



BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-40 00
 F +49 (0) 36628 66-44 99
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



ValguLoc® II

Hallux-valgus-Orthese
 Hallux valgus orthosis
 Orthèse hallux valgus
 Tutore per alluce valgo
 Ortesis hallux valgus





1



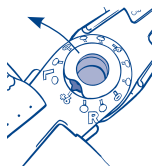
2



3



4



5



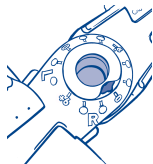
6



7



8



9

de	deutsch	3	hr	hrvatski	64
en	english	8	sr	srpski	68
fr	français	12	sl	slovenski	72
nl	nederlands	16	ro	romanian	76
it	italiano	21	tr	türkçe	81
es	español	25	ru	русский	85
pt	português	30	et	eesti	90
sv	svenska	35	lv	latviešu	94
fi	suomi	39	lt	lietuvių	98
da	dansk	43	he	עברית	102
pl	polski	47	ko	한국어	105
cs	česky	51	ar	عربي	111
sk	slovensky	55	zh	中文	113
hu	magyar	60				

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfinders Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ValguLoc II ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Korrektur der Großzehe in Ruhe und Bewegung.

⚠ ValguLoc II erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal³. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Postoperative Protektion / Rehabilitation nach Hallux Valgus OP
- Konservativ-funktionelle Therapie der Hallux-Fehlstellung mit Mobilisationsfunktion

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht²

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- Die Orthese ValguLoc II ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nach ärztlicher Anleitung getragen werden muss. ValguLoc II darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen fest, stellen Sie die Nutzung des Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen und postoperativ zu Wundheilungsstörungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der ValguLoc II und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer ValguLoc II überprüfen.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbereichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krank-

heitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Wunden im Bereich der Andruckfläche der Orthese
2. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
3. Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Beines/Fußes, z.B. Durchblutungsstörungen der Füße, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körpereigen des angelegten Hilfsmittels
5. Gichtanfall der Großzehe (Podagra)

Anwendungshinweise

Anlegen der Orthese ValguLoc II

Die dynamische Großzehenorthese kann am rechten oder linken Fuß getragen werden. Beim Anlegen ist darauf zu achten, dass die Markierung für die zu versorgende Seite auf der Skala oben sichtbar ist. Am rechten Fuß angelegt, muss in der Aufsicht das R (für rechts) in hellgrauer Markierung zu sehen sein, am linken Fuß angelegt das L (für links) in roter Markierung. Sollte rechts oder links vertauscht werden, kann es zu einer Verschiebung der Orthese mit negativen Auswirkungen auf das Großzehengrundgelenk und dem Verlust der therapeutischen Wirkung kommen.

Werkseitig wird die ValguLoc II für den Einsatz nach Operationen mit einer Gelenkarretrierung ausgeliefert. Um die Arretrierung zu lösen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Klappen Sie das Innenpolster über dem Gelenk zurück. Sichtbar wird der innere Sperrring mit zwei gegenüberliegenden »Nasen«. **1**

2. Entfernen Sie diesen Sperrring; er wird für den konservativen Einsatz nicht benötigt. Mit eingesetztem Sperrring ist das Laufen mit der Orthese nicht möglich, da das Gelenk unbeweglich bleibt. **2**
- Der Sperrring lässt sich leichter entfernen, wenn Sie zuvor den äußeren Sicherungsring abnehmen **5** und dann den Sperrring von außen nach innen durchdrücken.
3. Positionieren Sie nun die Orthese an der Innenseite des zu versorgenden Fußes. Öffnen Sie die nach oben zeigenden Gurte und ziehen Sie diese aus der Umlenköse. Achten Sie darauf, dass die Zehensohle seitlich an der Großzehe und die Fußsohle seitlich am Fuß anliegt. Das Orthesengelenk muss genau innensteig zentriert über der Mitte des Großzehengrundgelenks (Ballen) angelegt werden. **3**
4. Legen Sie den kleinen Gurt von unten beginnend um die Großzehe. Positionieren Sie den großen Gurt unter dem Fuß. Schließen Sie beide Gurte indem Sie den Zehengurt von unten beginnend um die Großzehe legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Den Fußgurt ebenfalls von unten beginnend um den Mittelfuß legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Lösen Sie nun wieder das Ende des Fußgurts und stellen Sie ihn so weit nach, bis die Orthese fest, aber ohne unangenehmen Druck zu verursachen, am Fuß sitzt. Verfahren Sie anschließend ebenso mit dem Zehengurt. **4**
- Bei Auslieferung hat der Zehengurt eine Länge, die auch für eine bandagierte Zehe nach Hallux-valgus-Operation ausreichend ist. Bei Einsatz ohne Verband kann der Gurt bei der Anpassung gekürzt werden (Klettverschluss mit der Schere kürzen).

Die Orthese sitzt richtig am Fuß, wenn die Bewegung des Großzehengrundgelenks weitestgehend nicht beeinträchtigt wird. Sie kann nun im Schuh getragen werden. Um unnötige Druckstellen zu vermeiden, sollten Sie die Orthese nur in einem weiten, bequemen Schuh (z.B. Turnschuh) tragen. Wenn die Orthese nach einer Operation zur Ruhigstellung verwendet wird, ist jede Bewegung im Großzehengrundgelenk auszuschließen (Orthesengelenk sperrn!). In der postoperativen Anwendung darf die Orthese nur in einem Verbandschuh mit Sohlenversteifung getragen werden.

Einstellen und Sichern des Korrekturwinkels

- Über einen Exzenter kann der Varus-Außen-Winkel der Orthese von außen stufenförmig (in ca. 2°-Schritten von 10° Varus bis 2° Varus) verstellt werden (werkseitige Einstellung bei Auslieferung +6°). Für eine rechts zu tragende Orthese muss der Winkel in Richtung R (graue Farbskala) und für eine links zu tragende Orthese in Richtung L (rote Farbskala) eingestellt werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
5. Entfernen Sie den Sicherungsring der Orthese unter Zuhilfenahme des beiliegenden Verstellchips **5**. Drücken Sie mit der abgeflachten Seite des Verstellchips seitlich von unten nach oben gegen den Sicherungsring, dieser hebt sich dadurch aus seiner Verankerung. Der Verstellring wird sichtbar.
 6. Entfernen Sie den Sperrring für die Gelenkarretrierung wie unter Punkt 1. und 2. beschrieben und legen Sie die Orthese, wie unter Punkt 3. bis 4. beschrieben, an den betreffenden Fuß an. Der Korrekturwinkel kann nun im angelegten Zustand eingestellt werden. **6** Bei schmerzempfindlichen Patienten und postoperativ sollte die Einstel-

lung des Korrekturwinkels nicht in angelegtem Zustand erfolgen.

- Um den Winkel zu verstellen greifen Sie mit dem mitgelieferten Verstellchipp (oder mit einer geeigneten Münze) in zwei gegenüberliegende Rasternuten und verdrehen diese so weit, bis der Zeiger auf den gewünschten Winkel zeigt **7**.
- Zur Sicherung des eingestellten Winkels drücken Sie den Sicherungsring wieder in den Verstellring **8**. Dazu legen Sie die Ausparung im Sicherungsring über den Zeiger im Verstellring und drücken Sie den Sicherungsring fest, bis er einrastet **9**.

Reinigungshinweise

Die ValguLoc II kann separat mit einem Feinwaschmittel per Hand gewaschen werden. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung) aussetzen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend der Indikation (Großzehe).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ValguLoc II wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die ValguLoc II ist eine Hallux-valgus-Orthese mit einem 3D-Gelenk und zwei daran befestigten Gurten.

Die Gurte sind abnehmbar und als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist für Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ValguLoc II nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals³
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt,

Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Glasfaser (GF), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyurethan (PUR)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-02

▲ Hinweise für das Fachpersonal

Gelenkfeststellung nach OP oder anderer Indikation

- Um jede Bewegung im Orthesengelenk zu sperren, muss der Sperrring eingeklickt werden. Bei der Auslieferung ist die Orthese in 0°-Flexion gesperrt.
- Lösen der Arretierung wie unter Punkt 1. bis 2. beschrieben.
- Bevor Sie das Gelenk in der gewünschten Stellung sperren können, lösen Sie die Gurte und nehmen die Orthese in die Hand. Legen Sie die Orthese seitlich an das zu versorgende Großzehengelenk und merken Sie sich diese Stellung.

- Klappen Sie nun auf der Innenseite das vordere Polster zurück. Sie sehen jetzt eine Zahnrastrerung, in die Sie den Sperrring einklicken können **2**.
- Richten Sie den gewünschten Flexionswinkel ein und klicken den Sperrring in das Zahnrastrer. Achten Sie hierbei darauf, dass die zwei Nasen des Sperrings in die Arretierungskerben passen. Das Hallux-valgus-Gelenk ist gesperrt.
- Klappen Sie das Polster in seine alte Position und legen Sie die Orthese dem Patienten wieder an.
- Die Orthese ist jetzt gesperrt einsatzfähig.
- Bei Freigabe nach einigen Tagen entnehmen Sie den Sperrring wieder, wie unter Punkt 1. bis 2. beschrieben, und überprüfen gleichzeitig die Richtigkeit des Varus-Valgus-Winkels.
- Ziehen Sie zum Abschluss das weiße Trennpapier von der Innenseite des vorderen Polsters und drücken Sie das Polster an die Zehenschale. Das Polster ist jetzt mit der Zehenschale verklebt. Dies verhindert ein Verrutschen des Zehenpolsters bei der Bewegung.

Sprießfußpelotte

Falls erforderlich, kann die Orthese in Kombination mit einer Sprießfußpelotte eingesetzt werden. Hierzu muss eine im Schuh einzuklebende Pelotte gewählt werden, um eine sichere Positionierung zu gewährleisten.

- ¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
- ² Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungen-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)
- ³ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

ValguLoc II is a medical product. It is an orthosis¹ for the correction of the big toe at rest and during movement.

⚠ The ValguLoc II must be individually adjusted for the patient by a trained specialist³. This is the only way to guarantee its full effect and optimal wearing comfort.

Indications

- Post-operative protection / rehabilitation after hallux valgus surgery
- Non-surgical functional treatment of big toe misalignment with mobilization

Risks of using this product

⚠ Caution²

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

- The ValguLoc II orthosis is a prescribed product that must be used under a physician's guidance. The ValguLoc II should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- Product liability cannot be assumed in the event of incorrect use of the product.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement

may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.

- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, stop using the product and please contact your physician without delay.
- Use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any aids applied externally to the body – supports and orthoses – can, if tightened excessively, lead to local pressure signs and can disrupt wound healing after surgery, or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, loosen the straps on the ValguLoc II and have the size of your ValguLoc II checked if necessary.

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and

worn after consultation with your physician:

1. Wounds in the area in contact with the orthosis
2. Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
3. Impaired sensation and movement disorders of the leg / feet, e.g. "diabetes mellitus"
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.
5. Gout of the big toe (podagra)

Application instructions

Fitting the ValguLoc II orthosis

The dynamic orthosis for the big toe can be worn on the right or left foot. When fitting it, make sure that the marking for the side to be treated is visible at the top of the scale. When fitted to the right foot, the R (for right) in light gray lettering should be visible. When fitted to the left foot, the L (for left) in red lettering should be visible. If the right and left are mixed up, the orthosis may slip, resulting in adverse effects on the metatarsophalangeal joint and loss of therapeutic effect.

The ValguLoc II is supplied from the factory with a joint stop used after surgery. To release the stop, please proceed as follows:

1. Fold back the internal cushioning over the joint to reveal the inner locking ring with two »lugs« on opposite sides. **1**
2. Remove this locking ring as this is not required for conservative treatment. It is not possible to walk with the orthosis when the locking ring is in place, as the joint remains immobile **2**. The locking ring is easier to remove if you remove the outer locking ring first **3** and then push the inner locking ring inwards from the outside.

3. Now position the orthosis on the inner side of the foot in question. Open the straps that point upwards and pull these out of the guide slit. Make sure that the toe shell is on the side of the big toe and the foot shell is on the side of the foot. The joint of the orthosis must be exactly centered on the inside over the middle of the metatarsophalangeal joint (ball). **3**
4. Place the small strap around the big toe, starting from the bottom. Position the large strap underneath the foot. Close both straps by placing the toe strap around the big toe starting from the bottom, pull it through the guide slit, and fasten it lightly. Place the foot strap around the midfoot, again starting from the bottom, pull it through the guide slit, and fasten it lightly. Then under the end of the foot strap again and adjust it until the orthosis fits firmly against the foot, but without any uncomfortable pressure. Then do the same with the toe strap. **4** As supplied, the toe strap is long enough to fit round a bandaged toe after hallux valgus surgery. When used without a bandage, the strap can be shortened during the adjustment (cut the Velcro fastening with scissors).

The orthosis is correctly positioned on the foot if movement of the metatarsophalangeal joint is largely unimpaired. It can then be worn in a shoe. To avoid unnecessary pressure points, you should only wear the orthosis in a wide, comfortable shoe (e.g. a sport shoe).

If the orthosis is used for immobilization after surgery, any movement in the metatarsophalangeal joint must be prevented (lock the joint of the orthosis). When used postoperatively, the orthosis may only be worn in a strap shoe with a reinforced sole.

Adjusting and locking the correction angle

The varus-valgus angle of the orthosis can be adjusted in steps from the outside by means of an eccentric adjuster (in approx. 2° increments from 10° valgus to 2° varus) using an eccentric adjuster (setting as supplied from the factory +6°). For an orthosis to be worn on the right, the angle must be adjusted in direction R (gray color scale) and for an orthosis to be worn on the left it must be adjusted in direction L (red color scale). Please proceed as follows:

- Remove the outer locking ring on the orthosis using the adjuster chip supplied 5. Press the flattened side of the adjuster chip against the side of the outer locking ring from the bottom in an upward direction to release the ring from its anchorage and reveal the adjuster ring.
- Remove the locking ring for the joint stop as described in points 1 and 2 and fit the orthosis to the foot in question as described in points 3 and 4. The correction angle can now be adjusted on the fitted orthosis 6. If the foot is painful or postoperative, the correction angle should not be adjusted while the orthosis is fitted to the foot.
- To adjust the angle, insert the adjuster chip supplied (or with a suitable coin) into two grooves on opposite sides and turn them until the pointer shows the desired angle 7.
- To lock the adjusted angle, press the outer locking ring back into the adjuster ring 8 by placing the notch in the outer locking ring over the pointer in the adjuster ring and pressing the outer locking ring firmly until it clicks into place 9.

Cleaning instructions

The ValguLoc II can be washed separately by hand with a mild detergent. To prevent damage and to

preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

According to the indication (big toe)

Maintenance instructions

If handled correctly, the product requires virtually no maintenance.

Assembly and fitting instructions

The ValguLoc II is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters

The ValguLoc II is a hallux valgus orthosis with a 3D joint and two attached straps. The straps are removable and available as spare parts.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ValguLoc II have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist³ were not observed.
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist.

Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Glass fiber (GF), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyurethane (PUR)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-02

⚠ Information for specialists

Joint locking after surgery or other indication

- To lock any movement of the joint of the orthosis, the locking ring

must be clicked in. As supplied, the orthosis is locked in 0° of flexion.

- Release the joint stop as described in points 1 and 2.
- Before you can lock the joint in the desired position, undo the straps and hold the orthosis in your hand. Place the orthosis on the side of the metatarsophalangeal joint to be treated and take note of this position.
- Then fold back the front cushioning on the inside. You will now see a toothed grating into which you can click the locking ring 2. Adjust the desired angle of flexion and click the locking ring into the toothed grating. Make sure that the two lugs on the locking ring fit into the locking notches. The hallux valgus joint is locked.
- Fold the cushioning back into its previous position and put the orthosis back on the patient.
- The orthosis is now locked and ready to use.
- To release it after a few days, remove the locking ring again as described in points 1 and 2 and also check that the varus-valgus angle is correct.
- Finally, pull the white separating paper from the inside of the front cushioning and press the cushioning against the toe shell. The cushioning is now attached to the toe shell. This prevents the toe cushioning from slipping during movement.

Splay-foot pad

If necessary, the orthosis can be used in combination with a splay-foot pad. In this case, an adhesive pad needs to be selected ensure secure positioning inside the shoe.

- Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso
- Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

3 A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ValguLoc II est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de correction du gros orteil au repos et en mouvement.

⚠ ValguLoc II exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés³. Ce n'est qu'ainsi que la pleine performance de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

Indications

- Protection / réadaptation post-opératoire après opération de l'hallux valgus
- Thérapie fonctionnelle conservatrice de la mauvaise posture de l'hallux avec fonction de mobilisation

Risques d'utilisation

⚠ Attention²

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

- L'orthèse ValguLoc II est un dispositif soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. ValguLoc II doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du dispositif.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres dispositifs, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le dispositif médical en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques externes positionnées sur les différentes parties du corps (orthèses actives, orthèses de stabilisation...) peuvent conduire à des pressions locales excessives et, durant la phase post-opératoire, à des troubles de la cicatrisation si elles sont portées trop serrées et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans ce cas, desserrez les sangles de ValguLoc II et faites vérifier, le

cas échéant, la taille de votre ValguLoc II.

- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce dispositif doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Plaies dans la zone de pression de l'orthèse
2. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
3. Troubles sensoriels et troubles moteurs de la jambe / du pied, par exemple, troubles circulatoires des pieds, « diabète sucré » (diabète mellitus)
4. Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé
5. Inflammations articulaires du gros orteil (goutte)

Conseils d'utilisation

Mise en place de l'orthèse ValguLoc II

L'orthèse pour gros orteil dynamique peut être portée à gauche

ou à droite. Lors de la mise en place, veillez à ce que le marquage pour le côté à soigner soit visible en haut sur l'échelle. Si elle doit être portée au pied droit, le R (pour droite) doit être repéré avec un marquage gris clair dans la vue, si elle est portée au pied gauche, le L (pour gauche) est repéré avec un marquage rouge. En cas d'inversion entre la gauche et la droite, cela peut entraîner un déplacement de l'orthèse avec des répercussions négatives sur l'articulation à la base du gros orteil et une perte de l'effet thérapeutique.

À l'atelier, l'orthèse ValguLoc II est livrée avec un système de blocage pour une utilisation après des opérations. Pour desserrer le système de blocage, veuillez procéder comme suit :

1. Rabattez le rembourrage intérieur sur l'articulation. Vous pouvez alors apercevoir la bague de blocage intérieure avec les deux « ergots » opposés. **1**
2. Retirez la bague de blocage ; elle n'est pas nécessaire pour une utilisation conservatrice. Lorsque la bague de blocage est en place, il n'est pas possible de courir avec l'orthèse, étant donné que l'articulation reste immobile **2**. La bague de blocage se retire plus facilement si vous retirez préalablement la bague de retenue extérieure **5** et que vous poussez ensuite la bague de blocage de l'extérieur vers l'intérieur.
3. Positionnez maintenant l'orthèse sur la face intérieure du pied à soigner. Ouvrez les sangles orientées vers le haut et tirez celles-ci en dehors de l'œillet. Veillez à ce que la coque de l'orteil repose latéralement sur le gros orteil et que la coque du pied repose latéralement sur le pied. L'articulation de l'orthèse doit être exactement centrée au-dessus de la moitié de

l'articulation à la base du gros orteil (éminence) ❸.

4. Placez la petite sangle autour du gros orteil en commençant par le dessous. Positionnez la grande sangle sous le pied. Fermez les deux sangles en plaçant la sangle d'orteil autour du gros orteil, en commençant par le dessous, faites-les passer à travers les œillets et fermez-les légèrement avec les attaches tactiles. Placez également la sangle de pied autour du métatars en commençant par le dessous, faites-la passer à travers les œillets et fermez-la légèrement avec les attaches tactiles. Maintenant desserrez à nouveau l'extrémité de la sangle du pied et fixez-la de manière à ce que l'orthèse soit ajustée sur le pied, mais sans entraîner de pression désagréable. Procédez de la même manière avec la sangle d'orteil. ❹
5. Lors de la livraison, la sangle d'orteil mesure une longueur qui suffit également pour un orteil bandé après une opération de l'hallus valgus. En cas d'utilisation sans bandage, la sangle peut être raccourcie lors de l'adaptation (raccourcir la fermeture « Velcro » à l'aide de ciseaux).

L'orthèse est correctement positionnée sur le pied lorsque tout mouvement de l'articulation à la base de l'orteil n'est pas entravé dans la mesure du possible. Elle peut maintenant être portée dans la chaussure. Pour éviter des zones de pression inutiles, vous devriez porter l'orthèse uniquement dans une chaussure confortable et large (par ex. chaussure de sport).

Si l'orthèse est utilisée à des fins d'immobilisation après une opération, tout mouvement de l'articulation à la base du gros orteil doit être exclu (bloquer l'articulation de l'orthèse !). En cas d'application post-opératoire, l'orthèse doit être portée uniquement dans une chaussure couvre-pansement avec renfort de semelle.

Réglage et sécurisation de l'angle de correction

Un excentrique peut être utilisé pour régler progressivement de l'extérieur l'angle varus-valgus de l'orthèse (par palier de 2° environ, de 10° en valgus à 2° en varus) (réglage usine à la livraison +6°). Pour une orthèse à porter à droite, l'angle doit être réglé vers la droite (échelle de couleur grise) et pour une orthèse à porter à gauche, l'angle doit être réglé vers la gauche (échelle de couleur rouge). Pour ce faire, procédez comme suit :

5. Retirez la bague de retenue de l'orthèse à l'aide du jeton de réglage fourni ❺. Appuyez avec la face applanie du jeton de réglage latéralement contre la bague de retenue du bas vers le haut, celle-ci se soulève en dehors de son ancrage. La bague de réglage apparaît.
6. Retirez la bague de blocage du système de blocage de l'articulation comme décrit aux points 1. et 2. et mettez en place l'orthèse sur le pied concerné, comme décrit aux points 3. à 4. L'angle de correction peut être réglé uniquement à l'état mis en place ❻. En cas de patients sensibles à la douleur et durant la phase post-opératoire, le réglage de l'angle de correction ne doit pas se faire à l'état mis en place.
7. Pour régler l'angle, saisissez le jeton de réglage fourni (ou une pièce de monnaie adaptée) et insérez-le dans deux rainures opposées et tournez-les jusqu'à ce que le pointeur soit dirigé sur l'angle souhaité ❼.
8. Pour fixer l'angle réglé, appuyez à nouveau sur la bague de sécurisation dans la bague de réglage ❸. Pour ce faire, placez l'évidement situé sur la bague de sécurisation au-dessus du pointeur situé dans la bague de réglage et appuyez fermement sur la bague de sécurisation, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche ❹.

Conseils de nettoyage

ValgucLoc II peut être lavée à la main et séparément avec un lessive pour linge délicat. Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Conformément à l'indication (gros orteil).

Conseils d'entretien

S'il est manipulé correctement, ce dispositif n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

ValgucLoc II est livrée prête à l'emploi.

Caractéristiques techniques / Paramètres

ValgucLoc II est une orthèse pour hallux valgus dotée d'une articulation 3D et de deux sangles fixées dessus. Les sangles sont amovibles et sont disponibles en tant que pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas

de non-respect des indications sur le maniemment et l'entretien de ValgucLoc II, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé³
- Altération arbitraire du dispositif médical

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automatisez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pouvez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut


À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif

médical au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA),
Fibres de verre (FV),
Éthylène-acétate de vinyle (EVA),
Polyuréthane (PUR)


 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :
2023-02

Remarques destinées aux personnel formé

Immobilisation de l'articulation après une opération ou pour une autre indication

- Pour bloquer tout mouvement dans l'articulation de l'orthèse, la bague de blocage doit être encliquetée. Lors de la livraison, l'orthèse est bloquée à 0° en flexion.
- Desserrez le système de blocage comme décrit du point 1. à 2.
- Avant de pouvoir bloquer l'articulation dans la position souhaitée, desserrez les sangles et prenez l'orthèse dans la main. Placez l'orthèse latéralement sur l'articulation à la base du gros orteil à soigner et notez cette position.
- Rabattez maintenant le rembourrage avant sur la face intérieure. Vous apercevez maintenant un crantage denté, dans lequel vous pouvez encliqueter la bague de blocage . Mettez en place l'angle de flexion souhaité et encliquetez la bague de blocage dans le crantage denté. Ce faisant, veillez à ce que les deux ergots de la bague de blocage s'insèrent dans les encoches du système de blocage. L'articulation hallus-valgus est bloquée.

