge er i kontakt med foten (BEIGE-RØD-BLÅ).
3. Sett pasientens fot inn i SBI-ortosen, plasser den tibiale tungen og lukk de 4 stroppbeltene. Hjelp pasienten med å gå litt (10 skritt). På denne måten vil overflaten ved innleggssålen bli merket av skadepunktet.
4. Deretter må du åpne ortosen og fjerne innlegget **SBI SETT 3\*3**.
5. Merk av fotavtrykkområdet med en utvidelse på cirka 6/8 mm (fig. T.2a) med en penn.
6. Ved bruk av en skalpell med blad på 10 mm, må du perforere omkretsen av merket med en helling på bladet på cirka 45 ° (fig. T.3).
7. Sett sammen komponentene ifølge redistribusjonen av ønsket trykk (se diagram A) og sett inn hele **SBI SETT 3\*3** i SBI-ortosen.
8. Forsikre deg om at sålen med hullet er i det mellomste segmentet.

**ADVARSEL:** OMRÅDENE MED AVLASTNINGSHULLET KOMMER ALDRI I KONTAKT MED SÅRET/FOTSÅLESKADEN.

9. For å unngå infeksjoner, beskytt alltid såret/skaden med tilstrekkelig forbindelse før du bruker **SBI SETT 3\*3**.
10. Etter å ha tatt på SBI beskyttende strømpe (12), som følger med hver SBI, kan pasienten nå iføre seg SBI-ortosen.

**ADVARSEL:** BRUK ALDRI SBI-ORTOSEN UTEN DEN BESKYTTENDE STRØMPEN **SBI Protective Sock** (12)

#### B. PASIENTER OVER 90 KG VEKT (Marker fotsålepunktet som har sår/er skadet på sålen med BLÅ farge).

1. Dekk til skaden/fotsåret med en steril, gjennomsiktig film og ved bruk av en leppetift eller egnet tusj merker du av omkretsen av såret/skaden direkte oppå den gjennomsiktige filmen (fig.T.1).
2. Sett inn hele SETT3\*3 av innleggssåler i SBI-ortosen og forsikre deg at innleggssålen av BLÅ farge er i kontakt med foten (BEIGE-RØD-BLÅ).
3. Sett pasientens fot inn i SBI-ortosen, plasser den tibiale tungen og lukk de 4 stroppbeltene. Hjelp pasienten med å gå litt (10 skritt). På denne måten vil overflaten ved innleggssålen bli merket av skadepunktet.
4. Deretter må du åpne ortosen og fjerne innlegget **SBI SETT 3\*3**.
5. Merk av fotavtrykkområdet med en utvidelse på cirka 6/8 mm (fig. T.2b) med en penn.
6. Ved bruk av en skalpell med blad på 10 mm, må du perforere omkretsen av merket

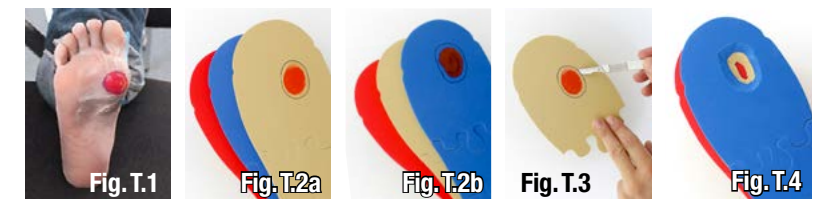
(fig. 10.2b) med en helling på bladet på cirka 45 ° (fig. T.4).

7. Kutt avlastningsområdet II på den beige innleggssålen med samme prosedyre.
  8. Sett sammen komponentene ifølge omfordelingen av ønsket trykk (se diagram B) og sett inn hele **SBI SETT 3\*3** i SBI-ortosen.
  9. Forsikre deg om at sålen med hullet er i det mellomste segmentet.
- ADVARSEL:** OMRÅDENE MED AVLASTNINGSHULLET KOMMER ALDRI I KONTAKT MED SÅRET/FOTSÅLESKADEN.
10. For å unngå infeksjoner, beskytt alltid såret/skaden med tilstrekkelig forbindelse før du bruker **SBI SETT 3\*3**.
  11. Etter å ha tatt på SBI beskyttende strømpe (12), som følger med hver SBI, kan pasienten nå iføre seg SBI-ortosen.

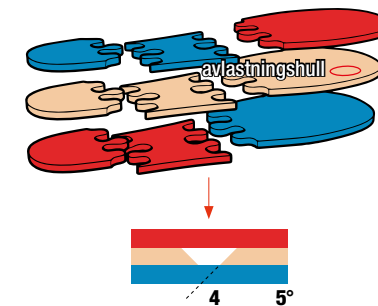
**ADVARSEL:** BRUK ALDRI SBI-ORTOSEN UTEN DEN BESKYTTENDE STRØMPEN **SBI Protective Sock** (12)

**ADVARSEL:** **SBI SETT 3\*3** MÅ SKIFTES FULLSTENDIG UT hver 21. dag etter foreskrevet resept av spesialist (hvis såret/skaden enda ikke er leget).

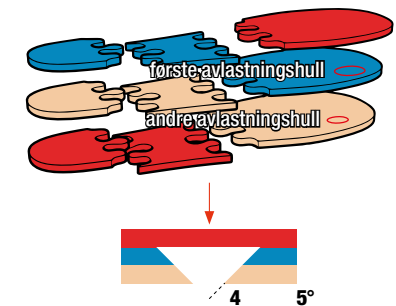
For ytterligere informasjon om tilpassing og individuell utprøving, se video på Camp Scandinavia sin YouTube kanal



**Diagram A**  
tilpassing på pasient under 90 kg



**Diagram B**  
tilpassing på pasient over 90 kg



### 9.4 TILPASSING AV PLTM-INNLEGGSSÅLE

**ADVARSEL:** **SBI PLTM** kan kun rekvireres av spesialist og kun individuelt tilpasses av leger, sykepleiere, ortopediske teknikere eller godkjent helsepersonell.

**ADVARSEL:** **SBI PLTM** må kun brukes inne i **SBi Motus** (valgfritt), **SBi W-Heel** (valgfritt), **SBi Frame** (valgfritt). Bruk aldri **SBI PLTM** i normalt skotøy eller på andre ortoser. Salvatelli srl er ikke ansvarlig for bruk av **SBI PLTM** i andre enheter enn SBI.

**SBI PLTM** har blitt utviklet for et post-operativt løp etter amputasjon av tær eller transmetatarsal amputasjon.

1. Fjern klistremerket på båndet på den svarte borrelåsen og fest det på den indre overflaten av innleggssålen.
2. Fest det oransje materialet på borrelåssiden på borrelåsbåndet.
3. Posisjoner foten med mindre amputasjon på innleggssålen mens du passer på at det finnes minst 1,5 cm rom mellom foten og det oransje materialet (fig.U).
4. Beskytt alltid foten og beinet med tilstrekkelig forbindelse. Over forbindningen må du iføre deg den beskyttende SBI-strømpe som følger med i hver SBI-ortose.