- Rabattez le rembourrage sur sa précédente position et mettez de nouveau en place l'orthèse sur le patient.
- L'orthèse peut désormais être utilisée en position bloquée.
- En cas de desserrage au bout de quelques jours, retirez à nouveau la bague de blocage, comme décrit aux points 1. à 2., et vérifiez simultanément la justesse de l'angle varus-valgus.
- Pour terminer, retirez le papier de séparation blanc de la face intérieure du rembourrage avant et appuyez le rembourrage sur la coque d'orteil. Le rembourrage est maintenant collé avec la coque d'orteil. Cela empêche tout glissement du rembourrage d'orteil pendant les mouvements.

Pelote pied plat

Si nécessaire, il est possible d'utiliser l'orthèse en association avec une pelote pied plat. Pour ce faire, choisissez une pelote à coller dans la chaussure pour garantir un positionnement sûr.

- ¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc
- ² Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)
- ³ Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

 **nederlands**


Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit

van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

De ValguLoc II is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de correctie van de grote teen tijdens rust en in beweging.

 **ValguLoc II vereist deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold deskundig personeel². Alleen hierdoor zijn de volledige werkzaamheid van de orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

- Postoperatieve bescherming / revalidatie na een hallux valgus operatie
- Conservatieve functionele therapie van de foute positie van de hallux met mobilisatiefunctie

Gebruiksrisico's

Opgelet²

- Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold personeel heel nauwkeurig op te volgen.**
- De orthese ValguLoc II is een product dat alleen mag worden gedragen wanneer de arts het voorschrijft. ValguLoc II mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en enkel bij de genoemde indicaties worden gedragen.
 - Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
 - Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
 - Indien de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen constateert, stop dan met het

gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Bespreek vooraf met uw behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. het dragen van therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of looien in contact komt.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorzwaar hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle uitwendig aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthesen – kunnen, wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en postoperatief de wondgenezing verstoren. Sporadisch kunnen ook bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc II iets losser en laat indien nodig de maat van uw ValguLoc II controleren.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooraf het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

1. Wonden bij het drukgebied van de orthese
2. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littkens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
3. Gevoels- en bewegingsstoornissen van de benen /voeten, bijv. doorbloedingsstoornissen van de voeten ten gevolge van "suikerziekte" (diabetes mellitus)
4. Lymeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
5. Jichtaanval in de grote teen (podagra)

Gebruiksaanwijzingen

De ValguLoc II orthese aandoen

De dynamische orthese voor de grote teen kan aan de rechter- of linkervoet worden gedragen. Let er bij het aantrekken op dat de markering voor de te behandelen kant zichtbaar is op de schaal bovenaan. Als de orthese aan de rechtervoet wordt gedragen, moet van bovenaf de R (voor rechts) in het lichtgrijs te zien zijn. Als ze aan de linkervoet wordt gedragen, moet de L (voor links) in het rood zichtbaar zijn. Als rechts en links verwisseld worden, kan de orthese verschuiven en negatieve effecten op het basiselement van de grote teen en een verlies van de therapeutische werking tot gevolg hebben.

Af fabriek wordt ValguLoc II voor gebruik na operaties met een vergrendelde scharnier geleverd. Om die te ontgrendelen, gaat u als volgt te werk:

1. Klap het kussen aan de binnenkant over het scharnier omhoog. Nu ziet u de binnenste blokkeerring met twee tegenover elkaar gelegen "nokken".
2. Verwijder de blokkeerring; deze is niet nodig voor conservatieve therapie. Met ingezette blokkeerring is lopen met de orthese

onmogelijk, omdat de scharnier dan vergrendeld blijft. De blokkeerring is gemakkelijker te verwijderen als u eerst de buitenste borging wegneemt en dan de blokkeerring er van buiten naar binnen door drukt.

3. Plaats de orthese nu aan de binnenkant van de te behandelen voet. Open de naar boven wijzende banden en trek ze uit het geleide-ooq. Let erop dat de teenschaaal aan de zijkant tegen de grote teen ligt en de voetschaal tegen de zijkant van de voet. De orthesescharnier moet aan de binnenkant precies over het middelpunt van het basiselement van de grote teen (bal) worden aangebracht.

4. Leg de kleine band, beginnend van onderen, om de grote teen. Plaats de grote band onder de voet. Sluit beide banden door de teenband, beginnend van onderen, om de grote teen te leggen, hem door het geleide-ooq te trekken en zachtjes vast te klitten. Leg ook de voetband van onderen beginnend rond de middenvoet, trek hem door het geleide-ooq en klit zachtjes vast. Maak nu het uiteinde van de voetband weer los en trek hem strak genoeg aan, zodat de orthese stevig rond de voet zit, maar geen onaangename druk veroorzaakt. Doe vervolgens hetzelfde met de teenband. Bij levering is de teenband ook lang genoeg voor een teen die na een hallux valgus operatie in het verband zit. Bij gebruik zonder verband kan de band tijdens het aanpassen worden ingekort (klittenbandsluiting met een schaar afknippen).

De orthese zit correct rond de voet als de beweging van het basiselement van de grote teen zo min mogelijk wordt belemmerd. Hij kan nu in een schoen worden gedragen. Om onnodige drukplekken te vermijden, mag u de orthese alleen in een ruime, comfortabele schoen (bijv. gym schoen) dragen.

Als de orthese na een operatie voor immobilisatie wordt gebruikt, moet iedere beweging van het basiselement van de grote teen worden voorkomen (orthesescharnier blokkeren!). Bij postoperatief gebruik mag de orthese alleen in een verbandschoen met verstevigde zool worden gedragen.

Instellen en zekeren van de correctiehoek

Via een excentriek kan de varus-valgushoek van de orthese van buitenaf trapsgewijs (in stappen van ca. 2°, van 10° valgus tot 2° varus) worden versteld (bij levering afgesteld op +6°). Voor een orthese die rechts wordt gedragen, moet de hoek in de richting R (grijze schaalverdeling) worden ingesteld en voor een orthese die links wordt gedragen in de richting L (rode schaalverdeling). Doe dit als volgt:

5. Verwijder de borging van de orthese met behulp van de meegeleverde verstelstijp. Druk met de afgevlakte kant van de verstelstijp van onderen naar boven tegen de borging. Die komt daardoor uit zijn verankering los. De instelring wordt zichtbaar.

6. Verwijder de blokkeerring voor de scharniervergrendeling zoals beschreven onder punt 1 en 2. Doe de orthese aan de desbetreffende voet aan volgens de beschrijving onder punt 3 en 4. De correctiehoek kan nu worden ingesteld terwijl de patiënt de orthese draagt. Bij patiënten die gevoelig zijn voor pijn en na een operatie mag de correctiehoek niet worden ingesteld terwijl de patiënt de orthese aanheeft.
7. Om de hoek te verstellen plaats u de meegeleverde verstelstijp (of met een geschikte munt) in de twee tegenover elkaar gelegen inkepingen en draait u hem tot de wijzer de gewenste hoek aanwijst.
8. Om de ingestelde hoek te zekeren, drukt u de borging

weer in de instelring. Hiertoe plaatst u de uitsparing in de borging boven de wijzer in de instelring en drukt u de borging aan tot vastklikken.

Wasvoorschrift

De ValguLoc II kan apart op de hand met een fijnwasmiddel worden gewassen. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden we u aan om ze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan rechtstreekse warmte (bijv. verwarming, zonlicht). Wendt u zich in geval van klachten uitsluitend tot uw specialzaak. We willen u erop wijzen dat klachten alleen in behandeling worden genomen als het product schoon is.

Gebruik

Volgens de indicatie (grote teen).

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De ValguLoc II wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

De ValguLoc II is een hallux valgus orthese met een 3D-scharnier en twee daaraan bevestigde banden. De banden kunnen worden verwijderd en zijn als reserveonderdeel verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product

dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien u de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ValguLoc II niet naleeft, kan de garantie verminderd of ingetrokken worden. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzing met betrekking tot geschoold personeel³
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Glasvezel (GF), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyurethaan (PUR)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2023-02

⚠️ Tips voor het geschoold personeel

Scharniervergendeling na operatie of andere indicaties

- Om iedere beweging in het orthesescharnier te blokkeren moet de blokkeerring worden vastgeklipd. Bij de levering is de orthese in 0°-flexie vastgezet.
- Maak de vergendeling los zoals beschreven onder punt 1 en 2.
- Voor u de scharnier in de gewenste positie kan blokkeren, maakt u de band los en neemt u de orthese in uw hand. Leg de orthese aan de zijkant tegen het te behandelen basisgewricht van de grote teen en onthoud deze positie.
- Klap nu aan de binnenkant het kussen vooraan omhoog. U ziet nu een getand rooster waarin u de blokkeerring kunt vastklikken
- ② Stel de gewenste flexiehoek in en klik de blokkeerring vast in het getande rooster. Let erop dat de twee nokken van de blokkeerring in de vergendelingsgroeven passen. De hallux valgus scharnier is geblokkeerd.
- Klap het kussen terug in zijn oorspronkelijke positie en doe de orthese weer aan bij de patiënt.
- De orthese kan nu geblokkeerd gebruikt worden.
- Om na een paar dagen de scharnier te ontgrendelen, neemt u de blokkeerring er weer uit, zoals beschreven onder punt 1 en 2, en controleert u tegelijkertijd of de varus-valgushoek juist is.

- Haat ten slotte het witte beschermingspapier van de binnenkant van het voorste kussen af en druk het kussen vast op de teenschaaal. Het kussen zit nu aan de teenschaaal vastgeplakt. Zo verschuift het teenkussen niet tijdens het bewegen.

Spreadvoetpelotte

Indien nodig kan de orthese in combinatie met een spreadvoetpelotte worden gebruikt. Daarbij moet een pelotte worden gekozen die in de schoen kan worden geplakt om een goede bevestiging te waarborgen.

- 1 Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- 2 Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingsrisico, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)
- 3 Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind. Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ValguLoc II è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per la correzione della valgodeviazione in riposo e in movimento.

⚠️ **ValguLoc II necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato³. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.**

Indicazioni

- Protezione / riabilitazione post-operatoria in seguito a intervento chirurgico dell'alluce valgus
- Terapia funzionale conservativa in caso di posizioni scorrette dell'alluce con funzione di mobilizzazione

Rischi di impiego

⚠️ Precauzioni d'uso²

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- L'ortesi ValguLoc II richiede una prescrizione medica e deve essere utilizzata sotto controllo medico. ValguLoc II deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze a compressione graduata.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.

- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, come tutori e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e problemi nella guarigione delle ferite in fase post-operatoria oppure determinare in rari casi la costrizione di nervi o vasi sanguigni. In tal caso, allentare le cinghie di ValguLoc II ed eventualmente controllare la correttezza della taglia.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:
1. Ferite nell'area di compressione dell'ortesi
 2. Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
 3. Paralgesie e disturbi del movimento di gambe / piedi, ad esempio disturbi circolatori dei piedi, ad esempio in caso di »diabete mellito«
 4. Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici distanti dalla zona bendata

5. Attacchi di gotta dell'alluce (podagra)

Avvertenze d'impiego

Indossare l'ortesi ValguLoc II

L'ortesi dinamica dell'alluce può essere indossata sul piede sinistro o destro. Quando la si indossa, è necessario assicurarsi che sia visibile il contrassegno del lato da sottoporre a terapia sulla scala in alto. Posizionata sull'alluce destro, nel contrassegno grigio chiaro deve essere visibile la R (che sta per destra), se la si applica all'alluce sinistro deve essere visibile la L (che sta per sinistra) nel contrassegno rosso. Scambiando la destra e la sinistra, l'ortesi potrebbe spostarsi, con effetti negativi sull'articolazione basale dell'alluce e perdita dell'effetto terapeutico.

ValguLoc II viene fornita con un blocco dello snodo per l'uso post-operatorio. Per sbloccarlo, procedere come segue:

1. Ripiegare l'imbottitura interna all'indietro, sopra lo snodo. Si vede l'anello di blocco interno con due »nasi« opposti. **1**
2. Rimuovere l'anello di blocco; non è necessario per l'uso conservativo. Con anello di blocco inserito, non è possibile camminare con l'ortesi, perché lo snodo resta fisso. **2**
L'anello di blocco può essere facilmente rimosso, rimuovendo dapprima l'anello di sicurezza esterno **3** e quindi premendo l'anello di blocco dall'esterno verso l'interno.
3. Posizionare l'ortesi sul lato interno del piede interessato. Aprire le cinghie rivolte verso l'alto e farle passare attraverso l'occhiello di deviazione. Assicurarsi che il guscio per l'alluce sia posizionato lateralmente sull'alluce e che il guscio per il piede sia posizionato lateralmente rispetto al piede. Il lato interno dello snodo dell'ortesi deve essere applicato, con precisione, sul punto medio dell'articolazione basale dell'alluce **3**.

4. Far passare la cinghia piccola da sotto, iniziando attorno all'alluce. Posizionare la cinghia grande sotto il piede. Chiudere le due cinghie facendo passare la cinghia dell'alluce da sotto attorno all'alluce, tirare quindi attraverso l'occhiello e fissare leggermente con il velcro. Far passare la cinghia del piede sempre da sotto attorno al mesopiede, tirare quindi attraverso l'occhiello e fissare leggermente con il velcro. Allentare quindi nuovamente l'estremità della cinghia del piede e allargarla finché l'ortesi resta fissa al piede, ma senza causare pressioni fastidiose. Procedere infine allo stesso modo con la cinghia dell'alluce. **4** L'ortesi viene fornita con una lunghezza della cinghia dell'alluce sufficiente anche per la fasciatura dopo un'operazione di alluce valgo. Per l'uso senza fasciatura, la cinghia può essere accorciata (tagliare la chiusura in velcro con le forbici).

L'ortesi è applicata correttamente al piede se il movimento dell'articolazione basale dell'alluce non viene praticamente ostacolato. L'ortesi può essere indossata all'interno della scarpa. Per evitare punti di pressione non necessari, le ortesi dovrebbero essere indossate soltanto all'interno di scarpe larghe e comode (ad es. scarpe da ginnastica).

Se l'ortesi viene usata per l'immobilizzazione dopo un'operazione, va evitato qualsiasi movimento dell'articolazione basale dell'alluce (bloccare lo snodo dell'ortesi). Nell'uso post-operatorio, l'ortesi può essere indossata soltanto all'interno di una scarpa da trattamento con rinforzo della suola.

Regolare e bloccare l'angolo di correzione

Tramite un eccentrico, l'angolo varo-valgo dell'ortesi può essere regolato dall'esterno su vari livelli (con intervalli di circa 2° da 10°

valgo fino a 2° varo - regolazione di fabbrica alla fornitura +6°). Se l'ortesi deve essere indossata a destra, l'angolo deve essere impostato in direzione R (scala grigia), se deve essere indossata a sinistra in direzione L (scala rossa). Procedere nel modo seguente:

5. Rimuovere l'anello di sicurezza dell'ortesi aiutandosi con il chip di regolazione fornito **5**
Premere con la parte piatta del chip di lato, dal basso verso l'alto, contro l'anello di sicurezza, sollevandolo e staccandolo dal suo ancoraggio. L'anello di regolazione diventa visibile.
6. Rimuovere l'anello di blocco dello snodo come descritto nei punti 1 e 2, quindi applicare l'ortesi sul piede interessato, come descritto nei punti 3 e 4. Una volta indossata l'ortesi, è possibile impostare l'angolo di correzione **6**. In caso di pazienti sensibili al dolore e in situazioni post-operatorie, non effettuare la regolazione dell'angolo di correzione con l'ortesi indossata.
7. Per modificare l'angolo, inserire il chip di regolazione fornito (o con una moneta adatta) nelle due scanalature opposte e ruotare finché l'indicatore indica l'angolo desiderato **7**.
8. Per bloccare l'angolo impostato, premere l'anello di blocco nuovamente nell'anello di regolazione **8**. Posizionare l'incavo nell'anello di blocco sopra l'indicatore nell'anello di regolazione e premere l'anello di blocco finché scatta in posizione **8**.

Avvertenze per la pulizia

ValguLoc II può essere lavato a mano separatamente con un detersivo delicato. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari).

In caso di reclami, la preghiamo di rivolgersi esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

Zona di applicazione

Vedi indicazione (alluce).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi ValguLoc II è pronta per l'uso.

Dati / parametri tecnici

ValguLoc II è un'ortesi per alluce valgo con snodo 3D e due cinghie fissate a esso. Le cinghie sono rimovibili e possono essere sostituite.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Il mancato rispetto delle indicazioni per l'utilizzo e la pulizia di ValguLoc II può comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato³
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento /

o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliamide (PA),
Fibre di vetro (GF),
Etilene vinil acetato (EVA),
Poliuretano (PUR)

 Medical Device (Dispositivo medico)

 Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2023-02

⚠ Avvertenze per il personale specializzato

Immobilizzazione dell'articolazione in seguito a operazione o altra indicazione

- Per bloccare qualsiasi movimento dello snodo dell'ortesi è necessario far scattare in posizione l'anello di blocco. L'ortesi viene fornita con angolo di flessione di 0°.
- Sbloccare il blocco come descritto nei punti da 1 a 2.
- Prima di bloccare lo snodo nella posizione desiderata, allentare le cinghie e prendere in mano l'ortesi. Posizionare l'ortesi lateralmente sull'articolazione da trattare e annotarsi questa posizione.
- Ripiegare l'imbottitura anteriore sul lato interno. Si vede a questo punto il meccanismo dentellato in cui innestare, premendolo, l'anello di blocco ②.
- Impostare l'angolo di flessione desiderato e premere l'anello di blocco nel meccanismo di innesto. Assicurarsi che i due nasi dell'anello di blocco rientrino nelle tacche di blocco. Lo snodo alluce-valgo è bloccato.
- Ripiegare l'imbottitura nella posizione iniziale e applicare nuovamente l'ortesi al piede del paziente.
- L'ortesi (bloccata) è pronta per l'uso.
- Su approvazione, dopo alcuni giorni, è possibile rimuovere l'anello di blocco, come descritto nei punti 1 e 2, e verificare contemporaneamente che l'angolo varo-valgo sia corretto.
- Rimuovere infine la carta bianca divisoria dalla parte interna dell'imbottitura anteriore e premere l'imbottitura sul guscio per l'alluce. L'imbottitura è così incollata al guscio per l'alluce. Questo evita che essa scivoli durante il movimento.

Pelotta per piede equino

Se necessario, l'ortesi può essere usata in combinazione con una pelotta per piede equino. Si deve scegliere in questo caso una pelotta adesiva che possa garantire un posizionamento sicuro.

- ¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'atteggiamento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
- ² Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)
- ³ Per personale specializzato si intendono qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di tutori e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.


 español

Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ValguLoc II es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la corrección del dedo gordo del pie en reposo y movimiento.

 **La colocación de ValguLoc II necesita ser adaptada al paciente por especialistas cualificados³. Es el único modo de garantizar la completa eficacia**

de la ortesis y una óptima comodidad al llevarla.

Indicaciones

- Rehabilitación / protección tras intervención quirúrgica del hallux valgus
- Terapia conservadora funcional para corregir el hallux valgus con función de movilización

Riesgos derivados de su uso

Precaución?

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- La ortesis ValguLoc II es un producto de prescripción sanitaria que hay que llevar bajo supervisión médica. ValguLoc II debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales, deje de usar el producto y consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todas las

ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local y complicaciones postoperatorias de la cicatrización de heridas o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, alfoje las cintas de ValguLoc II y, si es necesario, solicite la comprobación de la talla de su ValguLoc II.

- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

1. Heridas en el área de la superficie de presión de la ortesis
2. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
3. Trastornos de sensibilidad y de movimiento en la pierna / el pie, p. ej. trastornos circulatorios en los pies, como p. ej. en la diabetes mellitus
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

5. Ataque agudo de gota del dedo gordo (podagra)

Indicaciones de uso

Colocación de la ortesis ValguLoc II

La ortesis dinámica para el dedo gordo del pie se puede usar en el pie derecho o izquierdo. Al colocar la ortesis, asegúrese de que la marca del lado que se va a tratar quede visible en la escala de la parte superior. Si se coloca en el pie derecho, debe quedar visible la R (para la derecha) en gris claro en la vista superior, mientras que si se coloca en el pie izquierdo, debe poder verse la L (para la izquierda) en rojo. En caso de cambiar el lado derecho con el izquierdo, o viceversa, puede originarse un desplazamiento de la ortesis, lo que causaría efectos negativos sobre la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie y la pérdida del efecto terapéutico.

Por defecto, la ValguLoc II se entrega con un bloqueo de la articulación para el uso tras una operación. Para liberar dicho bloqueo, proceda por favor de la siguiente manera:

1. Plegue el acolchado interior hacia atrás sobre la articulación. Quedará visible el anillo de bloqueo con dos „pestañas“ contrapuestas. **1**
2. Retire este anillo de bloqueo. Éste ya no será necesario para un tratamiento conservador. Con el anillo de bloqueo colocado se impide andar con la ortesis debido al bloqueo de la articulación. **2** Resulta más fácil retirar el anillo de bloqueo si, previamente, retiramos el anillo de retención exterior y. **3** a continuación, presionamos el anillo de bloqueo desde fuera hacia dentro.
3. Ahora, coloque la ortesis en el lado interior del pie a tratar. A continuación, abra las cintas que apuntan hacia arriba y tire

de ellas para sacarlas de las hebillas de desvío. Al hacerlo, asegúrese de que la copa del dedo quede lateralmente en el dedo gordo y la copa del pie lateralmente en el pie. La articulación de la ortesis debe quedar colocada exactamente centrada en el lado interior del centro de la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie (curva). **3**

4. Coloque la cinta pequeña alrededor del dedo gordo del pie empezando desde abajo. Coloque la cinta grande debajo del pie. Cierre ambas cintas envolviendo la cinta del dedo gordo empezando desde abajo, y tirando de ella a través de la hebilla de desviación y fijándola ligeramente con el velcro. Desde abajo, coloque también la cinta del pie alrededor del metatarso, tirando de ella a través de la hebilla de desvío y fijándola ligeramente con el velcro. Ahora, vuelve a soltar el extremo de la cinta del pie y ajústela hasta que la ortesis quede firmemente sujeta al pie, pero sin causar una presión desagradable. A continuación, proceda del mismo modo con la cinta del dedo. **4** En la entrega, la cinta del dedo tiene una longitud que también es suficiente para un dedo del pie vendado tras una cirugía de hallux-valgus. Si se utiliza sin vendaje, es posible acortar la cinta durante el ajuste (acortar el cierre de velcro con unas tijeras).

La ortesis queda correctamente colocada y ajustada en el pie, si no se impide en gran medida el movimiento de la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie. Ahora puede llevarse puesta en el zapato. Para evitar que se formen puntos de presión innecesarios, solo debería llevar la ortesis en un zapato ancho y cómodo (p. ej. con unas zapatillas de deporte). Si la ortesis se utiliza para la inmovilización después de una operación, debe evitarse cualquier

movimiento en la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie (bloqueo de la articulación de la ortesis). En caso de un uso postoperatorio, la ortesis sólo debe utilizarse con calzado para emplear con vendaje con refuerzo para la suela.

Ajuste y bloqueo del ángulo de corrección

El ángulo varo /valgo de la ortesis permite ajustarse desde el exterior en pasos (aprox. en pasos de 2° de 10° valgo hasta 2° varo) (ajuste de fábrica en la entrega +6°). Para llevar la ortesis en el lado derecho, debe ajustarse el ángulo en la dirección R (escala de color gris) y para usarla en el lado izquierdo en la dirección L (escala de color roja). Para ello, proceda como se indica a continuación:

- Retire el anillo de retención de la ortesis con la ayuda de la pestaña de ajuste **5** suministrada. Presione con el lado aplanado de la pestaña de ajuste lateralmente de abajo hacia arriba contra el anillo de retención, para hacer que se levante de su anclaje. El anillo de ajuste queda visible.
- Retire el anillo de bloqueo del bloqueo de la articulación como se describe en los puntos 1. y 2. y coloque la ortesis en el pie correspondiente como se describe en los puntos 3. a 4. Ahora, puede ajustar el ángulo de corrección con la ortesis colocada **6**. En pacientes más sensibles al dolor y en un estado posoperatorio, el ajuste del ángulo de corrección no debe realizarse con la ortesis colocada.
- Para ajustar el ángulo, introduzca la pestaña de ajuste suministrada (o con una moneda apropiada) en las dos ranuras opuestas de la rueda y gírelas hasta que el puntero señale al ángulo deseado **7**.
- Para asegurar el ángulo ajustado, vuelve a presionar el

anillo de retención en el anillo de ajuste **8**. Para ello, coloque la entalladura del anillo de retención sobre el puntero del anillo de ajuste y presione el anillo de retención con firmeza hasta que encaje en su lugar **9**.

Indicaciones para la limpieza

ValguLoc II puede lavarse a mano por separado con un detergente para prendas delicadas. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa).

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo se aceptarán productos limpios.

Lugar de aplicación

Según la indicación (dedo gordo del pie).

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

La ortesis ValguLoc II se suministra lista para ser utilizada.

Datos técnicos / parámetros

ValguLoc II es una ortesis para hallux valgus con una articulación 3D y dos cintas fijadas a la misma. Las correas se pueden retirar y están disponibles como repuestos.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones de uso y cuidado de la ValguLoc. II puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente³
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará

nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Fibra de vidrio (GF), Vinilacetato etileno (EVA), Poliuretano (PUR)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2023-02

⚠ Indicaciones para el personal competente

Fijación de la articulación después de intervención quirúrgica u otra indicación

- A fin de impedir cualquier movimiento en la articulación de la ortesis, debe encajarse el anillo de bloqueo. La ortesis se suministra bloqueada en un ángulo de flexión de 0°.
- Suelte el tope como se describe en los puntos 1. a 2.
- Antes de fijar la articulación en la posición deseada, suelte las cintas y sujete la ortesis en la mano. Coloque la ortesis de lado en la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie a tratar y anote esta posición.
- Ahora, pliegue hacia atrás la almohadilla delantera sobre el lado interior. Podrá ver el orificio dentado en el que puede encajar el anillo de bloqueo **2**. Ajuste el ángulo de flexión deseado y encaje el anillo de bloqueo en el dentado. Asegúrese de que las dos pestañas del anillo de bloqueo encajen en las muescas

de enclavamiento. La articulación hallux valgus está bloqueada.

- Vuelva a plegar la almohadilla a su posición original y vuelva a colocar la ortesis al paciente.
- Ahora ya puede utilizarse la ortesis.
- Para desbloquear la articulación tras algunos días de uso, vuelva a retirar el anillo de bloqueo como se describe en los puntos 1. a 2. y al mismo tiempo compruebe que el ángulo de varo / valgo es el correcto.
- Finalmente, tire del papel separador blanco del interior de la almohadilla delantera y presione la almohadilla contra la copa del dedo. La almohadilla se pega a la copa del dedo. Esto evita que la almohadilla del dedo del pie se deslice durante el movimiento.

Almohadilla para el pie plano transverso

En caso necesario, puede utilizarse la ortesis en combinación con una almohadilla para el pie plano transverso. Para ello, debe elegirse una almohadilla que se pegará en el zapato para asegurar una posición segura.

¹ Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto)

³ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

(pt) português

Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A ValguLoc II é um produto médico. É uma ortótese¹ para a correção do dedo grande do pé em repouso e em movimento.

⚠ **ValguLoc II requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico³. Só assim é garantido o desempenho eficaz da ortótese e um conforto ótimo.**

Indicações

- Proteção pós-operatória / Reabilitação após cirurgia ao hálux valgo
- Tratamento conservador funcional do desalinhamento do hálux com função de mobilização

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado²

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- A ortótese ValguLoc II é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A ValguLoc II apenas pode ser utilizada conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.

- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de insobrevância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, p. ex., com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – ligaduras e ortóteses – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais e complicações na cicatrização de feridas ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Nestas situações, desapeste os cintos do ValguLoc II e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc II.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imediatamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida,

aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

1. Feridas na área de pressão da ortótese
2. Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
3. Problemas de sensibilidade e do movimento da perna / pé, p. ex., distúrbios da circulação sanguínea dos pés, p. ex., no caso da »diabetes mellitus«
4. Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar
5. Crise de gota do dedo grande do pé (Podagra)

Indicações de utilização

Colocação da ortótese ValguLoc II

A ortótese dinâmica do dedo grande do pé pode ser utilizada no pé direito ou esquerdo. Ao aplicá-la, certifique-se de que a marca do lado a ser tratado está visível na escala na parte superior. Quando aplicado no pé direito, a marca R (lado direito) deve ser visível a cinco centos claro durante a supervisão, quando aplicado no pé esquerdo, a marca L (lado esquerdo) deve ser visível a vermelho. Se a direita ou esquerda forem invertidas, isto pode levar a um deslocamento da ortótese com efeitos negativos na articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé e à perda do efeito terapêutico.

A ValguLoc II é fornecida de fábrica com um bloqueio de articulação para a utilização após cirurgias. Para soltar o bloqueio, proceda da seguinte forma:

1. Dobre o amortecedor interior sobre a articulação. O anel de bloqueio interno com dois «olhalis» opostos é visível. **1**
2. Remova este anel de bloqueio; não é necessário para uma utilização conservadora. Não é possível caminhar com a ortótese com o anel de bloqueio inserido, pois a articulação permanece imóvel. **2**
O anel de bloqueio pode ser removido mais facilmente se remover primeiro o anel de retenção externo **5** e, depois, pressionar o anel de bloqueio de fora para dentro.
3. Posicione agora a ortótese no interior do pé a ser tratado. Abra as cintas indicadas para cima e retire-as do olhal de deflexão. Certifique-se de que a cápsula do dedo está colocada lateralmente no dedo grande do pé e que a cápsula do pé está colocada lateralmente no pé. A articulação da ortótese deve ser apertada exatamente centrada sobre o centro da articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé (joanete). **3**
4. Coloque a cinta à volta do dedo grande do pé a começar por baixo. Posicione a cinta grande debaixo do pé. Aperte ambas as cintas colocando a cinta do dedo à volta do dedo grande do pé, a começar por baixo, puxando-a através do olhal de deflexão e fixando-a ligeiramente. Colocar também a cinta do pé à volta do metatarso a começar por baixo, puxá-la através do olhal de deflexão e fixá-la ligeiramente. Agora desaparece novamente a extremidade da cinta do pé e ajuste-a até à ortótese estar firmemente presa ao pé sem causar nenhuma pressão desagradável. Em seguida, proceda

da mesma forma com a cinta do dedo. **4**

Na entrega, a cinta do dedo tem um comprimento que também é suficiente para um dedo ligado após uma cirurgia ao hálux valgo. Quando usada sem curativo, a cinta pode ser encurtada durante a adaptação (encurte o fecho de velcro com uma tesoura).

A ortótese encaixa corretamente no pé se o movimento da articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé não for prejudicado tanto quanto possível. A ortótese pode agora ser usada no sapato. Para evitar pontos de pressão desnecessários, só deve usar a ortótese num sapato largo e confortável (p.ex., sapatilha). Se a ortótese for utilizada para a imobilização após uma operação, qualquer movimento na articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé deve ser excluído (bloquear a articulação da ortótese!). Na utilização pós-operatória, a ortótese só pode ser usada num sapato para curativos com reforço de sola.

Ajustar e bloquear o ângulo de correção

O ângulo varo e valgo da ortótese pode ser ajustado em níveis (em passos de aprox. 2° de 10° valgo a 2° varo), a partir do exterior, através de um excêntrico (ajuste de fábrica na entrega +6°). Para que uma ortótese seja usada à direita, o ângulo deve ser ajustado na direção R (escala de cores cinzenta) e para que uma ortótese seja usada à esquerda, na direção L (escala de cores vermelha). Proceda da seguinte forma:

5. Remova o anel de retenção da ortótese com a ajuda do chip de ajuste fornecido **5**.
Pressione lateralmente o anel de retenção com o lado achatado do chip de ajuste, de baixo para cima, que depois se elevará da sua ancoragem. O anel de ajuste torna-se visível.

6. Remova o anel de bloqueio para o bloqueio da articulação como descrito nos pontos 1. e 2. e coloque a ortótese no respetivo pé como descrito nos pontos 3. a 4. O ângulo de correção pode agora ser ajustado quando estiver aplicado **6**.
Em pacientes sensíveis à dor e no pós-operatório, o ajuste do ângulo de correção não deve ser realizado quando estiver aplicado.

7. Para ajustar o ângulo, utilize o chip de ajuste fornecido (ou com uma moeda adequada) para garantir em duas ranhuras de entalhe grade opostas e gire-as até que o pontoire aponte para o ângulo pretendido **7**.
8. Para fixar o ângulo ajustado, pressione de novo o anel de retenção contra o anel de ajuste **8**. Para isso, coloque o entalhe no anel de retenção sobre o pontoire no anel de ajuste e pressione firmemente o anel de retenção até que este encaixe no lugar **9**.

Indicações de limpeza

O ValguLoc II pode ser lavado separadamente à mão com um detergente para roupa delicada. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Não expor a carter direto (p.ex., aquecimento, radiação solar) durante a secagem.
Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

De acordo com a indicação (dedo grande do pé).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento correto.

Instruções de montagem

A ValguLoc II é entregue pronto a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros

A ValguLoc II é uma ortótese para o hálux valgo com uma articulação 3D e duas cintas presas a ela. As cintas são removíveis e são disponibilizadas como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Se as indicações relativas ao manuseamento e conservação da ValguLoc II não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou rejeitada. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Incumprimento das instruções do pessoal qualificado³
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal.

Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliamida (PA), Fibra de vidro (GF)
Acetato-vinilo de etileno (EVA), Poliuretano (PUR)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-02

Indicações para o pessoal técnico

Fixação da articulação após cirurgia ou outra indicação

- O anel de bloqueio deve ser encaixado para bloquear qualquer movimento na articulação da ortótese. Na entrega, a ortótese é bloqueada em flexão de 0°.
- Solte o bloqueio conforme descrito nos pontos 1, a 2.
- Antes de poder bloquear a articulação na posição pretendida,

desaperte as cintas e pegue na ortótese com a mão. Coloque a ortótese lateralmente sobre a articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé a ser tratada e tome nota desta posição.

- Agora dobre o amortecedor frontal por dentro. Agora verá um entalhe dentado no qual pode encaixar o anel de bloqueio **2**. Estabeleça o ângulo de flexão pretendido e encaixe o anel de bloqueio no entalhe dentado. Certifique-se de que os dois olhais do anel de bloqueio encaixam nos entalhes do bloqueio. A articulação do hálux valgo está bloqueada.
- Dobre o amortecedor na sua posição antiga e coloque de novo a ortótese no paciente.
- A ortótese está agora bloqueada e pronta a ser utilizada.
- Ao desbloquear após alguns dias, retire novamente o anel de bloqueio, conforme descrito nos pontos 1, a 2., e verifique simultaneamente se o ângulo varo e valgo está correto.
- Para concluir, puxe o papel branco antiadesivo do interior do amortecedor frontal e pressione o amortecedor contra a cápsula do dedo. O amortecedor está agora colado à cápsula do dedo. Isto evita que o amortecedor dos dedos do pé se desloque durante o movimento.

Almofada de expansão para o pé

Se necessário, a ortótese pode ser utilizada em combinação com uma almofada de expansão para o pé. Para este efeito, deve ser selecionada uma almofada a ser colada no sapato para garantir um posicionamento seguro.

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

² Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de

saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

- ³ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.



Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandelt om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ValguloC II är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för korrektion av stortån i vila och rörelse.

⚠ ValguloC II måste anpassas korrekt och individuellt för patienten av utbildad fackpersonal³. Endast på det sättet kan full funktionsduglighet hos ortosen och en optimal bärkomfort garanteras.

Indikationer

- Postoperativt skydd / rehabilitering efter hallux valgus-operation
- Konservativ-funktionell behandling av felställning av hallux med mobiliseringsfunktion

Användningsrisker

⚠ Observera?

- **Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.**
- Ortosen ValguloC II är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. ValguloC II får användas endast i enlighet

med instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.

- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfallar.
- Om du upplever att besvären tilltar eller vid avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omedelbart kontakta din läkare.
- Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ValguloC II med andra produkter, t.ex kompressionsstrumpor i samband med kompressionsbehandling.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som används på kroppen (stödförband och ortoser) kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala trycksymptom och postoperativt till försämrad sårhäkning, och i sällsynta fall även till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i detta fall remmarna på ValguloC II och kontrollera vid behov att din ValguloC II har rätt storlek. Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter

rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande symptom ska hjälpmedlet enbart användas efter konsultation med din läkare:

1. Sår kring ortosens anliggningsyta
2. Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
3. Känsl- och rörelsestörningar i benet / foten, t ex cirkulationsstörningar i fötterna, t ex "sockersjuka" (diabetes mellitus)
4. Störningar i lymfvätskedet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelen som inte berörs av påtaget hjälpmedel
5. Gikt i stortån (podagra)

Användningsinformation

Påtagning av ortosen ValguLoc II

Den dynamiska stortårtsortosen kan användas på höger eller vänster fot. När du tar på ortosen ska du se till att markeringen för sidan som ska behandlas syns på skalan upptill. Om ortosen används på höger fot måste R (för höger) synas med ljusgrå markering. Om den används på vänster fot måste L (för vänster) synas med röd markering. Om höger och vänster förväxlas kan ortosen försjuktas, vilket kan påverka stortåns grundled negativt och leda till att den terapeutiska effekten uteblir.

ValguLoc II levereras från fabrik med en ledspärr för användning efter operationer. Gör på följande sätt för att lossa spärren:

1. Fäll bak den invändiga stoppningen över leden. Nu syns den inre låsringen med två motstående »klackar«. **1**
2. Ta bort denna låsring. Den behövs inte för konservativ

behandling. När låsringen sitter i är det inte möjligt att gå med ortosen, eftersom leden är orörigt **2**. Det är lättare att ta bort låsringen om du först tar bort den yttre säkerhetsringen **5** och därefter trycker igenom låsringen utifrån och in.

3. Placera nu ortosen på insidan av foten som ska behandlas. Öppna de uppåtriktade spänna och dra ut dem ur öglen. Se till att täskyddet ligger an mot sidan av stortån och fotskyddet ligger an mot sidan av foten. Ortosleden måste centreras exakt på insidan över mitten av stortåns grundled (trampdynan) **3**.
4. Lagg det lilla spännnet runt stortån. Börja nedifrån. Placera det stora spännnet under foten. Läs båda spänna genom att lägga täspännnet runt stortån (börja nedifrån), dra det genom öglen och fästa det lätt med kardborreknäppningen. Lagg fotspännnet runt mellanfoten (börja nedifrån även i detta fall), dra det genom öglen och fäst det lätt med kardborreknäppningen. Lossa nu änden på fotspännnet och justera det så att ortosen sitter åt runt foten, dock utan att orsaka ett obehagligt tryck. Gör på samma sätt med täspännnet. **4** Vid leverans är täspännnet tillräckligt långt även för en bandagerad tå efter hallux valgus-operation. Vid användning utan bandage kan spännnet kortas av vid justeringen (korta av kardborreknäppningen med sax).

Ortosen sitter korrekt på foten när rörelsen hos stortåns grundled begränsas så lite som möjligt. Den kan nu användas i skon. För att undvika onödiga tryckpunkter bör du endast använda ortosen i en bred, bekväm sko (t ex gymnastisko).

Om ortosen används för fixering efter operation ska alla rörelser i stortåns grundled undvikas (lås ortosleden!). Vid postoperativ användning får ortosen endast

användas i en förbandssko med styv sula.

Ställa in och låsa korrektionsvinkeln

Ortosens varus valgus-vinkel kan ställas in i steg utifrån med en excenter (i steg om ca 2° från 10° valgus till 2° varus) (fabrikansinställningen vid leverans är +6°). För en högerburen ortos måste vinkeln ställas in mot R (grå färgskala) och för en vänsterburen ortos mot L (röd färgskala). Gör då på följande sätt:

5. Ta bort ortosens säkerhetsring med hjälp av det medföljande regleringschipet **5**. Tryck med regleringschipets platta sida mot säkerhetsringen från sidan underifrån och upp. Säkerhetsringen lyfts då upp ur förankringen. Nu syns regleringsringen.
6. Ta bort låsringen för ledspärren enligt beskrivningen under punkt 1 och 2 och placera ortosen på den berörda foten enligt beskrivningen under punkt 3 till 4. Nu kan korrektionsvinkeln ställas in med ortosen på **6**.
7. Om smärtkänsliga patienter samt postoperativt bör korrektionsvinkeln inte ställas in med ortosen på.
7. För att ställa in vinkeln sätter du i det medföljande regleringschipet (eller med ett lämpligt mynt) i två motsatta låshack och vrider tills visaren pekar på önskad vinkel **7**.
8. Tryck tillbaka säkerhetsringen i regleringsringen för att låsa den in ställda vinkeln **8**. Placera urtaget i säkerhetsringens över visaren i regleringsringen och tryck fast säkerhetsringen så att den går i ingrepp **7**.

Rengöringsanvisningar

ValguLoc II kan tvättas separat för hand med fäntvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Undvik

direkt värme vid torkning (t ex värmelement, solljus).

Vid reklamationer, kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kan åtgärdas.

Användningsområde

Enligt indikationen (stortå).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

ValguLoc II levereras klar att användas.

Tekniska data / parametrar

ValguLoc II är en hallux valgus-ortos bestående av en 3D-led och två spännen som är fästa vid leden. Spänna är avtagbara och finns som reservdel.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärendena ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ValguLoc II inte följs kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts³
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonall.

Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utva dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshanterna produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Glasfiber (GF), Etylennvinylacetat (EVA), Polyuretann (PUR)

MD – Medical device
(Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatrik
som UDI

Senaste uppdatering: 2023-02

⚠ Anvisning för fackpersonal

Ledfixering efter operation eller annan indikation

- För att spärra alla rörelser i ortosleden måste läsringen klickas i. Vid leverans är ortosen låst i 0° flexion.
- Lossa spärrn enligt beskrivningen under punkt 1 till 2.

- Innan leden kan läsas i önskat läge ska du lossa spärrarna och ta upp ortosen. Lågg en ortosen från sidan mot grundleden på den störlåda som ska behandlas och lägg detta läge på minnet.
- Fäll nu bak den främre stoppningen på insidan. Du ser nu en tandning som du kan klicka fast läsringen i **2**. Rita in önskad flexionsvinkel och klicka i läsringen i tandningen. Se till att läsringens två klackar passar in i låshacken. Hallus valgus-leden är nu fixerad.
- Fäll tillbaka stoppningen till det ursprungliga läget och lägg återigen ortosen på patienten.
- Nu kan ortosen användas i låst läge.
- För att lossa spärrningen efter ett par dagar tar du bort läsringen enligt beskrivningen under punkt 1 till 2 och kontrollerar samtidigt att varus valgus-vinkeln är korrekt.
- Dra till sist bort det vita skydds-papperet från insidan av den främre stoppningen och tryck stoppningen mot täskyddet. Stoppningen är nu fastklädd på täskyddet. Detta förhindrar att tästopplingen ändrar läge vid rörelser.

Spretfotspelot

Vid behov kan ortosen användas tillsammans med en spretfotspelot. Du ska då välja en pelott som klistras fast i skon, så att den sitter säkert.

- 1 Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål
- 2 Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella materiella skador (skador på produkten)
- 3 Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa stödörband och ortoser inför användning.

Arvoisa asiakas,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitukset

ValguLoc II on terveydenhuollon tarvikke. Se on isovarpan virheasennon korjaamiseen levossa ja liikkeessä tarkoitettu ortosi¹.

⚠ Koulutetun ammattihenkilön³ on sovittavana ValguLoc II -ortosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata.

Käyttöaiheet

- Vaivaisenluoleikkauksen jälkeinen suojaus ja kuntoutus
- Vaivaisennuusta aiheutuvan virheasennon konservatiivinen ja toiminnallinen hoito sekä mobiilisointi

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio²

- Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.**
- ValguLoc II -ortosi on lääkärin määräyksestä tilattava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. ValguLoc II -ortosia saa käyttää ainoastaan tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja yksilöityihin käyttötarkeoituksiin.
 - Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkeoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
 - Tuotteen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta

- jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos aiot käyttää tuotetta samanaikaisesti muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa, keskustele asiasta hoitavan lääkärisi kanssa etukäteen.

Arvoite ei saa päätyä kosketuksiin tuotteen tai happa ja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusestuslaiden kanssa. • Koko elämäntösi kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Jos kehon ulkopuolelle kiinnitettävä apuvälineitä – kuten tukkia ja ortoseja – pidetään liian kireällä, ne voivat aiheuttaa paikallisia painevaurioita, häiritä leikkaukshoivon parannista tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja. Löysäät tällöin ValguLoc II -ortosin hihnoja ja tarkistuta tarvittaessa ValguLoc II -ortosin koko. • Jos haluat käyttää hankkimasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen ja vammojen lisäksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvuja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkun.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkyyksistä aiheutuvia terveydellisistä haittavaikutuksista

ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

1. Haavat ortoosin tukialueella
2. Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tuletunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumatusta
3. Jalcojen / jalkaterien tuntuohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esim. jalcojen verenkierrohäiriöt, »diabetes mellitus«
4. Heikentynyt immunestekierto ja kauempaa tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytkudosturvotukset
5. Isovarpaan kihtihoitatus

Käyttöohjeet

ValguLoc II-ortoosin pukeminen

Dynaamista isovarvasortoosia voi käyttää niin oikeassa kuin vasemmassakin jalassa. Ortoosi puuettaessa on tarkastettava, että hoidettavan puolen merkki näkyy ylhäällä asteikolla. Oikeaan jalkaan puuettaessa R-kirjaimen (right) on otava näkyvisä vaaleanharmaana ja vasempaan jalkaan puuettaessa L-kirjaimen (left) punaisena. Jos ortoosi puetaan väärään jalkaan, se voi mennä väärään asentoon ja vaikuttaa häiritsevästi isovarpaan tyynivelteen. Tällöin hoitovaihtus menetetään.

ValguLoc II-ortoosin on toimitustilassa asennettu paikalleen leikkauksen jälkeiseen käyttöön tarkoitetun nivelen lukitus. Lukitus avataan seuraavasti:

1. Taita sisäpehmuste pois nivelen päältä. Näkyviin tulee sisäpuolinen lukitusrengas, jossa on kaksi vastakkaisia »kielekettä«. ①
2. Poista lukitusrengas, sillä sitä ei tarvita konservatiivisessa hoidossa. Kun lukitusrengas on paikallaan, kävelminen ei onnistu ortoosia käyettäessä, koska nivel ei liiku. ②

Lukitusrengas kannattaa irrottaa siten, että irrotat ensin ulomman varmistusrenkaan ⑤ ja sen jälkeen lukitusrenkaan painamalla sitä ulkoa sisäänpäin.

3. Aseta ortoosi hoidettavan jalan sisäsyrylle. Avaa lyönnin osoittavat hinnat ja vedä ne pois silmukasta. Varmista, että varvasosa vastaa isovarpaan syrjään ja jalkaosa jalkaterän syrjään. Ortoosin nivel on asetettava sisäpuolelta täsmälleen keskelle, isovarpaan tyynivelteen (jalkapöytäluu) keskikohdan päälle. ③

4. Vedä pieni hinna isovarpaan ympärille alhaalta aloittaen. Aseta iso hinna jalkaterän alle. Sulje ensin varvasihina vetämällä se isovarpaan yläpuolelta alhaalta aloittaen ja sitten silmukan läpi. Kiinnitä hinna kevyesti. Vedä jalkahihna vastaavasti alhaalta aloittaen jalkapöydän ympärille ja silmukan läpi, ja kiinnitä hinna kevyesti. Avaa jalkahihnan pää ja kiristä se niin kireälle, että ortoosi tukee jalkaa napakasti muttei aiheuta epämiellyttävää paineen tuntua. Toista menettely varvasihinalla. ④ Toimitustilassa ortoosin varvasihina on riittävän pitkä käytettäväksi myös vaivaisenluuleikkauksen jälkeen, kun varvas on sidottuna. Jos varvas ei ole sidottuna, hinnan voi lyhentää sovituksen yhteydessä (katkaise tarra nauha saksilla).

Ortoosi on puettu oikein, kun se ei juuri vaikuta isovarpaan tyynivelteen liikkeeseen. Tällöin ortoosia voi käyttää kengässä. Jotta jalka ei puristu tarpeettomasti, käytä ortoosia vain tarpeeksi leveästä kengästä, mukavassa kengässä (esim. lenkkienkä).

Jos ortoosia käytetään leikkauksen jälkeiseen immobilisointiin, isovarpaan tyynivelteen liikkuminen on estettävä kokonaan (lukitse ortoosin nivel!). Leikkauksen jälkeen ortoosia saa käyttää ainoastaan jalkkähöjäyksellä hoitojalkineissa.

Korjauskulman säätäminen ja varmistaminen

Ortoosin varus- ja valgus-kulmaa voidaan säätää epäkeskon avulla ukopuolelta portaittain (noin 2°:n välein 10°:n valguksesta 2°:n varukseen asti) (tehdessäätö toimitustilassa on +6°). Kun ortoosia käytetään oikeassa jalassa, kulmaa säädetään R:n suuntaan (harmaa väriasteikko), ja vasemmassa jalassa vastaavasti L:n suuntaan (punainen väriasteikko). Suorita säätö seuraavasti:

5. Poista ortoosin varmistusrengas toimitukseen sisältyvän säätöalan avulla ⑤. Työnnä varmistusrenkasta sivusta säätöalasta litteällä puolella alhaalta ylöspäin, jotta varmistusrengas irtaota kiinnityksestään. Säätörengas tulee näkyviin.
6. Poista nivelen lukituksen lukitusrengas kohdissa 1 ja 2 kuvatus mukaisesti ja pue ortoosi hoidettavaan jalkaan kohtien 3 ja 4 ohjeiden mukaisesti. Nyt korjauskulmaa voi säätää ortoosin ollessa puettuna ⑥. Ortoosin korjauskulmaa ei saa säätää sen ollessa puettuna leikkauksen jälkeen tai jos potilas on kipuherkkä.
7. Säädä kulma työntämällä toimitukseen sisältyvä säätöalasta (tai sopivalla kolkalla) kahteen vastakkaiseen lukitusuraan ja kiertämällä, kunnes osoitin osoittaa haluttua kulmaa ⑦.
8. Lukitse säädetty kulma painamalla varmistusrengas takaisin säätörenkaaseen ⑧. Se tapahtuu asettamalla varmistusrenkaan aukko säätörenkaan osoittimen kohdalle ja painamalla varmistusrenkasta, kunnes se lukittuu ⑨.

Puhdistusohjeet

ValguLoc II-ortoosin voi pestä erillään käsin hienopesuainetta käyttäen. Sulje tarrahiinat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahiinojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikä. Tuotetta ei kuivataessa saa altistaa suoralle kuumuudelle

(esim. lämmityslaitteille tai auringonvalolle).

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

Käyttöalue

Käyttöalueen mukainen (isovarvas)

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

ValguLoc II-ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

ValguLoc II on vaivaisenluun (hallux valgus) korjaamiseen tarkoitettu ortoosi, jossa on kolmiulotteinen nivel ja kaksi siihen kiinnitettävää hihnaa. Hihnät ovat irrotettavia, ja niitä on saatavana varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ValguLoc II:n hoito- ja käsitteilyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheen vastaisesti
- Ammatihenkilöstön³ antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, elleet olet terveydenhuollon ammattilainen.

Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenneestasi joutuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäisi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista häiritävahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakanneassa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Lasikuitu (GF), Eteeni-vinyylisäsetaatti (EVA), Polyuretaani (PUR)

 – Medical Device
(Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä


Tiedot päivitetty: 2023-02

⚠ Ohjeet ammattihenkilöstölle

Nivelen lukitseminen leikkauksen jälkeen tai muun käyttöaiheen vuoksi

- Ortoosin nivelen liikkumisen estämiseksi lukitusrenkaas on napsautettava paikoilleen.

Ortoosi toimitetaan 0°:n fleksioon lukittuna.

- Avaa lukitus kohtien 1–2 ohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin lukitset nivelen haluamasi asentoon, avaa hihat ja ota ta ortoosi käteesi. Aseta ortoosi hoidettavan isovarpaan tyvinivelen viereen ja paina asento mieleesi.
- Käännä ortoosin sisäpuolella oleva etumainen pehmuste taaksepäin. Näkyviin tulee hammastettu lukitus, johon lukitusrenkaan voi napsauttaa kiinni . Aseta haluamasi koukistuskulma ja napsauta lukitusrenkas hammastettuun lukitukseen. Varmista, että lukitusrenkaan kaikki kielekettä asettuvat lukitusluvion. Hallux valgus -niveli on lukittu.
- Käännä pehmuste takaisin oikeaan asentonsa ja pue ortoosi potilaalle.
- Ortoosi on nyt lukittu ja käytövalmis.
- Kun lupa nivelen lukituksen poistamiseen on saatu muutamaa päivän kulluttua, poista lukitusrenkas kohtien 1 ja 2 mukaisesti, ja tarkista samalla, että varus-valgus-kulma on säädetty oikein.
- Irrota lopuksi valkoinen suojapaperi etumaisen pehmusteen sisäpuolelta ja paina pehmustetta varvasosaan vasten. Pehmuste tarttuu varvasosaan ja estää varvaspehmusteen lukumisen paikoilleen liikkeessä.

Lattajalkapellotti

Ortoosia voidaan tarvittaessa käyttää myös lattajalkapellotin yhteydessä. Jotta pelotti pysyy varmasti paikallaan, se on voitava liimata kiinni kenkään.

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

² Viittaas henkilövahinkojen (loukkaantumisen) ja tapaturmavaaraa

sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varaan

³ Ammattihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tuki ja ortoosia ja opastamaan niiden käyttöä.


 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ValguLoc II er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til korrektion af storetåen i hvile og bevægelse.

 **ValguLoc II kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddanned personale². Som således udnyttas ortoosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**

Indikationer

- Postoperativ beskyttelse / rehabilitering efter hallux valgus-operation
- Konservativ-funktionel terapi ved hallux-fejlstilling med mobiliseringsfunktion

Bivirkninger

 **Forsigtig?**

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonales oplysninger.

- Ortoosen ValguLoc II er et produkt, som skal ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til

lægens anvisninger. ValguLoc II må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.

- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du ophøre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtågning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og postoperativt i særhelingsprobleme eller i særdne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Læs i så fald remmen på ValguLoc II og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være

begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

1. Sår i ortosens trykzone
2. Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelses tilstande; ligeledes opvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
3. Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benet / foden, f.eks. problemer med blodgennemstrømningen i fødderne, f.eks. ved "sukkersyge" (diabetes mellitus)
4. Lymfæstase – og uklare hævelser af blødderne i større afstand fra hjælpemiddel
5. Gigtangreb i storetåen (Podagra)

Brugsanvisning

Påtagning af ortosen ValguLoc II

Den dynamiske ortose til storetåen kan bæres enten på højre eller venstre fod. Ved påtagningen skal du sørge for, at markeringen for den side, der skal behandles, er synlig foroven på skalen. På højre fod skal R (for højre) være synlig i lysegråt, på venstre fod L (for venstre) i rødt. Hvis der byttes om på højre eller venstre, kan ortosen forskydes med negativ virkning på storetåens grundled, og den terapeutiske virkning kan gå tabt.

Fra fabrikken leveres ValguLoc II til brug efter stivgørende operationer af led. For at frigøre laseanordningen skal du gøre følgende:

1. Fold inderperuden tilbage over leddet. Den indvendige låsering er synlig med to „tapper“, der sidder over for hinanden. ❶

2. Fjern denne låsering. Den er ikke påkrævet til konservativ anvendelse. Når læsningen er indsat, er det ikke muligt at gå med ortosen, fordi leddet forbliver ubevægeligt ❷. Låseringen kan fjernes lettere, hvis du først fjerner den udvendige segering ❸ og derefter trykker låseringen udefra og ind.

3. Placer nu ortosen på indersiden af foden, der skal behandles. Åbn stropperne, der peger opad, og træk dem ud af justeringsøjene. Sørg for, at tåskålen sidder på siden af storetåen og fodskalet sidder på siden af foden. Ortoseleddet skal være centreret nøjagtigt på indersiden over midten af storetåens grundled (fodbalde), når det placeres ❹.

4. Læg den lille rem nedefra omkring storetåen. Placer den store rem under foden. Luk begge remme ved at lægge tåræmmen nedefra rundt om storetåen, før den gennem justeringsøjet, og luk velcrolukningen let. Læg fodremmen ligeledes nedefra omkring mellemfoden, før den gennem justeringsøjet, og luk velcrolukningen let. Læs nu enden af fodremmen igen, og juster den så meget opad, indtil ortosen sidder fast på foden, men uden at forårsage et ubehageligt tryk. Gør herafter det samme med tåræmmen. ❺
5. Ved levering har tåræmmen en længde, der også er tilstrækkelig til en bandageret tå efter en hallux valgus-operation. Ved anvendelse uden bandage kan remmen forkortes ved justering (afkort velcrolukningen med saksen).

Ortosen sidder rigtigt på foden, hvis bevægelsen af storetåens grundled i vid udstrækning forbliver upåvirket. Den kan nu bæres i skoene. For at undgå nødvendige trykstedet skal du kun bære ortosen i en bred, behagelig sko (f.eks. sneakers).

Hvis ortosen anvendes til immobilisering efter en operation, skal enhver bevægelse i storetåens grundled udelukkes (spærring af ortoseleddet!). Ved postoperativ brug må ortosen kun bæres i en bandagesko med sålafstivning.

Indstilling og sikring af korrektionsvinkel

Ortosens varus-valgus-vinkel kan justeres i trin udefra (i trin på ca. 2° fra 10° valgus til 2° varus) via en exciter (fabriksindstilling ved levering +6°). For en ortose, der skal bæres på højre side, skal vinklen indstilles i retning R (grå farveskala) og for en ortose, der skal bæres på venstre side, skal den indstilles i retning L (rød farveskala). Fremgangsmåde:

5. Fjern ortosens segering ved hjælp af den medfølgende justeringschip ❶. Tryk på den udfaldede side af justeringschippet i siden nedefra og op mod siden af segeringen, som derved løftes ud af sin forankring. Justeringsringen bliver synlig.
6. Fjern låseringen for fastlåsning af leddet som beskrevet under punkterne 1 og 2, og anbring ortosen på den pågældende fod som beskrevet under punkterne 3 til 4. Korrektionsvinklen kan nu indstilles, når ortosen er taget på ❷. Hos patienter, der er følsomme over for smerter, og postoperativt bør justeringen af korrektionsvinklen ikke udføres, når ortosen er taget på.
7. For at justere vinklen skal du bruge den medfølgende justeringschip (eller med en egnet mønt) til at dreje to modsatte rasterner, indtil viseren peger på den ønskede vinkel ❸.
8. For at sikre den indstillede vinkel skal du skubbe segeringen tilbage i justeringsringen ❹. Dertil skal du placere fordybningen i segeringen over viseren i justeringsringen og trykke

segeringen fast, indtil den går i indgreb ❺.

Renngøring

ValguLoc II kan vaskes separat i hånden med et finvaskemiddel. For at bevare velcrolukningernes funktionsdygtighed i lang tid og for at undgå beskadigelser, anbefaler vi at lukke dem for varsk. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen). Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensedede varer, der kan bearbejdes.

Anvendelsessted

I henhold til indikationen (storetå).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ValguLoc II leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

ValguLoc II er en hallux valgus-ortose med 3D-led og to derpå anbragte stropper. Stropperne kan tages af og fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuelt behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Manglende overholdelse af oplysningerne om brug og pleje af ValguLoc II kan påvirke eller udelukke garantien. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen

- Hvis det faguddannede personale ikke følger instruktionerne, skal du kontakte producenten.
- Egenrådig ændring på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument/ eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Glasfiber (GF),

Ætylen-vinylacetat (EVA),

Polyuretan (PUR)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

⚠ Oplysninger til faguddannet personale

Immobilisering af led efter operation eller anden indikation

- For at spærre alle bevægelser i ortoseleddet, skal låseringen klikkes på plads. Ved levering er ortosen spærret i 0°-fleksion.
- Løs låseanordningen som beskrevet i punkterne 1. til 2.
- Før du kan låse leddet i den ønskede position, skal du løsne stropperne og tage ortosen i hånden. Placer ortosen på siden af storetåens grundled, der skal behandles, og husk denne position.
- Fold nu forreste pude tilbage på indersiden. Du vil nu se et tandgitter, som du kan klikke låseringen fast på ②. Indstil den ønskede bøjningsvinkel, og klik på låseringen fast i tandgitteret. Sørg for, at låseringen to tapper passer ind i låsekærvene. Hallux valgus-leddet er spærret.
- Fold puden tilbage til sin gamle position, og anbring ortosen igen på patienten.
- Ortosen kan nu anvendes i spærret tilstand.
- Ved løsning efter nogle dage, skal låseringen fjernes igen, som beskrevet under punkterne 1. til 2., og varus-valgus-vinklen samtidigt kontrolleres for korrekthed.
- Til sidst skal du trække det hvide beskyttelsespapir fra indersiden af den forreste pude og trykke puden mod tåskålen. Puden er nu limet fast på tåskålen. Dette forhindrer, at tåpuden glider under bevægelse.

Platfodpelotte

Om nødvendigt kan ortosen anvendes sammen med en platfodpelotte. Hertil skal der vælges en pelotte, der limes fast i kølten, for at sikre en sikker placering.

1 Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

2 Oplysning om risiko for personskafer (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

3 En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.



Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** i stosować się do zaryskowanych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

ValguLoc II to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do korygowania dużego palca stopy w stanie spoczynku i w ruchu.

⚠ **ValguLoc II wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez specjalistę³.**

Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezi i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Ochrona pooperacyjna / rehabilitacja po operacji palucha koślawego
- Zachowawczo-czynnościowe leczenie palucha koślawego z funkcją mobilizacji

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga?

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazówek fachowców.

- Orteza ValguLoc II to produkt przepisywany przez lekarza, który musi być stosowany zgodnie z jego wskazaniami. Aktywny stabilizator ValguLoc II można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeżenie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączania odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. wyrobów usciszkowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi twardsze lub kwasy, z maseczkami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zmierzzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciału środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do

wystąpienia miejscowych ucisków, zaburzeń procesu gojenia ran pooperacyjnych lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortazy ValguLoc II i ewentualnie zlecić sprawdzenie jej rozmiaru.

- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami i urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenie może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładania i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Rany występujące w obszarze, na który orteza wywiera nacisk
2. Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stopy; zapalne; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
3. Zaburzenia czucia i ruchu nóg / stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
4. Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego
5. Dna moczanowa palucha (podagra)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortazy ValguLoc II

Dynamiczna orteza na paluch może być noszona na stopie lewej jak i prawej. Podczas zakładania ortazy należy zwrócić uwagę na to, aby oznaczenie odpowiedniej strony było widoczne na skali u góry. Jeżeli orteza zakładana jest na stopę prawą, widoczne być powinno jasnoszare oznaczenie R (prawą), jeżeli natomiast na lewą, widoczne być powinno czerwone oznaczenie L (lewa). Jeżeli zastosujemy ustawienie ortazy przewidziane dla drugiej stopy, może to być przyczyną przesunięcia ortazy i negatywnych skutków dla stawu palucha. Takie stosowanie ortazy może prowadzić do utraty jej właściwości terapeutycznych.

Fabryczna wersja ortazy ValguLoc II przystosowana jest do stosowania po operacjach i ma ustaloną blokadę przegubu. W celu usunięcia blokady należy postępować w następujący sposób:

1. Odchylić wewnętrzną wkładkę znajdującą się nad przegubem. Pod nią znajduje się wewnętrzny pierścień blokujący wyposażony w dwie naprzeciwległe »wypustki«. **1**
2. Zjąć pierścień blokujący; nie jest on konieczny w leczeniu zachowawczym. Chodzenie w ortezie z zamontowanym pierścieniem blokującym jest niemożliwe, ponieważ przegub jest nieruchomy **2**.
W celu łatwiejszego usunięcia pierścienia blokującego wyjąć najpierw zewnętrzny pierścień zabezpieczający **3**, a następnie wycisnąć pierścień blokujący w kierunku od zewnątrz do wewnątrz.
3. Umieścić teraz ortezę po wewnętrznej stronie odpowiedniej stopy. Opiąć skierowane ku górze paski i wyciągnąć je ze szlufek. Zwrócić uwagę na to, aby ostona palucha przylegała do boku palucha, a ostona stopy

do boku stopy. Przegub ortazy powinien znajdować się dokładnie po wewnętrznej stronie na środku stawu palucha (kłębu) **3**.

4. Przeloczyć mały pasek wokół palucha od dołu ku górze. Duży pasek umieścić pod stopą. Zapiąć oba paski. Mniejszy pasek owinać od dołu wokół palucha, przeciągnąć przez szlufkę i luźno zapiąć. Drugi pasek, owijany wokół śródstopia, również poprowadzić od dołu, przeciągnąć przez szlufkę i lekko zapiąć. Poluzować teraz koniec paska zapinanego wokół śródstopia i tak ustawić jego naciąg, aby orteza była zamocowana stabilnie, ale nie powodowała nieprzyjemnego ucisku. To samo powtórzyć z paskiem zapinanym wokół palucha. **4** W dostarczonej wersji fabrycznej pasek zapinany wokół palucha jest nyle długi, aby wystarczyć na owinięcie go wokół palucha z opatrunkiem założonym po operacji palucha koślawego (hallux valgus). W przypadku stosowania ortazy na paluchu bez opatrunku pasek można skrócić (odcinając jego koniec).

Zamocowanie ortazy na stopie jest prawidłowe, gdy nie ogranicza ona ruchów stawu palucha. Można ją nosić wraz z obuwiem. Aby uniknąć powstawania zbędnych punktów ucisku, ortezę należy nosić tylko w obuwiu szerokim i wygodnym (np. sportowym).

Jeżeli orteza stosowana ma być pooperacyjnie w celu unieruchomienia, to należy wykluczyć możliwość jakiegokolwiek ruchu palucha (blokada przegubu ortazy!). W ramach leczenia pooperacyjnego ortezę można nosić tylko w obuwiu stosowanym na opatrunki, które posiada usztywnioną podszewę.

Ustawienie i zabezpieczenie kąta korygującego

Na mimośródzie można ustawić kąt ustawienia ortazy (varus valgus) od zewnątrz, co ok. 2° od

10° valgus do 2° varus (ustawienie fabryczne to +6°). Jeżeli orteza ma być noszona na prawej stopie, kąt należy ustawić w kierunku oznaczonym literą R (skala szara), natomiast w przypadku stopy lewej w kierunku oznaczonym literą L (skala czerwona). W tym celu wykonujemy następujące czynności:

5. Wyjąć pierścień zabezpieczający przy pomocy dotychczasowego do zestawu krążka **5**.
Płaską stroną krążka nacisnąć na bok pierścienia zabezpieczającego w kierunku od dołu ku górze. Pierścień wysunie się z blokady. Teraz widoczny będzie pierścień regulacyjny.
6. Usunąć pierścień blokujący stosowany w celu blokady przegubu zgodnie z pkt. 1 i 2. i założyć ortezę na odpowiednią stopę zgodnie z opisem w pkt. od 3. do 4. Kąt korygujący można ustawić po nałożeniu ortazy **6**.
Kąt korygującego nie należy ustawiać po nałożeniu ortazy na stopę w przypadku pacjentów szczególnie wrażliwych na ból oraz w leczeniu pooperacyjnym.
7. Aby zmienić kąt, włożyć dostarczony z zestawem krążek (lub za pomocą odpowiedniej monety) w dwa przeciwległe rowki i obrócić tak, by wskazówka wskazywała odpowiedni kąt **7**.
8. Aby zabezpieczyć ustawiony kąt, ponownie wciskamy pierścień zabezpieczający w pierścieniu regulacyjnym **8**. W tym celu wglębienie pierścienia zabezpieczającego ustawiać nad wskazówką pierścienia regulacyjnego i nacisnąć tak, by pierścień zabezpieczający zablokował się w pierścieniu regulacyjnym **9**.

Czyszczenie

Ortezę ValguLoc II należy prać osobno ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych. W celu zapewnienia trwałego działania zapiętek na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem

produktu. Podczas suszenia nie narażać produktu na bezpośrednio działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych).

W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji wyrobówujemy wyłącznie czyste wyrobmy.

Miejsce zastosowania

Według wskazania (duży palec u stopy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania.

Instrukcja składania i montażu

Orteza ValguLoc II jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

Orteza ValguLoc II, przeznaczona do leczenia koślawości palucha (hallux valgus), jest wyposażona w przegub 3D i dwa przymocowane do niego paski. Paski te można zdejmować i są one dostępne jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ValguLoc II może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty³
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odrodcie bioszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Włókno szklane (GF), Octan etylenowy (EVA), Poliuretan (PUR)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Stan na: 2023-02

⚠ Informacje dla specjalistów

Ustalenie pozycji przegubu w leczeniu pooperacyjnym lub w przypadku innych wskazań

- W celu zablokowania możliwości poruszania paluchem należy w przegubie ortezy zamontować pierścien blokujący. Orteza dostarczana jest w zablokowanym ustawieniu ugięcia wynoszącym 0°.
- Usunięcie blokady zgodnie z opisem w pkt. od 1. do 2.
- Przed zablokowaniem przegubu w żądanej pozycji należy poluzować paski i wziąć ortezę do ręki. Następnie przyłożyć ortezę z boku stawu palucha i zapamiętać ustawienie.
- Odsonić teraz od wewnętrznej strony przegubu wkładkę. Pod nią znajduje się zębatka, w którą można wcisnąć pierścien blokujący ②. Ustawić żądany kąt zgięcia i wcisnąć pierścien blokujący w zębatkę. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby obie wypustki pierścienia blokującego znajdowały się dokładnie nad rowkami blokady. Przegub ortezy został w ten sposób zablokowany.
- Wkładkę umieścić w pierwotnej pozycji i założyć ortezę pacjentowi.
- Tak przygotowana orteza może być stosowana w przypadkach, w których konieczna jest blokada

przegubu.

- Podczas kontroli po kilku dniach zdjąć ponownie pierścien blokujący zgodnie z opisem w pkt. od 1. do 2. i sprawdzić, czy ustawienie kąta varus-valgus jest prawidłowe.
- Na zakończenie oderwać biały papier od wewnętrznej strony wkładki przedniej i przycisnąć wkładkę do ostony palucha. Dzięki temu wkładka przyklei się do ostony palucha. Zapobiegnie to przesuwanemu się wkładki podczas ruchu.

Władka do leczenia płaskostopia poprzecznego

W razie potrzeby ortezę można stosować w połączeniu z wkładką przeznaczoną do leczenia płaskostopia poprzecznego. W tym celu należy wybrać wkładkę uscisnąwką wklejaną w obuwie, co pozwoli zapobiec jej przesuwanemu.

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

² Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała, uszczerbek na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

³ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS česky

Vážné zákaznice, vážené zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro produkt společnosti Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, proto nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

ValGuLoc II je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ na korekci palce nohy v klidovém stavu a pohybu.

▲ ValGuLoc II vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost ortézy a optimální komfort při nošení.

Indikace

- Pooperační ochrana / rehabilitace po operaci hallux valgus
- Konzervativně-funkční terapie vadného postavení hallux s mobilizační funkcí

Rizika používání

▲ Pozor²

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

- Ortéza ValGuLoc II je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen dle pokynů lékaře. ValGuLoc II je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uvedených oblastí aplikace.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neaplikuje.
- Je zakázáno provádět neobdobné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení problému, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Případné kombinování s dalšími produkty, například používání

kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.

- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem a pooperační poruchy hojení rány nebo zřídka také zúžení průchozí cévy nebo nervy. V tomto případě uvolněte popruh na ortéze ValGuLoc II a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy ValGuLoc II.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k omečením není zatím známa. Při dle uvedených příznacích omečením je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Rány v oblasti přitlačné plochy ortézy
2. Omečením a poraněním kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
3. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou / chodidel, např. porucha

prokrvení chodidel, např. »cukrovka« (diabetes mellitus)

4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky
5. Záchvat dny palců nohy (podagra)

Pokyny k používání

Přiložení ortézy ValGuLoc II

Dynamickou ortézu palce nohy můžete nosit na pravé nebo levé noze. Při přikládání dávejte pozor, aby byla na stupnici nahoře viditelná značka pro ošetřovanou stranu. Je-li ortéza přikládána na pravou nohu, musí být při pohledu shora značka R (pravá) vidět ve světle šedém značení, je-li přikládána na levou nohu, musí být značka L (levá) vidět v červeném značení. Pokud byste zaměnili pravou za levou a opačně, může dojít k posunutí ortézy s negativními účinky na kloub palce nohy a ke ztrátě terapeutického působení.

Z výroby se ortéza ValGuLoc II, pro použití po operacích, dodává s araticí kloubu. K uvolnění fixace postupujte následovně:

1. Vnitřní polštářek sklopte zpět přes kloub. Je vidět vnitřní stavěcí kroužek se dvěma protilehlými »výstupky« **1**
2. Tento stavěcí kroužek odstraňte; pro konzervativní využití není potřebný. S nasazeným stavěcím kroužkem není možný běh s ortézou, protože je kloub znehybněn **2**. Stavěcí kroužek sejměte odstraněním, pokud napřed sejměte vnější pojistný kroužek **3** a pak stavěcí kroužek protlačte zvenčí dovnitř.
3. Ortézu napolohujte na vnitřní stranu ošetřované nohy. Otevřete směrem nahoru ukazující pásy a vytáhněte je z poutek. Dbejte na to, aby skofeřina pro palec nohy bočně doléhala k palci nohy a skofeřina pro nohu bočně k noze. Kloub ortézy musí být z vnitřní strany přesně vystředěn a uložen nad středem kloubu palce nohy (bříško) **4**

4. Začněte zdola ovinovat palec nohy pás kolem palce nohy. Velký pás umístěte pod nohu. Oba pásy uzavřete tím, že začnete zdola ovinovat pás pro palec kolem palce nohy, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Také pás pro nohu začnete zdola ovinovat kolem nártu, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Nyní zase uvolněte konec pásu pro nohu a nastavíte jej tak daleko, aby ortéza sice seděla na noze pevně, ale bez nepřijemného tlaku. Poté to stejné proveďte s pásem pro palec. **5**

Při dohánění je pás pro palec tak dlouhý, aby byl dostačující i pro palec bandážovaný po operaci hallux valgus. Při aplikaci bez obvodu může být pás při přizpůsobování zkrácen (suchý zip zkrátte ušičkami).

Ortéza sedí na noze správně, není-li negativně ovlivněn pohyb kloubu palce nohy. Ortézu můžete nosit i botě. Aby nedocházelo k otlakům, měli byste ortézu nosit jen v širokých, pohodlných botách (např. sportovní boty).

Bude-li ortéza po operaci použita ke znehybnění, je třeba vyloučit jakýkoliv pohyb kloubu palce nohy (zablokovat kloub ortézou!). Při aplikaci po operaci může být ortéza nošena jen v páskových botách s vyztužením chodidla.

Nastavení a zajištění korekčního úhlu

Excentrem může být úhel varus / valgus ortézy zvenčí stupňovitě (v krocích cca po 2° od 10° valgus do 2° varus) přestavěn (nastavení z výroby při dodávce je +6°). Pro ortézu nosěnou vpravo musí být nastaven úhel ve směru R (šedá barevná stupnice) a pro ortézu nosěnou vlevo ve směru L (červená barevná stupnice). Přitom postupujte následovně:

5. Odstraňte pojistný kroužek ortézy za použití přiložené nastavovací čípy **5**
- Zploštělou stranou nastavova-

ciho čipu tlačte bočné zezdola nahoru proti pojistnému kroužku, tento kroužek se tím dostane ze svého ukotvení. Nastavovací kroužek je vidět.

6. Odstraňte stavecí kroužek pro fixaci kloubu, viz popis v části 1 a 2, a ortézu přiložte na postiženou nohu, viz popis v části 3 a 4. Nyní můžete po přiložení nastavit korekční úhel **6**. U pacientů citlivých na bolest a po operaci byste neměli korekční úhel nastavovat po přiložení.
7. K přestavení úhlu musíte nechat dodaný nastavovací čip (nebo pomoci vhodné mince) zaskočit do dvou protlehlých drážek a otáčejt jim tak dlouho, až bude ukazatel ukazovat na požadovaný úhel **7**.
8. K zajištění nastaveného úhlu zase pojistný kroužek zatlačte do nastavovacího kroužku **8**. K tomu účelu položte vybrání v pojistném kroužku na ukazatel v nastavovacím kroužku a pojistný kroužek zatlačte tak, aby zaskočil **9**.

Pokyny k čištění

Ortézu ValguLoc II myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku. K zachování dlouhodobé funkce zadržujte zipů a k zamezení poškození doporučujeme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření). V případě reklamaci se obraťte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo používání

Podle indikace (palec nohy).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení nevzniká údržba výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza ValguLoc II se dodává připravená k použití.

Technické údaje / parametry

ValguLoc II je ortéza hallux valgus s 3D kloubem a dvěma pásy upevňovacími na ortéze. Pásy je možné sundat a zakoupit jako náhradní díl.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ValguLoc II a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu³
- Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodělně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA),
Skléné vlákno (GF),
Ethylenvinylacetát (EVA),
Polyuretan (PUR)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-02

⚠ Informace pro odborný personál

Znehybnění kloubu po operaci nebo jiné indikaci

- K zablokování jakéhokoliv pohybu kloubu ortézy musí stavecí kroužek zaskočít. Při dodávce je ortéza zablokována ve flexi 0°.
- Uvolněné fixaci, viz popis v části 1 až 2.
- Dříve než budete moci kloub zablokovat v požadované poloze, uvolněte pásy a ortézu vezměte do ruky. Ortézu ze strany položte na ošetřovaný kloub palce nohy a tuto polohu si poznamenejte.
- Nyní na vnitřní straně sklopte přední polštářek. Uvidíte zoubkovou západku, do které můžete stavecí kroužek zacvaknout **2**.
- Nastavte požadovaný úhel flexe a stavecí kroužek zacvakněte do zoubkové západky. Přitom dbejte na to, aby dva výstupky stavecího kroužku lícovaly s aretačními

zářezy. Kloub hallux valgus je zafixován.

- Polštářek vraťte do původní polohy a ortézu zase přiložte pacientovi.
- Ortéza je nyní zafixovaná a připravená k použití.
- Při uvolnění po několika dnech zase odstraňte stavecí kroužek, viz popis v části 1 až 2, zároveň zkontrolujte správnost úhlu varus / valgus.
- Na závěr vytáhněte bílý dělicí papír vnitřní strany předního polštářku a polštářek přitlačte ke skroepině palce. Polštářek je nyní slepen se skroepinou palce. To zabrání sesmeknutí polštářku palce při pohybu.

Ortopedická stélka pro přičné plochou nohu

V případě potřeby můžete ortézu použít v kombinaci s ortopedickou stélkou pro přičné plochou nohu. K tomu účelu musíte vybrat ortopedickou stélku, která se k zajištění bezpečné polohy nalepí do boty.

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení čí korekci končetin nebo trupu

² Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), zapř. věcná škoda (škody na výrobku)

³ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných předpisů nařízením provádět příprubování a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží

na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

ValguLoc II je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na korekčnú halluxov v ktude a pri pohybe.

⚠ ValguLoc II vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie na pacienta prostredníctvom vyskoleného odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

- Postoperačná ochrana / rehabilitácia po operácii vybočeného palca
- Konzervatívna funkčná terapia chybné polohy halluxu v mobilizačnej polohe

Rizika používania

⚠ Upozornenie²

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- Ortéza ValguLoc II je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť podľa lekárskeho pokynov. ValguLoc II sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených oblastí používania.
- V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobu je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak by ste mali ťažkosti alebo na seba pocítili neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, musíte vopred konzultovať so svojím ošetroujúcim lekárom.

- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.
- Vedeľjšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak priliš tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo poruchám terapie postoperačných rán, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Uvoľnite v tomto prípade popruhy ValguLoc II a v prípade potreby nechajte prípadne skontrolovať veľkosť vašej ValguLoc II.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútneho ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

1. Rany v oblasti prítlačných plôch ortézy
2. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenaním a prehratie
3. Poruchy citlivosti a pohyblivosti nohy / chodidla, napr. poruchy krvného obehu v nohách, »cukrovka« (Diabetes mellitus)

4. Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vyzdienené od nasadenej pomôcky
5. Záchvaty dny palca na nohe (Podagra)

Pokyny pre používanie

Nasadenie ortézy ValguLoc II

Dynamické ortézy palca nohy sa môže nosiť na pravej alebo ľavej nohe. Pri nasadení musíte dávať pozor, aby bola viditeľná značka pre ošetrovanú stranu hore na stupnici. Ak je natiiahnutá na pravej nohe, musí byť vidieť v náhlade R (pre pravú stranu) so svetlosivou značkou, ak je natiiahnutá na ľavej nohe, musí byť vidieť v náhlade L (pre ľavú stranu) s červenou značkou. Ak by sa mala zameniť vpravo alebo vľavo, môže dôjsť k posunu ortézy s negatívnym vplyvom na základný kĺb palca na nohe a strate terapeutických účinkov.

Od výroby sa dodáva ortéza ValguLoc II na používanie po operácii s aretáciou kĺbov. Aby ste aktivovali aretáciu, postupujte nasledovne:

1. Vyklopte späť vnútorný vankúš cez kĺb. Vnútorný uzatvárací krúžok je viditeľný s dvomi protifaľnými »hrotmi«. **1**
2. Odstráňte tento blokovací krúžok; nie je potrebný na konzervatívne používanie. S nasadeným blokovacím krúžkom nie je možný beh s ortézou, dá pretože kĺb zostáva nepohyblivý **2**. Blokovací krúžok sa dá ľahšie odstrániť, ak ste predtým odstránili vonkajší poistný krúžok **5** a potom pretlačte blokovací krúžok vonku dovnútra.
3. Umiestnite potom ortézu na vnútornú stranu ošetrovanej nohy. Otvorte všetky popruhy nohy. Otvorte výškové popruhy, ktoré ukazujú nahor, a vytiahnite ich z otočných očiek. Dávajte pozor na to, aby škrupina pre prst priliehala bočne k palcu nohy a škrupina nohy bočne k nohe. Kĺb ortézy musí byť uloe-

ný presne vo vnútri, centrovany nad stredom v základnom kĺbe palca na nohe (bruško) **3**.

4. Uložte malý popruh začínajúci zdola okolo palca na nohe. Umiestnite väčší popruh pod nohu. Zavprite oba popruhy tak, že uložte popruh prstov začínajúci zdola okolo palca na nohe, pretiahnete cez otočné očka a zľahka upevnite. Uložte popruh chodidla, začínajúci tiež zdola okolo priehlavku, pretiahnite cez otočné očka a zľahka upevnite. Uvoľnite opäť koniec popruhu nohy a nastavujte ho dovtedy, kým nebude ortéza riadne sedieť na nohe bez toho, aby spôsobovala neprijemný tlak. Rovnako postupujte tiež z popruhom na prsty. **4** Pri expedícii má popruh prstov dĺžku, ktorá je dostatočná tiež pre prst s bandážou po operácii vybočeného palca. Pri používaní bez obväzu sa dá popruh pri prispôbení skrátiť (suchý zips skrátiť nožnicami).

Ortéza sedí správne na nohe, ak nie je negatívne ovplyvnený pohyb základného kĺbu palca na nohe. Potom sa môže nosiť v obuvi. Aby sa zabránilo nepriemným tlakovým miestam, mali by ste nosiť ortézu iba v širokej, pohodlnej obuvi (napr. cvičky).

Ak sa používa ortéza po operácii na upokojenie, je vylúčený akýkoľvek pohyb v základnom kĺbe palca na nohe (zablokovať kĺb ortézy!). Pri používaní po operácii sa môže nosiť ortéza iba v zdravotnej obuvi s priehibinou v podrážke.

Nastavenie a zabezpečenie uhla korekčury

Pomocou výstredníka sa dá prestaviť uhol Varus-Valgus-Winkel ortézy z vonkajšej strany (v cca 2° krokoch od 10° Valgus po 2° Varus) (nastavenie od výroby pri expedícii +6°). Pre ortézu, ktorá sa nosí na pravej nohe, musí byť nastavený uhol v smere R (sivá farebná stupnica) a pre ortézu, nosenu

na ľavej nohe, uhol v smere L (červená farebná stupnica). Pri tom postupujte nasledovne:

5. Odstráňte poistný krúžok ortézy za pomoci priloženého nastavovacieho čípu 5. Stlačte plochu stranou nastavovacieho čípu bočne z dolnej strany nahor proti poistnému krúžku, tento sa tak zdvihne do svojho upevnenia. Je viditeľný nastavovací krúžok.
6. Odstráňte blokovací krúžok pre aretáciu kĺbu tak, ako je to popísané v bode 1. a 2., a vložte ortézu tak, ako je to popísané v bode 3. až 4., na príslušnú nohu. Uhol korektúry sa dá potom nastaviť iba v nasadenom stave 6.
- U pacientov citlivých na bolesť a po operácii sa nemôže vykonať nastavenie uhla korektúry v nasadenom stave.
7. Aby sa dal prestaviť uhol, zastreďte dodávaný nastavovací číp (alebo pomocou vhodnej mince) do dvoch protiahlych drážok rastra a otáčajte ich dovtedy, kým nebudete ukazovať indikátor na požadovaný uhol 7.
8. Na zabezpečenie nastaveného uhla zatlačte poistný krúžok opäť do nastavovacieho krúžku 6. K tomu uložte výrez v poistnom krúžku cez indikátor v nastavovacom krúžku a riadne zatlačte poistný krúžok, kým nezaklapne 9.

Pokyny pre čistenie

ValgLoc II sa môže čistiť separátne a manuálne jemným pracím prostriedkom. Aby sa dlhodobó zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavreli tieto závery. Pri sušení nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.).

V prípade reklamácie sa prosím vždy obraciate na svojho odborného predajcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácie (palec).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza ValgLoc II sa dodáva pripravená na používanie.

Technické údaje / parametre

ValgLoc II je ortéza na vybočený palec s 3D kĺbom a dvomi popruhami upevnenými na ortéze. Popruhy sa dajú odstrániť a zakúpiť ako náhradný diel.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu ValgLoc II, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu³
- Svojevôľnych zmienach výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktorý vám na tento spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej

osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady toho kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákoných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto bročúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA),
Sklenená vlákna (GF),
Etylén vinylacetát (EVA),
Polyuretán (PUR)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovacia dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-02

⚠ Pokyny pre odborný personál

Fixácia kĺbu po operácii alebo inej indikácii

- Aby ste zablockovali akýkoľvek pohyb v kĺbe ortézy, musí sa zaklapnúť blokovací kolík. Pri expedícii je ortéza zablockovaná pomocou ohýbania 0°.
- Uvoľnite aretáciu tak, ako je to popísané v bode 1 a 2.

- Skôr, než dokážete zablockovať kĺb v požadovanej polohe, musíte uvoľniť popruhy a vziať ortézu do ruky. Uložte ortézu na bočnej strane na ošetrovany základný kĺb palca na nohe a zapamätajte si túto polohu.

- Vyklopte potom späť predný vančúk na vnútornej strane. Potom uvidíte ozubené zablockovanie, do ktorého môžete zaklapnúť blokovací krúžok 2.
- Nasmerujte požadovaný uhol ohybu a kliknite v blokovacom krúžku na ozubené tlačidlo. Dávajte pozor, aby sa dva hroty blokovacieho krúžku hodili do aretačných drážok. Kĺb vybočeného palca je zablockovaný.
- Vyklopte vančúk do svojej starej polohy a nasadte ortézu späť pacientovi.
- Ortéza je teraz pripravená zablockovaná na použitie.
- Pri uvoľnení po niekoľkých dňoch opäť odstráňte blokovací krúžok tak, ako je to uvedené v bode 1 až 2, a súčasne skontrolujte správnosť uhla Varus-Valgus.
- Nakoniec vyťahnite biely oddeľovací papier z vnútornej strany predného vančúša a stlačte vančúš na škrupine pre prst. Vančúš je teraz zlepený so škrupinou palca. Zabraňuje to skĺznutiu vančúša pri pohybe.

Pelota pre plochú nohu

V prípade potreby sa dá použiť ortéza v kombinácii s pelotou pre plochú nohu. K tomu sa musí zvoliť pelota, ktorá sa vlepí do obuvi, aby sa zaručilo bezpečné umiestnenie.

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upevnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

³ Odborný personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pr. Väs

platinými národnými predpismi oprávnené vykonávať prísposobené bandáže a ortéz a zácvič v ich použivani.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ValguLoc II egy gyógyászati termék. A nagylábú nyugalmi helyzetben és mozgás során történő korrekciójára szolgáló ortézis¹.

⚠ A ValguLoc II eszköz hozzáférő, képzett szak személyzetnek² kell a páciens egyéni méretehez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Javallatok

- Hallux valgus műtétet követő védelem/rehabilitáció
- A hallux hibás állásának konzervatív-funkcionális kezelése mobilizáló funkcióval

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat!

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szak személyzet² utasításait.

- A ValguLoc II ortézis receptköteles, az orvos utasítása szerint kell alkalmazni. A ValguLoc II termék kizárólag a használati

útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.

- Szakszerűtlen alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.

• A termék szakszerűlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

• Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlann változásokat észlel, hagyja abba a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.

• Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvos véleményét.

• Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

• Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termék szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázs és ortézis – szoros felhelyezése esetén helyi nyomásérzést okozhat és műtét utáni sebgyógyulási zavarokhoz vezethet, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket. Ilyen esetben lazítsa meg a ValguLoc II pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a ValguLoc II méretét.

• Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok/ sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos kockázatok, amelyekről a szak személyzet az tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb

szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Beavatkozás igénylő túlérzékenységre ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Sebek az ortézis érintkezési felületeinek területén
2. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladással tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kiderzősült hegek esetén
3. A lábszár /lábak érzékelési és mozgászavarai, pl. vérellátási zavara esetén, pl. »kukorbetegség« (diabetes mellitus)
4. Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt
5. Kősvényes fájdalom a nagylábujjon (podagra)

Használati útmutató

A ValguLoc II ortézis felhelyezése

A dinamikus nagylábúj ortézis a jobb vagy a bal lábon is viselhető. Felhelyezéskor ügyeljen arra, hogy a kezelendő oldal jelölése látható legyen a felső skálon. A jobb lábra helyezze az R (jobb) feliratnak világoszürke jelöléssel kell látszódnia felülről nézve, bal lábon való viselés esetén az L (bal) feliratnak piros színben kell látszódnia. A jobb és bal oldali felcserélés esetén az ortézis elmozdulhat, ami negatív hatással lehet a nagylábúj alapizületére és elveszítheti terápiai hatását. A ValguLoc II-t a műtétet utáni használatra szolgáló csuklózárral együtt szállítják gyárilag. A zár

kidoldásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Hajtsa vissza az izület feletti belső párnát. A belső zárgörnyű a két egymással szemben lévő »füllel láthatóvá válik«. **1**
2. Távolítsa el ezt a zárgörnyűt; konzervatív kezelésre nincs rá szükség. Ha a zárgörnyű a helyén van, az ortézissel nem lehet járni, mert az izület merev marad. **2**
3. A zárgörnyűt könnyebb eltávolítani, ha először eltávolítja a külső zárgörnyűt **5**, majd kívülről benyomja a zárgörnyűt.
3. Most helyezze az ortézist a kezelendő láb belső oldalára. Nyissa ki a felfelé mutató hevedereket, és húzza ki őket a vezetőfűlekből. Ügyeljen arra, hogy a lábujj kötése a nagylábúj oldalához, a lábfej kötése pedig a lábfej oldalához simuljon. Az ortézis izületét pontosan a nagylábúj alapizületének (talppárná) közepe felett, a belső oldalon kell elhelyezni. **3**
4. Helyezze a kis pántot a nagylábúj köré, alulról kezdve. A nagy pántot helyezze a lábfej alá. Rögzítse mindkét pántot úgy, hogy a lábujjpántot a nagylábúj köré helyezze, alulról kiindulva, áthúzza a vezetőfűtön, és lazán rögzíti. Helyezze a lábántot a lábfej közepe köré, szintén alulról indulva, húzza át a vezetőfűleken, és lazán rögzítse. Most ismét lazítsa meg a lábánt végét, és állítsa be addig, amíg az ortézis szoros, de nem okoz kellemetlen nyomást a lábon. Ezután végezze el ugyanzen a lábujjpánttal. **4**
4. Kiszállításkor a lábujjpántok akár a hallux valgus műtét utáni bekötött lábujjhoz is elég hosszú. Most ismét lazítsa meg használijuk, a pánt beállítások lerövidítendő (olthóval vágjuk le a tépőzárakat).

Az ortézis akkor illeszkedik megfelelően a lábfejre, ha a nagylábúj alapizületének mozgása a lehető legkevésbé korlátozódik.

Cipőben is viselhető. A felesleges nyomáspontok elkerülése érdekében az ortézist csak széles, kényelmes cipőben (pl. edzőcipőben) szabad viselni.

Ha az ortézist műtét utáni nyugalomban helyezésre használják, a nagylábujj alapizületében minden mozgást ki kell zárni (zárja az ortézis izületét!). Műtét utáni használat esetén az ortézist csak merevített talpú gyógycipőben szabad viselni.

A korrekciós szög beállítása és rögzítése

Az ortézis varus-valgus szöge kívülről fokozatosan állítható (kb. 2°-os lépésekben, 10° valgus és 2° varus között) egy excenter segítségével (gyári beállítás a szállításkor +6°). A jobb oldalon viselendő ortézis esetében a szöget az R irányba (szürke színskála), a bal oldalon viselendő ortézis esetében pedig az L irányba (piros színskála) kell beállítani. Ehhez a következők szerint járjon el:

5. Távolítsa el az ortézis rögzítőgyűrűjét a mellékelt beállító chip segítségével **5**. Nyomja a beállító chip lapos oldalát alulról felfelé a rögzítőgyűrűhöz, ez kiemeli azt a mélyedésből. A beállító gyűrű láthatóvá válik.

6. Vegye le a csukóizület zárógyűrűjét az 1. és 2. pontban leírtak szerint, és helyezze az ortézist az érintett lábra a 3-4. pontban leírtak szerint. A korrekciós szög felhelyezését követően beállítható **6**. Fájdalomra érzékeny betegeknél és műtét után a korrekciós szög beállítását nem szabad felhelyezett állapotban végezni.

7. A szög beállításához a mellékelt beállító chip (vagy egy megfelelő méretű érmét) segítségével a két egymással szemben lévő rácsornyolt ragadja meg, és forgassa el, amíg a mutató a kívánt szögbe nem mutat **7**.

8. A beállított szög rögzítéséhez nyomja vissza a rögzítőgyűrűt a beállító gyűrűbe **8**. Ehhez helyezze a rögzítőgyűrű mélyedését az beállító gyűrűben lévő mutató fölé, és nyomja meg erősen a rögzítőgyűrűt, amíg az be nem illeszkedik **9**.

Tisztítási utasítások

A ValguLoc II merevítő finom mosószerrel, elkülönítve, kézzel mosható. A tépőzár funkciójának tartós megőrzése és sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a tépőzárakat a mosás előtt zárja be. A szárításkor ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. fűtésnek vagy napsugárzásnak). Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Használati hely

Javallatnak megfelelően (nagylábujj).

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

Az ValguLoc II használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

A ValguLoc II egy hallux valgus ortézis, amely egy 3D-s izületből és két ráerősített pántból áll. A pántok levehetőek és pótlaktrészként elérhetőek.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta.

Amennyiben Ön garanciális problémát gyant, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta.

Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a EpiPoint használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szákszerűt utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózt vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatát előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikai stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kérélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszontleladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatát során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőseinket a jelen tájékoztató oldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyg összetétele

Poliamid (PA), Úvegszál (GF), Etilén-vinil-acetát (EVA), Poliuretán (PUR)

MDI – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

A leírás a 2023-02

Útmutatók szakemberk számára

Ízületmeghatározás műtét után vagy egyéb indikáció szerint

- Az ortézis izület bármilyen mozgásának megakadályozásához a zárógyűrűt be kell tartani. A szállításkor az ortézist 0°-os flexióban rögzítik.
- Oldja ki a zárat az 1.–2. pontban leírtak szerint.
- Mielőtt az izületet a kívánt helyzetben rögzítene, lazítsa meg a pántokat, és vegye a kezébe az ortézist. Helyezze az ortézist a kezelendő nagylábujj alapizületének oldalához, és jegyezze meg ezt a helyzetet.
- Hajtsa vissza az elülső párnát a belső oldalra. Most már látható lesz a fogazott bevágás, amelybe a zárógyűrűt be lehet kattintani **2**.
- Állítsa be a kívánt flexiós szöget, és pattintsa be a zárógyűrűt a fogazott bevágásba. Győződjön meg arról, hogy a zárógyűrű két fülé illeszkedik a zár bevágásaihoz. A hallux valgus izület rögzítve van.
- Hajtsa vissza a párnát a korábbi helyzetébe, és helyezze vissza az ortézist a betegre.

- Az ortézis most már rögzítve és használatra kész.
- Néhány nap után, haazadást követően, az 1.-2. pontban leírtak szerint ismét távöltésuk el a zárógyűrűt, és ezzel egyidejűleg ellenőrizzük a varus-valgus szög helyességét.
- Végül húzza ki a fehér színű elválasztó papírt az elülős párna belsejéből, és nyomja a párnát a lábujj kötéséhez. Ezáltal a párnát a lábujj kötéséhez ragasztjuk. Ez megakadályozza, hogy a lábujj-párna elcsúszjon mozgás közben.

Lúdtálpelotta

Szükség esetén az ortézist lúdtálpelottával kombinálva is lehet használni. Erre a célra a cipőbe ragasztandó pelottát kell választani a biztonságos elhelyezés érdekében.

1 Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

2 Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

3 A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisniče,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitate i poštuje te **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ValguLoc II je medicinski proizvod. To je ortozal¹ za korekciju nožnog palca u mirovanju i kretanju.

⚠ ValguLoc II zahtjeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koji treba provesti školovano stručno osoblje². Šmo se tako mogu zajamčiti optimalna djelotvornost ortoze i potpuna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

- Postoperativna zaštita / rehabilitacija nakon operacije iskrivljenja nožnog palca (Hallux valgusa)
- Konzervativno-funkcionalna terapija krivog položaja nožnog palca s funkcijom mobilizacije

Rizici primjene

⚠ Oprez²

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- Ortoza ValguLoc II proizvod je koji se izdaje na recept i koji se mora nositi u skladu s uputama liječnika. Ortoza ValguLoc II smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene isključivo je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ako na sebi primijetite neubojicajene promjene ili pojačanje tegoba, prestanite s uporabom proizvoda i smjesta se obratite svojem liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima

koja sadrže masnoće i kiseline, ljevikovitu pastu i losionima.

- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Vaš pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – aktivne bandaže i ortoze – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili sprječavaju zacjeljivanje rana nakon operacije ili u rijetkim slučajevima čak suženja krvnih žila ili živaća. U tom slučaju otpustite trake ValguLoc II ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Do sad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. U području gdje ortozu dolazi u dodir s kožom
2. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
3. Poremećaji osjeta i kretanja noge / stopala, poremećaji cirkulacije nogu, »šećerna bolest« (Diabetes mellitus)
4. Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne oteklina mekog tkiva na

mjestima udaljenim od postavljenoj pomagala

5. Napad gichta palca (podagra)

Upute za primjenu

Postavljanje ortoze ValguLoc II

Dinamičnu ortozu za nožni palac možete nositi na desnom ili lijevom stopalu. Pri postavljanju treba paziti na to da je oznaka za stranu koja se liječi vidljiva na gornjoj ljevstjici. Ako je postavljena na desnoj nozi, na vrhu se mora vidjeti slovo R (desno) u svijetloj sivoj boji, a na lijevoj nozi slovo L (lijevo) u crvenoj boji. Zamjena desne ortoze lijevom može uzrokovati pomak ortoze s negativnim posljedicama za zglob nožnog palca i izostanak terapijskog učinka.

Iz tvornice su ortoze ValguLoc II isporučene s napravom za uglavljanje zgloba radi postoperative primjene. Kako biste otvorili napravu, postupite na sljedeći način:

1. Preklopite unutarnji jastučić preko zgloba. Zatim ćete vidjeti prsten za zaključavanje s dvama izbočenjima na suprotnim »stranama« **1**
2. Uklonite prsten; nije potreban za konzervativnu primjenu. Prsten za zaključavanje onemogućava kretanje s ortozom jer je zbog njega zglob nepomičan **2**. Prsten za zaključavanje lakše ćete ukloniti ako prethodno maknete vanjski sigurnosni prsten **5** i zatim pritisnete prsten za zaključavanje s vanjske strane.
3. Zatim namjestite ortozu na unutarnju stranu stopala koja treba liječiti. Otvorite pojaseve usmjerne prema gore i izvucite ih iz skretnih ušica. Pazite na to da kalup palca prijanja postrance uz nožni palac, a kalup stopala postrance uz stopalo. Zglob ortoze mora biti postavljena s unutarnje strane stopala točno preko sredine zgloba nožnog palca (mišića) **3**.
4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši s donje strane.

Veliki pojas namjestite ispod stopala. Zatvorite pojaseve tako da pojas za palac postavite oko nožnog palca počevši s donje strane, a zatim ga provucite ga kroz usiicu i lagano pričvrstite. Pojas za stopalo, također počevši s donje strane, postavite oko srednjeg dijela stopala, provucite kroz usiicu i lagano pričvrstite. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i stežite ga sve dok ne osjetite da ortoz sjeđi čvrsto i bez neugodnog pritiska na stopalu. Zatim na isti način stavite pojas za palac. **4**

Isporučeni je pojas za palac dovoljno dugi za zamotani palac nakon operacije Hallux valgusa. Ako ga koristite bez zavoja pojasa je moguće skratiti prilikom namještanja (čičak-zatvarač skratite škarama).

Ortoza je pravilno namještena na stopalu ako pomicanje zgloba nožnog palca nije smanjeno u velikoj mjeri. Sada se ortoz može nositi u cipeli. Kako biste izbjegli nepotrebne pritiske, ortoz nosite jedino u širokoj i udobnoj cipeli (npr. u teniskama).

Ako se ortoz koristi za miran položaj nakon operacije, nije dopušteno nikakvo pomicanje zgloba nožnog palca (zaključati zglobove ortozel). Prilikom postoperativne primjene ortozu se smije nositi jedino u ortopedskoj cipeli s čvrstim potplatom.

Podršavanje i učvršćivanje kuta korekcije

Kut ortoze varus / valgus moguće je postepeno pomicati s vanjske strane (za povećanje od otprilike 2° od 10° valgusa do 2° varusa) preko ekscentra (iz tvornice isporučeno s postavljenih +6°). Na ortozu koja se nosi na desnoj nozi kut mora biti namješten u smjeru R (siva ljestvica boja), a na lijevoj ortozu moja biti postavljen u smjeru L (crvena ljestvica boja). Pritom postupajte kao što slijedi:

5. Uklonite sigurnosni prsten na ortozu pomoću priloženog sklopa

za namještanje **5**. Spjloštenom prisanom sklopa za namještanje pritisnite sigurnosni prsten s donje strane prema gore kako bi se prsten otpustio iz svojeg učvršćenja. Sada je vidljiv prsten za namještanje.

6. Uklonite prsten za zaključavanje na napravi za uglavljivanje zgloba kako je opisano pod točkama 1 i 2 te postavite ortozu na odgovarajuću nogu kako je opisano pod točkama 3 do 4. Kut korekcije sada je moguće namjestiti na postavljenj ortoz **6**. **6** Kod osjetljivij pacijenata ili nakon operacije kut korekcije ne bi se smio namještan na postavljenj ortozu.
7. Kako biste namjestili kut, umetnite isporučeni sklop za namještanje (ili prikladnim novčićem) u dva nasuprotna utora i okrećite prsten sve dok ne pokazuje željeni kut **7**.
8. Kako biste osigurali namješteni kut, pritisnite sigurnosni prsten natrag u prsten za namještanje **8**. Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača na prstenu za namještanje pa čvrsto pritiščite sigurnosni prsten dok se ne uglati **9**.

Upute za čišćenje

ValgLoc II može se prati odvojeno na ruke sredstvom za pranje osjetljivog rublja. Kako bi čičak-zatvarači što dulje zadržali svoju funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).

U slučaju reklamacije obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Imajte na umu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Mjesto primjene

Ovisno o indikaciji (nožni palac).

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza ValgLoc II isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

ValgLoc II je Hallux Valgus ortoz sa 3D zglobovima i dva na taj zglob pričvršćene trake. Trake se mogu skinuti i nabaviti kao rezervni dio.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ValgLoc II, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja³
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može proniciti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridrđavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta i/ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu

nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA),
Stakleno vlakno (GF),
Etilen vinil acetat (EVA),
Poliuretane (PUR)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2023-02

▲ Napomene za stručno osoblje

Uglavljivanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija

- Kako bi se blokirao svaki pokret zgloba ortoze, potrebno je gurnuti na mjesto prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortozu je zaključana u položaju fleksije od 0°.
- Otpustite napravu za uglavljivanje kako je prikazano pod točkama 1 do 2.
- Prije nego što zaključate zglob u željenom položaju, otpustite pojaseve i držite ortozu u ruci. Postavite ortozu poprečno na

zglob nožnog palca koji se liječi i zapamтите taj položaj.

- Zatim prekopite prednji jastučić s unutarnje strane. Vidjet ćete zupčastu mrežicu u koju možete uglaviti prsten za zaključavanje **2**.

Namjestite željeni kut fleksije pa uglavite prsten za zaključavanje u zupčastu mrežicu. Pritom pazite da oba izbočenja prstena za zaključavanje stanu u utore na napravi za uglavlivanje. Zglob Hallux valgus je zaključan.

- Prekopite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovno postavite ortoza.
- Ortoza je zaključana tako da ju je moguće koristiti.
- Nakon nekoliko dana, uz dopuštenje, ponovno uklonite prsten za zaključavanje kako je opisano pod točkama 1 do 2 i istodobno provjerite ispravnost kuta varus / valgus.
- Konačno, povucite papirnatu traku s unutarnje strane prednjeg jastučića pa pritisnite jastučić na kalup palca. Jastučić je sada slijepjen s kalupom palca. To sprječava da jastučić za palac ne isklizne kod kretanja.

Pelota za spuštena stopala

Ako je potrebno, ortozi je moguće koristiti i kombinaciji s jastučićem za spuštena stopala. U tom slučaju odaberite pelotu koju možete zalijepiti u cipelu kako biste osigurali što sigurnije namještanje.

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo

za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

² Upozorenje na opasnost od tjelesnih ozljeda (rizik od ozljeda, rizik za zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno na materijalnu štetu (štete na proizvodu)

³ Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijednicama nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu.

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitate i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

ValguLoc II je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju velikog nožnog prsta u mirovanju i kretanju.

⚠ ValguLoc II zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane obučeno stručnog osoblja³. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoza i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

- Postoperativna zaštita / rehabilitacija nakon operacije Hallux valgus
- Konzervativna funkcionalna terapija deformacije Hallux-a sa funkcijom mobilizacije

Rizici primene

⚠ Mere opreza²

Molimo vas da pažljivo poštuju specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- Ortoza ValguLoc II je proizvod uskladen sa propisima, koji mora da se nosi po uputstvima lekara. ValguLoc II sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do

smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.

- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predustov je stručna primena³ postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske i smetnje u postoperativnom zarastanju rana, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. Olabavite u tom slučaju mesta na ValguLoc II-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg ValguLoc II-a.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujuć dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznati slučajevi preosetljivosti patološkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

1. Rane u području gde ortoza dolazi u dodir sa kožom
2. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih procesa, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
3. Poremećaji osećanja i pokreta noge / stopala, poremećaji cirkulacije nogu, »šećerna bolest« (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne oteklene mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala
5. Napad gihta palca (podagra)

Uputstvo za primenu

Postavljanje ortoza ValguLoc II

Dimenzijski ortozi za nožni palac može nositi na desnom ili levom stopalu. Pri postavljanju treba voditi računa da je oznaka za stranu koja se leći vidljiva na skali sa gornje strane. Ako je postavljena na desnoj nozi, na vrhu mora da se vidi slovo R (za desno) u svetlo sivoj boji, a na levoj nozi slovo L (za levo) u crvenoj boji. Ako se zamene leva i desna strana, to može dovesti do pomeranja ortoza sa negativnim posledicama na zglob nožnog palca i zlostanak terapeutske dejstva.

ValguLoc II se fabrički isporučuje sa sistemom za uglavlivanje zgloba radi postoperativne primene. Za oslobađanje zatvarača postupite na sledeći način:

1. Prekopite unutrašnji jastučić preko zgloba. Vidi se prsten za zaključavanje sa dve naspramne »izbočine« **1**.
2. Skinite ovaj prsten: on nije potreban za konzervativnu primenu. Sa umetnutim prstenom za zaključavanje kretanje sa ortozom nije moguće, jer tada zglob ostaje nepomičan **2**. Prsten za zaključavanje može lakše da se skine ako prethodno skinite spojniji sigurnosni prsten **3** i potom pritisnete prsten za zaključavanje sa unutrašnje strane.

3. Sada postavite ortozu na unutrašnju stranu stopala koje se leći. Otvorite pojaseve prema gore i izvucite ih iz zakretnih ušica. Pazite na to, da kalup palca pranja bočno uz nožni palac, a kalup stopala bočno uz stopalo. Ortoza za zglobov mora da bude postavljena sa unutrašnje strane stopala tačno preko sredine zgloba nožnog palca (mišići) **3**.

4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši sa donje strane. Veliki pojas postavite ispod stopala. Zatvorite oba pojasa tako što ćete pojas za palac postaviti oko nožnog palca počevši sa donje strane, a zatim ga provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Pojas za stopalo takođe počevši sa donje strane postavili oko srednjeg dela stopala, provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i zategnite ga sve dok ne osettite da ortozu čvrsto naleže i nema neprijatnog pritiska na stopalo. Na isti način stavite traku za palac. **4**
Isporučen pojas za palac je dovoljno dug i za zamotan palac nakon operacije Hallux valgusa. Ako se koristi bez zavoja, traka može da se skratiti pri nameštanju (čičak-zatvarač skratite makazama).

Ortoza je pravilno postavljena na stopalo ako kretanje zgloba nožnog palca nije znatno smanjeno. Sada može da se nosi u cipeli. Da bi se izbegli nepotrebni pritisci nosite ortozu jedino u širokoj i udobnoj cipeli (npr. patici).

Ako se ortozu koristi za položaj mirovanja nakon operacije, treba izbeći svako pokretanje zgloba nožnog palca (zaključati zglob ortozel!). U postoperativnoj primeni ortozu sme da se nosi samo u ortopedskoj cipeli sa čvrstim donom.

Podешavanje i učvršćavanje ugla korekcije

Ugao ortoze varus / valgus može postepeno da se podешava sa

spoljne strane (u koracima od oko 2° do 10° valgusa do 2° varusa) (fabrička podešenost pri isporuci +6°). Kod ortoze koja se nosi na desnoj nozi mora da se podеси ugao u smeru R (siva skala boja), a na ortozu za levu nozu mora da se podеси u smeru L (crvena skala boja). Postupajte na sledeći način:

5. Uklonite sigurnosni prsten na ortozu uz pomoć priloženog sklopa za nameštanje **5**. Sploštenom stranom sklopa za nameštanje pritisnite sigurnosni prsten sa donje strane prema gore, kako bi se prsten otpustio iz pričvršćene. Vidi se prsten za nameštanje.

6. Uklonite prsten za zaključavanje za blokiranje zgloba kao što je opisano pod tačkom 1. i 2. i postavite ortozu na odgovarajuće stopalo kao što je opisano pod tačkom 3. do 4. Ugao korekcije sada može da se podеси na postavljenoj ortozu **6**. Kod pacijenata osetljivih na bol ili u postoperativnom stanju treba da se podеси ugao korekcije pre postavljanja ortoze.

7. Radi nameštanja ugla postavite isporučeni sklop za nameštanje (ili odgovarajućim novčićem) u dva naspramna zleba i okrećite ga sve dok pokazivač ne pokaže željeni ugao **7**.

8. Za osiguranje podešenog ugla pritisnite sigurnosni prsten ponovo u prsten za nameštanje **8**. Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača u prstenu za nameštanje i čvrsto pritisnite sigurnosni prsten, dok se ne uglati **9**.

Uputstvo za održavanje

ValguloC II perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažete direktno toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci). U slučaju reklamacija, molimo

Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Skrećemo vam pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očičene proizvode.

Područje primene

Odgovarajuća indikacija (veliki nožni prst).

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ValguloC II se isporučuje spreman za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

ValguloC II je ortozu za Hallux valgus sa 3D zglobom i dve na njemu pričvršćene trake. Trake mogu da se skidaju i nabave kao rezervni deo.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ValguloC II, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja³
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog

proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenju - delimično sažete - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA),
Stakleno vlakno (GF),
Etilen-vinil acetat (EVA),
Poliuretana (PUR)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-02

⚠ Napomena za stručno osoblje

Uglavljanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija

• Da bi se locirao svaki pokret zgloba ortoze potrebno je da se na

mesto gurne prsten za zaključevanje. Pri isporuci ortoza je blokirana u položaju fleksije od 0°.

• Otpustite napravo za uglavljevanje kao što je opisano pod tačkom 1. do 2.

• Pre nego što možete da blokirate zglob u željenom položaju, otpustite pojaseve i uzmite ortoza u ruku. Postavite ortoza bočno na tretirani zglob nožnog palca i zapamtite ovaj položaj.

• Zatim preklonite prednji jastučić sa unutrašnje strane. Sada vidite zupčasti žleb u koji treba da uglavite prsten za zaključevanje

2

Podesite željeni ugao fleksije i uglavite prsten za zaključevanje u zupčasti žleb. Vodite računa da oba izbočenja na prstenu za zaključevanje stanu u žlebove na napravi za uglavljevanje. Hallux valgus zglob je fiksiran.

• Preklonite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovo postavite ortoza.

• Ortoza sada može da se koristi fiksirana.

• Uz odobrenje nakon nekoliko dana ponovo skinite prsten za zaključevanje, kao što je opisano pod tačkom 1. do 2. i istovremeno proverite ispravnost ugla varus / valgus.

• Na kraju provucite razdvojni traka sa unutrašnje strane prednjeg jastučića i pritisnite jastučić na kalup palca. Sada je jastučić zaljepljen na kalup palca. Time se sprečava pomeranje jastučića za palac prilikom kretanja.

Peleta za spuštenu stopala

Ako je potrebno, ortoza može da se koristi u kombinaciji sa pelotom za spuštenu stopala. Potrebno je da se izabere pelota, koja može da se zalepi u cipelu, da bi se obezbedio stabilan položaj.

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

² Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (frizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

³ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

 slovenski


Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravlje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

ValguLoc II je medicinski pripomoček. Gre za ortoza¹ za korekturo palca v mirovanju in pri med gibanjem.

 **Izdelek ValguLoc II zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoza in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

- Postoperativna zaščita / rehabilitacija po operaciji Hallux valgusa
- Konservativno-funkcionalna terapija napačnega položaja nožnega palca s funkcijo mobilizacije

Tveganja pri uporabi

 **Previdno²**

Natančno upoštevajte smernice ter navodil za uporabo in napotke strokovne osebe.

• Ortoza ValguLoc II je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ki ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortoza ValguLoc II je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.

• Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

• Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.

• Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obavestite svojega zdravnika.

• O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

• Izdelke ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

• Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko ob pretresni namestitvi povzročijo lokalno stiskanje tkiva ali motnje celjenja ran po kirurškem posegu, v redkih primerih pa celo neprekinjeno stiskanje žil ali živec. V tem primeru razahrajajte trakove ortoza ValguLoc II in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoza ValguLoc II.

• Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije

lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebo. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Rane na predelu, kjer ortoza pritiska na tkivo.
2. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah za oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
3. Motnje občutenja in gibanja noge / roke, npr. motnje prekrvavitve stopal, npr. pri »sladkorni boleznici« (Diabetes mellitus)
4. Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.
5. Protin na nožnem palcu (podagra).

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoza ValguLoc II

Dinamično ortoza za palec lahko nosite na desnem ali levem palcu. Pri nameščanju pazite, da bo na zgornji lestevici vidna oznaka za stran, ki jo nameravate oskrbeti. Če ortoza namestite na desno nogo, mora biti na zgornji strani vidna svetlo siva oznaka R (desno), za namestitve na levo nogo pa rdeča oznaka L (levo). Če ortoza namestite na napačno stran, se lahko ortoza zamakne in neugodno vpliva na osnovni ogrek palca ter izgubi terapevtski učinek.

Za uporabo po kirurškem posegu je ortozo ValguLoc II opremljena z imobilizacijo sklepa. Za sprostitve blokade sledite naslednjemu postopku:

1. Notranjo blazinico zavijajte nazaj prek sklepa. Zagledali boste notranji zaporni obroč z dvema nasproti nameščenima »kazalcema« **1**.
2. Odstranite zaporni obroč, saj ga za konservativno terapijo z ortozo ne potrebujete. Če je zaporni obroč vstavljen, z ortozo ni mogoče hoditi, saj jeslek negibljiv **2**. Zaporni obroč boste lažje odstranili, če boste prej odstranili zunanji varnostni obroč **5** in nato zaporni obroč od zunaj potisnili navznoter.
3. Ortozo nato namestite na notranjo stran stopala, ki ga želite oskrbeti. Odprite navzgor obrnjene pasove in jih izvlecite iz zanke. Školkjo za palec od strani poravnajte s palcem, školkjo za stopalo pa s stopalom. Zglob ortoze namestite na notranjo stran točno nad sredino glavne gale sklepa palca (blazinice) **3**.
4. Manjši pas od spodaj navzgor ovijte okoli palca. Večji pas namestite pod stopalo. Zapnite oba pasova, tako da pas za palec od spodaj ovijete okoli palca, ga povlečete skozi zanko in narahlo zapnete. Tudi pas za stopalo od spodaj ovijete okoli stopala, ga povlečete skozi zanko in narahlo zapnite. Konec pasu za stopalo zdaj spet odlepite in ga zategnite, da bo ortozo trdno nameščena na stopalu, vendar ne sme biti neudobna. Postopek ponovite s pasom za palec **4**. Ob dobavi je pas za palec dovolj dolg, da ga lahko ovijete tudi okoli palca, ki je obvezan po operaciji Halluxa valgusa. Če boste ortozo uporabljali na palcu, ki ni obvezan, lahko pas med prilagajanjem skrajšate (zapirajo z ježkom skrajšajte s škarjami).

Ortoza je na stopalu nameščena pravilno, če ne ovira gibanja osnovnega sklepa palca. Lahko jo nosite v čevlju. Da bi preprečili nepotrebno stiskanje, ortozo nosite samo v širokih in udobnih čevljih (npr. športnih copatih).

Če ortozo uporabljate za imobilizacijo po kirurškem posegu, osnovnega sklepa palca ne smete premikati (blokirate zglob ortoze). Če ortozo uporabljate po kirurškem posegu, jo lahko nosite samo v čevljih z zapenjanjem z ježki in ojačanim stopalom.

Nastavitev in zavarovanje korekcijskega kota

S pomočjo ekscentra lahko z zunanje strani stopala (v korakih po pribl. 2° od valgusa 10° do varusa 2°) nastavite kot varusa in valgusa ortoze (nastavitev ob dobavi je +6°). Za desno ortozo je treba kot nastaviti v smeri R (siva barvna lestvica) in za levo ortozo v smeri L (rdeča barvna lestvica). Pri tem sledite naslednjemu postopku:

5. Odstranite varnostni obroč ortoze s pomočjo priloženega žetona **5**. S ploščato stranjo žetona od spodaj navzgor s strani pritisnite na varnostni obroč, da se ta dvigne iz ležišča. Zagledali boste nastavitveni obroč.
6. Odstranite zaporni obroč, ki je namenjen imobilizaciji sklepa, kot je opisano v 1. in 2. točki, ter ortozo namestite na prizadeto stopalo, kot je opisano v 3. in 4. točki. Zdaj lahko nastavite korekcijski kot, saj je ortozo nameščena **6**. Pri bolnikih, ki so občutljivi na bolečino, ali pa so pred tem imeli kirurški poseg, korekcijskega kota ne smete nastavljati, ki je ortozo nameščena.
7. Kot spreminjate tako, da priloženi žeton (ali s primernim kovancem) namestite v nasprotni zarezi in ga zavrtite, dokler kazalec ne kaže na želeno vrednost kota **7**.
8. Nastavljeno kot fiksirate tako, da varnostni obroč znova potisnete

v nastavitveni obroč **8**. Odprtino na varnostnem obroču namestite nad kazalec na nastavitvenem obroču in varnostni obroč pritisnite, da se zasčki **9**.

Navodila za čiščenje

Ortozo ValguLoc II lahko operete ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze med sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).

V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjega specializiranega prodajalca. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (palec).

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza ValguLoc II je pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza ValguLoc II je ortozo za Hallux valgus s 3D-sklepom in dvema nanj pritrjenima trakovima. Trakova sta odstranljiva in na voljo kot nadomestni del.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obvezno neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka fotografirati. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ValguLoc II in njeno nego

lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega oseba³
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljen zdravstveni osebe. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Steklena vlakna (GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliuretani (PUR)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-02

⚠ Napotki za strokovno usposobljeno osebe

Stabilizacija sklepa po kirurškem posegu ali ob drugi indikaciji

- Za preprečitev vsakršnega gibanja zgloba ortozo mora biti zaporni obroček zaskočen. Ob dobavi je gibanje ortozo nastavljeno na 0°.
- Sprostite blokado, kot je opisano v 1. in 2. točki.
- Preden sklep zaklenete v želenem položaju, sprostite pasove in ortozo vzemite v roko. Ortozo s strani položite ob poškodovani sklep palca in si zapomnite položaj.
- Sprednjo blazinico na notranji strani obrnite nazaj. Videli boste zobate zareze, v katere lahko namestite zaporni obroček ②.
- Nastavite želeni kot pregibanja in zaporni obroček vstavite v zobato zarezo. Pri tem pazite, da se obe izboklini zapornega obročka prilagata v zareze. Sklep Hallux valgus je s tem imobiliziran.
- Blazinico vrnite v začetni položaj in ortozo namestite na bolnika.
- Ortoza je zdaj blokirana in pripravljena na uporabo.
- Ko želite gibanje po nekaj dneh omogočiti, odstranite zaporni obroček, kot je opisano v 1. in 2. točki, ter preverite ustreznost kota varusa in valgusa.
- Na koncu odstranite bel ličilni papir z notranje strani srednje blazinice in blazinico pritisnite na školjko za palec. Blazinico tako prilepite na školjko za palec. To preprečuje, da bi blazinica med gibanjem drsela.

Volček za razprto stopalo

Po potrebi lahko ortozo uporabljate v kombinaciji z volčkom za razprto stopalo. Za zagotovitev pravilnega položaja v ta namen izberite blazinico, ki jo nalepite v čvelj.

1 Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

2 Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku)

3 Strokovno usposobljeno osebo je vsaka oseba, ki je po vsejini državnih predpisih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ValguLoc II este un produs medical. Aceasta este o orteză¹ pentru corectarea haluxului în repaus și în mișcare.

⚠ **ValguLoc II necesită o adaptare calificată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate instruit³. Numai în acest mod se asigură eficacitatea totală a ortezei, precum și un confort optim în timpul purtării.**

Indicații

- Protecție/reabilitare postoperatorie după operații pentru corectarea hallux valgus

- Terapie conservativă și funcțională pentru poziționarea haluxului cu funcție de mobilizare

Riscuri în utilizare

⚠ Atenție!

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- Ortoza ValguLoc II este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Este permisă purtarea ValguLoc II numai în conformitate cu informațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, sistați utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu, când purtați ciorapi compresivi medicali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunteți strâns preluați, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suportori și

orteze - pot da senzații de strângere și, postoperator, pot afecta vindecarea leziunilor sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

- În acest caz, slăbiți curelele produsului ValguLoc II și eventual verificați mărimea acestuia.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

În prezent, nu se cunosc reacții de hipersensibilitate din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Leziuni în regiunea pe care apăasă orteza.
2. Dermatoteze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roseață și căldură excesivă.
3. Tulburări senzoriale și de mobilitate la nivelul membrelor inferioare / picioarelor, de ex. probleme de circulație la nivelul picioarelor, de ex. »diabet zaharat« (Diabetes mellitus)
4. Tulburări ale circulației limfice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar
5. Criză de gută ce afectează haluxul (podagra).

Indicații de utilizare

Aplicarea ortezei ValguLoc II

Orteza dinamică pentru halux poate fi purtată la piciorul stâng sau la cel drept. La aplicarea ortezei, marcajul pentru partea tratată trebuie să fie vizibil la scara din partea de sus. Dacă aplicați orteza la piciorul drept, în vizor trebuie să fie vizibil un R (pentru dreapta) marcat cu gri deschis, iar la o aplicare la piciorul stâng, în vizor trebuie să apară un L (pentru stânga) roșu. În cazul în care ați inversat stânga cu dreapta, poate apărea o deplasare a ortezei, cu efecte negative asupra articulației metatarsofalangiene și cu pierderea efectului terapeutic.

Orteza ValguLoc II este livrată din fabrică cu articulația blocată, pentru utilizarea postoperatorie. Pentru a elibera blocajul, vă rugăm să procedați după cum urmează:

1. Îndoiți pernă din interior peste articulație. Astfel, devine vizibil inelul de blocare interior, cu două >proeminențe opuse<. **1**
2. Îndepărtați acest inel de blocare; nu se folosește în cazul unei utilizări conservative. Dacă inelul de blocare este montat, alergatul cu orteza nu este posibil deoarece articulația rămâne imobilă **2**. Inelul se poate îndepărta mai ușor dacă scoateți mai întâi inelul de siguranță exterior **5** după care apăsați pe inelul de blocare din exterior spre interior.
3. Poziționați acum orteza pe partea interioară a piciorului tratat. Desfaceți benzile ce arată în sus și trageți-le din inelul de deviere. Atenție la carcasa pentru deget ca aceasta să fie poziționată pe lateralul haluxului, iar carcasa pentru picior să stea lateral pe picior. Articulația ortezei trebuie așezată pe partea interioară, centrată exact peste mijlocul articulației metatarsofalangiene (laba piciorului) **3**.
4. Așezați banda mică în jurul haluxului, pornind de la bază.

Poziționați banda mare sub picior. Închideți ambele benzi, așezând banda pentru deget în jurul haluxului (pornind de jos), după care o trageți prin inelul de deviere și o prințeți lejer cu arici. Așezați și banda piciorului în jurul antepiciorului, apoi trageți-o prin inelul de deviere și prințeți-o lejer cu arici. Desfaceți din nou capătul benzii pentru picior și trageți până când orteza stă bine pe picior, fără însă a cauza o presiune neplăcută. Procedați în mod similar cu banda pentru deget. **4**

La livrare, banda pentru deget are o lungime suficientă și pentru un deget bandajat după o operație de halux valgus. În cazul utilizării fără bandaj, la ajustare, banda poate fi scurtată (sistemul de închidere cu arici se va tăia cu foarfeca).

Orteza stă bine pe picior atunci când mișcarea articulației metatarsofalangiene nu este limitată în mare măsură. Orteza poate fi purtată numai în încălțăminte. Pentru a evita zonele de presiune inutile, se recomandă purtarea ortezei numai într-o încălțăminte largă și comodă (de ex., pantofi de sport).

Dacă orteza se folosește postoperator pentru imobilizarea haluxului, trebuie exclusă orice mișcare a articulației metatarsofalangiene. În cazul utilizării postoperatorii, orteza poate fi folosită numai în pantofi medicali cu talpă rigidă.

Reglajul și asigurarea unghiului de corecție

Un ajutorul unui dispozitiv excentric de ajustare, unghiul varus-valgus al ortezei poate fi reglat din exterior în trepte (în pași decca. 2°, de la 10° valgus până la 2° varus) (reglajul de bază din fabrică +6°). Pentru orteză aplicată pe piciorul drept, unghiul trebuie reglat în direcția R (scara gri), iar pentru orteză purtată la piciorul stâng, un-

ghiul se va regla în direcția L (scara roșie). Procedați în felul următor:

5. Îndepărtați inelul de siguranță al ortezei cu ajutorul chip-ului de reglaj alăturat **5**.
- Apăsați cu partea plată a chip-ului de reglaj lateral de jos în sus pe inelul de siguranță; acesta se va ridica de pe poziția sa. Inelul de reglaj devine vizibil.
6. Îndepărtați inelul de blocare pentru imobilizarea articulației așa cum este prezentat la punctele 1 și 2, după care așezați orteză pe piciorul afectat, conform punctelor 3 și 4. Unghiul de corecție poate fi reglat numai când orteza este așezată pe picior **6**. În cazul pacienților cu sensibilitate la durere și postoperator, reglajul unghiului de corecție nu trebuie să aibă loc purtând orteză.
7. Pentru a ajusta unghiul, așezați chip-ul de reglaj (sau o monedă potrivită) în două nuturi opuse și rotiți-le până când indicatorul arată unghiul dorit **7**.
8. Pentru a asigura unghiul reglat, apăsați din nou inelul de siguranță în inelul de reglaj **8**. În acest scop, așezați decupajul din inelul de siguranță peste indicatorul din inelul de reglaj și apăsați ferm inelul de siguranță până când se fixează pe poziție **9**.

Indicații de curățare

ValguLoc II poate fi spălată manual cu un detergent fin, dar nu împreună cu alte produse. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteză la căldură directă pentru a o usca (de ex., sistem de încălzire, radiație solară etc.).

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului

că doar produsele curățate pot fi prelucrate.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (halux).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

ValguLoc II se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

ValguLoc II este o orteză pentru halux valgus, cu o articulație 3D și două benzi atașate de aceasta. Benzile pot fi scoase și sunt disponibile ca rezerve.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și întreținerea ValguLoc II, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizarea neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea a instrucțiunilor personalului de specialitate³
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate.

Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Fibră de sticlă (GF), Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliuretan (PUR)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2023-02

⚠️ Indicații pentru personalul de specialitate

Blocarea articulației postoperator sau după alte indicații

- Pentru a bloca orice mișcare a articulației ortzei, inelul de blocare trebuie să fie fixat pe poziție. La livrare, ortza este blocată la un unghi de flexare de 0°.
- Desfaceți blocajul conform descrierii de la punctele 1 și 2.
- Înainte de a bloca articulația în poziția dorită, desfaceți curelele și luați ortza în mână. Așezați ortza lateral de articulația metatarsofalangiană ce trebuie tratată și memorați această poziție.
- În continuare, îndoiți pernița anterioară pe partea interioară. Acum puteți vedea un grătar cu dinți, în care puteți fixa inelul de blocare **2**. Reglați unghiul de flexare dorit și apăsați inelul de blocare în grija. Atenție ca cele două proeminențe ale inelului de blocare să se potrivească în adânciturile de blocare. În acest moment, articulația hallux valgus este imobilizată.
- Îndoiți pernița în vechea sa poziție și aplicați din nou ortza pe piciorul pacientului.
- Ortea este acum imobilizată și poate fi utilizată.
- După câteva zile, când eliberați articulația, îndepărtați din nou inelul de siguranță, așa cum se vede la punctele 1 și 2, și verificați în același timp și corectitudinea unghiului varus-valgus.
- În final, trageți hărta separatorate de pe partea interioară a perniței anterioare și apăsați pernița de carcasa degetului. În acest moment, pernița este lipită de carcasa degetului. Acest lucru previne alunecarea perniței degetului la mișcare.

Insertie pentru platfusul transversal

Dacă este necesar, ortza poate fi utilizată împreună cu o insertie pentru platfusul transversal. În acest scop, trebuie aleasă o insertie ce se poate lipi în încălțăminte, pentru a asigura o poziționare sigură.

- 1 Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrorlor sau a trunchiului
- 2 Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)
- 3 Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tümü etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibrimde veri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ValguloC II tıbbi bir üründür. Ayak başparmağının hareketsiz duruma ve hareket halinde düzeltilmesi için tasarlanmıştır bir ortezdir¹.

⚠️ **ValguloC II, eğitimli bir uzman tarafından³ hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortez tam performans göstermesi ve ideal rahatlığı sunması sadece bu şekilde sağlanır.**

Endikasyonlar

- Halluks valgus ameliyatından sonra postoperatif koruma / rehabilitasyon
- Halluks valgustaki duruş bozukluğunun mobilizasyon işlevi ile geleneksel-ışlevsel tedavisi

Kullanım riskleri

⚠️ Dikkat?

Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personalin talimatlarına uyun.

- ValguloC II ortezi doktor talimatı ile kullanılması gereken, reçetelenelendir bir üründür. ValguloC II sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Şikayetler artarsa veya ayarlanmaz değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünleri birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis çorapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanımı için gerekli uyarılara dikkatli olun.
- Ürünün giyilme tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basıncı semptomlarına ve postoperatif yara iyileşme bozukluklarına neden olabilir

veya nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Bu durumda ValguLoc II'nun kemerlerini gevşetin ve gerekirse ValguLoc II'unuzun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

1. Ortezin basıncı yüzeyi atlanındaki yaralar
2. Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızamıklık, yara, kabarma ve aşırı iyi hissedilmesi durumunda
3. Bacakta / ayakta duyu ve hareket bozuklukları, örneğin ayaklarda kan dolaşımı bozuklukları, örneğin "seker hastalığı" (diabetes mellitus)
4. Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişiklikler
5. Ayak baskarmanında got atığı (Podagra)

Kullanım talimatları

ValguLoc II ortezin takılması

Dinamik ayak baskarmanı ortezi sağ veya sol ayağa takılabilir. Taarken takılacak tarafın işaretinin yukarıdaki skalada görüldüğünden emin olun. Sağ ayağa takıldığında üstten R (sağ için) açık gri renk

görünür olmalı, sol ayağa takıldığında L (sol için) kırmızı renk görünür olmalıdır. Sağ veya solun karıştırılması, ortezin baskarman eklemi üzerinde negatif etki yapmasına neden olabilir ve terapötik etkinin kaybına yol açabilir. ValguLoc II ameliyattan sonra kullanılmak üzere bir mafsallı kilidi ile gelir. Kilidi açmak için lütfen aşağıdaki adımları yapın:

1. İç ped eklem üzerinde geri katlayın. İç kilitleme halkası iki "kulpa" görülebilir hale gelir. 1
2. Bu kilitleme halkasını çıkarın; geleneksel kullanım için gerekli değildir. Kilitleme halkası takılıyken ortez hareketsiz kaldığından ortez le yürümek mümkün değildir 2. Önce dış kilitleme halkasını çıkarıp kilitleme halkasını dışarıdan içeri doğru iterseniz 5 kilitleme halkası daha kolay çıkar.
3. Şimdi ortezi tedavi edilecek ayağın iç kısmına yerleştirin. Yukarı bakan bantları açın ve kılavuz halkasından dışarı çekin. Ayak baskarmanı başlığının ayak baskarmanının yan tarafına, ayak başlığının ayağın yan tarafına yastığından emin olun. Ortez mafsallı, iç taraftan ayak baskarmanı ekleminden (taban) ortasına tam olarak ortalanmalıdır 3.
4. Küçük bantı alttan başlayarak baskarmana sürün. Büyük bantı ayağın altına yerleştirin. İki bantı, baskarman bantını alttan başlayarak baskarmanın etrafına sarıp kılavuz halkalardan çekerek ve hafifçe bastırarak sabitleyin. Ayak bantını da alttan başlayarak ayağın orta kısmının etrafına sarın, kılavuz halkadan çekin ve hafifçe bastırarak sabitleyin. Şimdi ayak bantının ucunu tekrar çıkarın ve ortez rahatsız edici bir baskıya neden olmadan ayak üzerine oturacak şekilde ayarlayın. Ardından aynı işlemi baskarman bantı ile tekrarlayın. 4

4 Ayak parmağı bantı teslimat

esnasında, halluks valgus ameliyatından sonra bantdağılı bir ayak parmağı için de yeterli bir uzunluğa sahiptir. Bantdağılı olmadan kullanıldığında, ayaklara sırasından bant kısıtlanabilir (kenetlenen bantı makasla kısıtın).

Ayak baskarmanı ekleminden hareketi büyük ölçüde etkilenmediği takdirde ortez ayak üzerinde doğru oturmuş demektir. Artık ayakbaskarmanın içinde takılabilir. Gereksiz baskıyı önlemek için ortezi sadece geris, rahat bir ayakbaki giyerken (ör. spor ayakkabı) takın.

Ortez ameliyattan sonra hareketsiz kilma için kullanılıyorsa, ayak baskarmanı eklemdeki olası bir hareket engellenmelidir (ortez mafsallı kilitleyin!) Ameliyat sonrası kullanılmadık ortez sadece taban takviyesi bantdağılı ayakbaki ile takılabilir.

Düzeltilme aşısının ayarlanması ve korunması

Ortezin varus-valgus açısı düşmezkenli bir düzlenkle dışarıdan adım adım (10° valgusdan 2° varusa yaklaşık 2°'lik adımlarla) ayarlanabilir (teslimatta fabrika ayarı +6°). Sağ tarafa takılacak bir ortez için açının R yönünde (gri renk skalası) ve sol tarafa takılacak bir ortez için L yönünde (kırmızı renk skalası) ayarlanması gerekir. Aşağıda belirtilen şekilde hareket edin:

5. Ortezin kilitleme halkasını beraber verilen ayar parçasıyla yardımıyla çıkarın 5. Ayar parçasının düzeltilmiş tarafını, kilitleme halkasına doğru aşağıdan yukarıya doğru yanal olarak bastırın, böylece bağlandığı yerden çıkar. Ayar halkası görünür olur.

6. Mafsallı kilidi için kilitleme halkasını 1. ve 2. maddede anlatıldığı gibi çıkarın ve ortezi söz konusu ayak üzerine 3. ve 4. maddede anlatıldığı gibi yerleştirin. Düzeltme açısı artık takılan konuma ayarlanabilir 6. Ağrıya duyarlı ve ameliyat sonrası hastalarda, düzeltilme

açısı ayarı takılan konuma göre yapılmamalıdır.

7. Açıyı ayarlamak için, verilen ayar parçasını (veya uygun bir madeni parayla) kullanarak iki zıt kılavuz yuvaya takın ve işaretçi istenen açıya gösterene kadar döndürün 7.

8. Ayarlanan açıyı sabitlemek için kilitleme halkasını ayar halkasına tekrar bastırın 8. Bunu yapmaki için girintiyi ayak hakkındaki işaretin üzerine getirin ve yerine oturana kadar kilitleme halkasına sıkıca bastırın 8.

Temizleme talimatları

ValguLoc II ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkanabilir. Çert bantların uzun süre kullanılması sağlamlık ve hasarları önlemek için bunları yıkanmadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları) maruz bırakmayın.

Ürünle ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağı hatırlatmak istiyoruz.

Kullanım zeri

Endikasyona göre (ayak baskarmanı).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc II kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler / parametreler

ValguLoc II, 3D mafsallı ve buna sabitlenmiş iki bant sahip bir baskarman deformasyonu (halluks valgus) ortezidir. Kemeller için takılabilir ve yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ValguLoc II'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uymamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması²
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değışilen kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel veya yasal yönetmelik nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmenin gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerli yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Cam iğne (GF), Etilen-üretan asetat (EVA), Poliüretan (PUR)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi güncelliği: 2023-02

⚠ Uzmana ilişkin bilgiler

Ameliyat sonrası veya diğer endikasyonlarda eklem sabitleme için

- Ortez mafsalsının hareket etmesini engellemek için kilitleme halkası yerine oturtulmalıdır. Teslimatta ortez 0° kıvrılma açısıyla kilitlidir.
- Kiliti aşağıda 1. ve 2. maddede açıklandığı gibi açın.
- Mafsalı istenen pozisyonda kilitleyebilmemiz için önce bantları gevşetin ve ortezi elinize alın. Ortezi tedavi edilecek ayak başparmağı eklemine yanına yerleştirin ve bu konumu not edin.
- Şimdi 0° ped i çukula tarafa geri katlayın. Şimdi kilitleme halkasını oturtabileceğiniz bir centikli kılavuz göreceksiniz
- İstedığınız kıvrılma açısını ayarlayın ve kilitleme halkasını centikli kılavuzla oturtun. Kilitleme halkasındaki iğne traşın kilitleme centiklerine oturdüğundan emin olun. Halluks valgus mafsalı kilitlenir.
- Ped i eski pozisyonuna katlayın ve ortezi hastaya tekrar takın.
- Ortez şimdi kilitli ve kullanıma hazırdır.
- Birkac gün sonra serbest bırakıldığında, kilitleme halkasını 1. ila 2. maddede açıklandığı gibi tekrar çıkarmı ve aynı zamanda

varus valgus açısının doğru olup olmadığını kontrol edin.

- Son olarak, beyaz ayırma kağıdını ön pedin içinden çekin ve pedi basparmak başlığına doğru bastırın. Ped şimdi basparmak başlığına yapışmıştır. Bu sayede basparmak pedi hareket esnasında kaymaz.

Taraklı ayak pedi

Gerekirse ortez taraklı ayak pedi ile birlikte kullanılabilir. Bu amaçla, güvenli bir şekilde yerleştirebilmek için ayakbabaya yapıştırılacak bir ped seçilmelidir.

- 1 Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün
- 2 İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı
- 3 Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanım alanındaki uygulama vermek ve kullanım bilgilerini ortez için gerekli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

RU русский

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ValguLoc II является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для коррекции большого пальца стопы в состоянии покоя и движения.

⚠ **ValguLoc II требует квалифицированной подгонки обученным специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только так обеспечивается полная действенность ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**

Показание

- Послеоперационная защита / реабилитация после оперативного лечения вальгусной деформации первого пальца стопы
- Консервативная функциональная терапия деформации большого пальца стопы с функцией мобилизации

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание²

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалиста.

- Ортез ValguLoc II — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. ValguLoc II следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. При невыполнении этого требования возможно снижение эффективности изделия, за что производитель ответственности не несет.
- Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные

изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.

• Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.

• Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

• На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать/использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В этом случае ослабьте ремни ValguloC II и при необходимости проверьте, правильно ли подобран размер вашего ValguloC II.

• Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли/получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненность чувствительности не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства воз-

можно только после консультации с лечащим врачом:

1. Раны в области приятия ортеза
2. Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
3. Нарушение чувствительности и моторных функций ноги/стопы, например, нарушение кровоснабжения стоп при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
4. Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства
5. Приступ подагры на большом пальце стопы (подагра)

Указания по использованию

Как надевать ортез ValguloC II

Динамический ортез для большого пальца стопы можно носить на правой или левой ноге. При надевании необходимо обратить внимание на то, чтобы была видна маркировка соответствующей травмированной стороны на шкале сверху. При надевании на правую стопу должна быть видна светлая-серая маркировка с нанесенной буквой R (для правой стопы), при надевании на левую ногу - красная маркировка с нанесенной буквой L (для левой стопы). Если перепутать правое и левое расположение, это может привести к смещению ортеза с негативным воздействием на основную сустав большого пальца и потерю терапевтического эффекта.

В состоянии заводской поставки ValguloC II предназначен для использования после операций с фиксацией шарнира. Для отмены фиксации необходимо действовать следующим образом:

1. Откиньте внутреннюю прокладку над шарниром. Открывается внутреннее стопорное кольцо

с двумя противоположно лежащими «выступами» 1

2. Выньте это стопорное кольцо; при консервативном лечении оно не нужно. При вставленном стопорном кольце ходить с ортезом нельзя, так как шарнир остается неподвижным 2.
3. Стопорное кольцо вынуть легче, если предварительно снять наружное предохранительное кольцо 3 и после этого вынуть стопорное кольцо снаружи внутрь.
3. Теперь расположите ортез на внутренней стороне стопы, нуждающейся в фиксации. Отстегните показывающие вверх ремни и вытащите их из поворотного ушка. Обратите внимание на то, чтобы чашка для пальца прилегла сбоку к большому пальцу, а чаша стопы прилегла к стопе. Шарнир ортеза должен быть с внутренней стороны точно центрирован по центру основного сустава большого пальца (подушечки) 3.
4. Оберните меньший ремень вокруг большого пальца, начиная снизу. Расположите больший ремень под стопой. Застегните оба ремня, для чего оберните ремень пальца вокруг большого пальца стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. Ремень стопы также оберните вокруг центра стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. Теперь снова отстегните конец ремня стопы и натяните его так, чтобы ортез плотно прилегал к стопе, не оказывая при этом неприятного давления. Повторите этот процесс с ремнем пальца 4. При поставке ремень пальца имеет длину, достаточную для бандажирования пальца после операции по коррекции вальгусной деформации первого пальца стопы. При использовании без повязки ремень можно укоротить во время подгонки (укоротить ножницами застежку-липучку).

Ортез правильно сидит на стопе, если не нарушается движение основного сустава большого пальца стопы. Его можно носить и в обуви. Во избежание образования мест сдавливания при использовании ортеза необходимо носить только просторную и удобную обувь (например, спортивную).

Если ортез используется для иммобилизации после операции, любое движение основного сустава большого пальца стопы должно быть исключено (необходимо зафиксировать шарнир ортеза!). При послеоперационном применении ортеза необходимо носить только в специальной обуви с перемычкой и жесткой подошвой.

Регулировка фиксации коррективного угла

С помощью эксцентрика варусный/вальгусный угол ортеза можно снаружи ступенчато регулировать (с шагом примерно 2° от 10° вальгусного угла до 2° варусного) (заводская установка на момент поставки +6°). Для ортеза, используемого на правой стопе, угол необходимо регулировать в направлении R (серая цветная шкала), а для ортеза, используемого на левой стопе — в направлении L (красная цветная шкала). Сделайте это следующим образом:

5. Снимите предохранительное кольцо ортеза с помощью прилагаемой регулировочной пластинки 5. Нажмите регулировочной пластинкой (сторона с лыской) сбоку снизу вверх на предохранительное кольцо, в результате оно приподнимется из своего крепления. Откроется регулировочное кольцо.
6. Выньте стопорное кольцо для фиксации шарнира, как описано в п. 1 и 2 и наложите ортез на травмированную стопу, как описано в п. 3–4. Теперь коррективный угол можно регулировать при надётом ортезе 6. У пациентов, чувствительных к боли, и после операции

регулировку корректировочного угла при надетом ортезе выполнять нельзя.

7. Для регулировки угла вставьте входящую в комплект поставки регулировочную пластинку (или подходящую монетку) в два противоположных паза и поверните ее так, чтобы указатель показал нужное значение угла **7**.

8. Для фиксации установленного угла снова вставьте предохранительное кольцо в регулировочное кольцо **8**. Для этого совместите выемку в предохранительном кольце с указателем на регулировочном кольце и плотно прижмите предохранительное кольцо, чтобы оно вошло в зацепление **9**.

Указания по уходу за изделием

Стирать ValguLoc II можно вручную отдельно мягким моющим средством. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где вы его приобрели. Обращаем Ваше внимание на то, что магазин принимает назад только чистое изделие.

Место применения

Согласно показаниям (большой палец стопы).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез ValguLoc II поставляется готовым к применению.

Технические характеристики / параметры

ValguLoc II — это ортез для лечения вальгусной деформации большого пальца стопы с трехмерным шарниром и двумя прикрепленными к нему ремнями. Ремни съёмные, их можно приобрести в качестве запасных частей.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом ValguLoc II и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов³
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту,

поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуете рекомендации этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Стекловолокно (GF), Этиленвинилацетат (EVA), Полиуретан (PUR)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-02

⚠ Информация для квалифицированных специалистов

Установка шарнира после

операции или по другим показаниям

- Для блокировки любых перемещений в шарнире ортеза стопорное кольцо должно быть зашпаклевано. В состоянии поставки ортез зафиксирован при угле сгибания 0°.
- Для снятия фиксации действуйте, как описано в п. 1–2.
- Перед фиксацией шарнира в нужном положении отстегните ремни и возьмите ортез в руки. Наложите ортез сбоку на травмированный основной сустав большого пальца и заметьте его положение.
- Теперь откиньте переднюю накладку на внутренней стороне. Теперь виден зубчатый фиксатор, в котором можно зафиксировать стопорное кольцо **2**. Установите нужный угол сгибания и зафиксируйте стопорное кольцо в зубчатом фиксаторе. При этом обратите внимание на то, чтобы два выступа стопорного кольца вошли в фиксирующие насечки. Плюс-вальгусный шарнир зафиксирован.
- Верните накладку в ее прежнее положение и снова наденьте ортез на пациента.
- Теперь зафиксированный ортез готов к использованию.
- Для снятия фиксации через несколько дней снова выньте стопорное кольцо, как описано в п. 1–2, и одновременно проверьте правильность варусного / вальгусного угла.
- В заключение выньте белую разделительную бумагу с внутренней стороны передней накладки и прижмите накладку к чаше пальца. Теперь накладку приклеена к чаше пальца. Это препятствует смещению накладки при движении.

Вставка при поперечном плоскостопии

При необходимости ортез можно использовать вместе со вставкой для поперечного плоскостопия. При этом нужно выбрать вставку,

каторую следует клеить в обувь, чтобы было гарантировано ее правильное положение.

1 Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечности или туловища

2 Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

3 Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamiseks nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendi** hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

ValguLoc II on meditsiinitoode. Ortoos¹ suure varba korrigeerimiseks rahuolekus ja liikumise ajal.

▲ **ValguLoc II paigaldab väljajõppinud tehniline personal², arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi mõju ja optimaalne mugavus kandmise ajal.**

Näidustused

- Operatsioonijärgne proteksioon / rehabilitatsioon pärast Hallux valguse operatsiooni
- Suure varba valeasendi (Hallux valgus) konservatiiv-

funktsionaalne ravi koos mobiliseerimisfunktsiooniga

Kasutusriidid

▲ Ettevaatus²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsiaalsi juhtnööre.

- Ortoos ValguLoc II on väljakirjutatav toode, mida tuleb kanda arsti juhiste järgi. ValguLoc II tohib kanda üksnes kasutusjuhendi kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteaasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui kaebusi tekib üha rohkem või kui nendega tuvastatakse eesäralikke muudatusi, ärge toodet rohkem kasutage ja otsige viivitamatult arstiabi.
- Leppige oma raviaarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nii kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioonisukki.
- Välistage toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole seni teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid, sidemed ja ortoosid, võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt pigistama ja operatsioonijärgset viia haava paranemise häireteni või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate vereosete või närvide kokkusurumist. Lõdvendage sellisel juhul ValguLoc II rihmasid ja laske vajaduse korral oma ValguLoc II suurst kontrollida.
- Kui soovite kasutada oma

Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuse tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eltkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise oia võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevat nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkuse kohta siiani teave puudub. Allpool loetletud haiguspihtide puhul on nisuguse abivahendi kaele paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Haavad ortoosi pigistuskohas
2. Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
3. Jala / jalalaba tunnetuse või liikumise häired, nt jala verevarustus häired, nt »suhkruhaigus« (Diabete mellitus)
4. Lümfisoonete häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede turse mujal kui abivahendi paigalduskohas
5. Suure varba liigesepõletik (podagra)

Kasutamishüüed

Ortoosi ValguLoc II paigaldamine

Dünaamilist suure varba ortoosi on võimalik kanda nii paremas kui ka vasakus jalas. Paigaldamisel tuleb jälgida, et ravitava külje märgistus oleks skaalalt pealt nähtav. Paremaste jalgal pannes, peab helehallilt olema nähtaval R (parem), vasakusse jalgale pannes, peab punaselt olema nähtaval L (vasak). Juhul kui parem ja vasak lähevad sassi, võib ortoosi paigast nihkuda ja sellal on negatiivne mõju suure

varba põhiiligesele, samuti kaotab see oma terapeutilise mõju.

Tehase poolt tarnitakse ValguLoc II operatsioonijärgsel liigeste lukustamiseks. Lukustamisest vabastamiseks järgige järgmist samme.

1. Keerake sisepoolset üle liigese tagasi. Nähtavale tuleb sisemine kaitsevärk kahe vastastikku asetseva »nina« .¹
 2. Eemaldage kaitsevärk, seda ei ole konservatiivseks kasutuseks vaja. Paigaldatud kaitseväruga ei ole võimaliktoortosiga kõndida, sest liiges jääb liikumatuks.² Kaitsevärku on lihtsam eemaldada, kui eemaldate esmalt välise kaitsevärku.³ ja seejärel vajutate kaitsevärku väljast sisse.
 3. Asetage ortoos nüüd ravitava jala siseküljele. Avage ülal näidatud vöö ning tõmmake see suunavast aasast välja. Jälgige, et varbakauss oleks küljega suure varba vastas ja jalakauss küljega jala vastas. Ortoosliiges tuleb siseküljele täpselt suure varba põhiiligesele kaskele asetada.³
 4. Pange väike vöö alt ümber suure varba. Asetage suur vöö jala alla. Kinnitage mõlemad vööd. Selleks pange varbavöö alt alustades ümber suure varba, tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitage õrnalt. Samuti asetage jalavöö alt alustades ümber jala, tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitage õrnalt. Vabastage jalavöö ots ja tõmmake see nii paika, et ortoos oleks kindlalt, aga ilma ebameeldiva pigistustundeta, jala küljes. Toimige samuti ka varbavööga.⁴
- Varbavöö on tarnimisel piisavalt pikk ning sobilik ka Hallux valgus operatsioonijärgsele sidemetes varbale. Kui varvas ei ole sidemetes, saab vööd lühemaks teha (lõigake takjakiinnet).
- Ortoos on ilusti jala küljes kui liikumine ei sega suure varba põhiiligest. Võite seda nüüd ka jalanõudes kasutada. Ebameeldivad pigistused vältimiseks kasutage

ortoosi vaid laiad, mugavates jalanõudes (nt spordjalatsites).

Kui operatsioonijärgselts kasutatakse ortoosi liikumise piiramiseks, vältitakse iga suure varva põhilisega liikumist (ortoosiilgese sulgemine). Operatsioonijärgselts võib ortoosi kasutada vaid tugevdatud tallaga ortopeedilistes jalatsites.

Parandusnurga sisestamine ja kindlustamine

Tõukuri abil saab ortoosi varus-valgus-nurka välistas astmeliselt (umbes 2° astmelega alates 10° valgus kuni 2° varus) muuta (tehaseseadistus tarnimisel on +6°). Ortoosi paremal kändmisel peab nurk olema suunatud R-suunda (hall värviskaala) ja vasakul kändmisel L-suunda (punane värviskaala). Selleks toimige järgnevalt.

5. Eemaldage ortoosi kaitsevõru kõrvalotevate regulaatoriga ⑤. Vajutage regulaatori lapiku küljega külje peal alt üles vastu kaitsevõru, mis seejärel lukustusest vabaneb. Regulaatorvõru on nähtav.

6. Eemaldage liigese lukustamiseks kaitsevõru vastavalt punktidele 1 ja 2 ja asetage ortoos vastavalt punktidele 3 ja 4 haigele jalale. Nüüd saab parandusnurka kinnitatu olekus reguleerida ④. Valutundlikel patsientidel ja operatsioonijärgselts ei tohiks parandusnurka kinnitatu olekus seadistada.

7. Nurga muutmiseks võtke tarnitud regulaatoriga (või sobiva mündiga) kahest vastastikku olevast lukustatust soonest kinni ning keerake neid seni kuni näitaja on soovitud nurga saavutanud ⑦.

8. Seadistatud nurga kindlustamiseks vajutage kaitsevõru uuesti regulaatorvõrusesse ⑧. Selleks asetage kaitsevõru süvend regulaatorvõru näitaja kohale ja vajutage kaitsevõru lukustades kinni ⑨.

Puhastusjuhised

Puhastage ValguLoc II-te käsitsi eraldi õrna puhastusvahendiga. Selleks et säilitada takjakinneiste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovime kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt kütkekeha, päikesekiirgus jne).

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Paigaldamine koht

Näidustuse kohaselt (suur varvas).

Hooldus

Toote õige käsitsemise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

Toodet ValguLoc II tarnitakse kasutamisevalmisna.

Tehnilised andmed / parameetrid

ValguLoc II on Hallux valguse ortoos 3D-liigeseiga ja seda kinnitatakse kahe vööga. Rihmad on äravõetavad ja saadaval lisaseadmetena.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadustatud, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ValguLoc II kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantii kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid³
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja.

Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivsel nõu mõnelt arstil või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselts jääb spetsialistidega konsulteerimise kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või toote meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsise juhtumisi seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Patun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Poliüamiid (PA), Klaaskiud (GF), Etilleen-vinüülataetataat (EVA), Poliüretaan (PUR)

MD – Medical Device (Meditsiiniseadede)
UD – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-02

▲ Juhised spetsialistidele

Liigese kinnitamine operatsioonijärgselts või teiste nõudustuste korral

• Ortoosiilgese liikumise tõkestamiseks peab kaitsevõru kinni lukustama. Tarnimisel on ortoos lukustatud 0° paindemomenti.

• Vabastage lukustusest vastavalt punktidele 1 ja 2.

• Enne liigese soovitud asendisega lukustamist eemaldage avõrg ning võtke ortoos kätte. Asetage ortoos küljega vastava suure varva põhilisega ning jätkake asend meelde.

• Keerake epistolitri sisekülje tagasi. Nahtavale tuleb hammaskinnitus, millega saate kaitsevõru lukustada ②. Valige sobiv paindenurk ning lukustage kaitsevõru hammaskinnituse. Jälgige sinjuures, et kaitsevõru kaks nina sobiksid soontesse. Hallux-valgus-liiges on lukustatud.

• Viige polster endisesse asendisse tagasi ning paigaldage ortoos uuesti patsiendi küljele.

• Ortoos on nüüd lukustatuna kasutatav.

• Paari päeva pärast vabastamiseks eemaldage uuesti kaitsevõru, nagu kirjeldatud punktides 1 ja 2, ning kontrollige samaaegselt Varus-valgus-nurga õigsust.

• Lõpetuseks tõmmake valge eralduspaber epistolitri siseküljele ja vajutage polstri varbakausile. Polster on nüüd varbakausile liimitud. See hoiab ära varba polstri paigast nihkumise liikumisel.

Põiapadjad

Vajadusel saab ortoosile lisada ka põiapadjad. Selleks tuleb valida jalatsisse kleebitav padi, mis tagab kindla asetuse.

¹ Ortoos = ortopeediiline abivahend jäsämetele või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

² Viide isikukahjustele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) võib materiaalsetele kahjustele (toote kahjustamine)

³ Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ning nende kasutamise juhendamiseks.

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautāiet speciālistējai tirdzniecības vietā.

Mērķis

ValguLoc II ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ kājas iekša korekcijai mierā un kustībā.

▲ **Nepieciešama kvalificēta un individuāla ValguLoc II pielāgošana pacientam, ko veic apmācīts speciālists². Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Indikācijas

- Postoperatīva aizsardzība / rehabilitācija pēc greizī kāršas operācijas
- Konservatīvi funkcionāla kājas iekša deformācijas terapija ar mobilizācijas funkciju

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Uzmanību!²

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- Ortozes ValguLoc II lietošanu var nozīmēt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. ValguLoc II drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.

- Nav atļauts veikt nelietprātīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.

- Pārbaudiet lietot izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējāt neierastas izmaiņas.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, ja kompresijas terapijas ieviešanas laikā jāatstājas kompresijas zeķēs, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar tvaukiem un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzliktis lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu, traucēt dzīšanu pēc operācijas, vai arī retos gadījumos — nospiest nervus vai asinsvadus. Šādā gadījumā atļaidiet ValguLoc II siksnu vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava ValguLoc II izmēru.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūsit informēts kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietojšanās līdzekļu vai lietišķu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nodrošinājuma hipersensitivitāte. Turp-

māk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

1. Brūces ortozes piegulšanas vieta
2. Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaccetas rētas ar uztūkumu, apstārtumu un pārkaršanas pazīmēm
3. Kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piemēram, pēdas apasināšanas traucējumi, „cukurslimība” (diabetes mellitus)
4. Limfas atceses traucējumi — arī neskaids asdu uztūkums distāli no uzlikta palīgīdzekļa.
5. Ģīkts iekme kājas iekšos (podagra)

Izmantošanas norādījumi

Ortozes ValguLoc II uzlikšana

Dinamisko kājas iekša ortozī var nēsāt gan kreisajā kājā, gan labajā kājā. Uzlietkot ortozī, pārliecinieties, ka ārējām pusēm marķējums būtu redzams augšpusē uz skalas. Ja tā tiek lietota labajā kājā, jābūt redzamam gaiši pelēkam marķējumam R (labajā), ja tā tiek lietota kreisajā kājā, jābūt redzamam sarkanam marķējumam L (kreisajā). Ja tiek sajaukta kreisā un labā puse, ortoze var pārdibties un tādējādi negatīvi ietekmēt iekša pamata locītavu, kā arī var zust terapeitiska iedarbība.

Ortoze ValguLoc II no rūpnīcas tiek piegādāta izmantošanai pēc operācijām ar fiksētu locītavu. Lai noņemtu fiksāciju, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atvāziet iekšpuses polsterējumu pār locītavu. Klūs redzams iekšējās sprostgredzens ar diviem pretēji novietotiem „priekšņiem”. **1**
2. Izņemiet šo sprostgredzenu, jo tas nav nepieciešams konservatīvai ārstēšanai. Ja sprostgredzens ir ielēkts, ar ortozī nav iespējams staigāt, jo locītava

paliek nekustīga **2**. Lai izņemtu sprostgredzenu, vispirms izņemiet ārējo drošības gredzenu **5** un pēc tam izspiediet sprostgredzenu no ārpuses uz iekšpusi.

3. Novietojiet ortozī pie ārējām pusēm kājas iekšpusē. Atveriet uz augšpusi vērstās siksņas un izvelciet tās no cilpas. Pirksta apvalkam ir jāatrodas blakus iekšīkm, savukārt pēdas apvalkam — blakus pēdai. Ortozes locītavai iekšpusē ir jābūt precīzi centrētai pret iekša pamata locītavas vidu **3**.

4. Aplieciet mazo siksnu ap iekšī, sākot no apakšpusēs. Novietojiet lielo siksnu zem pēdas. Aiztaisiet abas siksņas, pirksta siksnu no apakšpusēs appliekot ar iekšī, izvelkot caur cilpu un viegli nostiprinot ar līpslīdzēju. No apakšpusēs uzlietiet pēdas siksnu ar pēdas vidējo daļu, izvelciet caur cilpu un viegli nostipriniet. Atbrīvojiet pēdas siksņas galu un savieciat tā, lai ortoze rada stingru, taču patīkamu spiedienu uz pēdu. Veiciet to pašu darbību ar pirksta siksnu. **4** Komplektācijā iekļautā iekša siksna ir pietiekami gara, lai to izmantotu arī pārsietam iekšīkm pēc greizī kāršas operācijas. Ja netiek izmantots pārsējs, siksnu var saīsināt (nrogrieziet līpslīdzēju ar šķērēm).

Ortoze ir uzlikta pareizi, ja iekša pamata locītavas kustības netiek ierobežotas. Tagad to var nēsāt apavas. Lai novērstu nevēlamu spiedienu noteiktās vietās, ortozī ieteicams nēsāt platas, ērtas apavas (piemēram, sporta apavas). Ja ortozē tiek izmantota pēc operācijas miera stāvokļa nodrošināšanai, jānovērš jebkādas iekša pamata locītavas kustības (jāfiksē ortozes locītava). Pēcoperācijas lietošanā ortozī drīkst nēsāt tikai ortopēdiskajās apavos ar nostiprinātu zoli.

Korekcijas leņķa iestatīšana un nostiprināšana

Izmantojot ekscentru, ortozes varus / valgus leņķi var iestatīt

Gerbiamieji klientai,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gdomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ValguLoc II yra medicininės paskirties produktas. Tai ortezas¹ kojos nykščio korekzijai tiek kojos nejudiniant, tiek vaikstant.

▲ Parengti specialistai² turi kvalifikuoti ir individualiai pritaikyti ValguLoc II pacientui. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Pooperacinė apsauga / reabilitacija po hallux valgus operacijos
- Konservatyvi ir funkcinė terapija, skirta atstatyti hallux valgus padėtį bei mobilizuojant

Naudojimo rizika

▲ Atsargiai²

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- ValguLoc II ortezas yra receptinis gaminy, kurį reikia nešioti pagal gydytojo nurodymus. ValguLoc II galima dėvėti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, nurodytose naudojimo srityse.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsako mojus už jį neprisima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.

- Jei simptomai stiprėja arba pastebėjote neprastų pokyčių, nutraukite produkto naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Norėdami gį ortezą naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., jei reikia dėvėti gydymąsias kompresines kojines, pirmiausia pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.
- Saugokitė gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina įtvaro naudoti / užsidėti tinkamai. Visas išoriskai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, po operacijos trukdyti giliumi, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju atsisaukite ValguLoc II diržus, jei reikia, patikrinkite ValguLoc II dydį.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudojimą jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicinos pagalbos ir atsisveikite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliu nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
1. Žaizdos ortezo spaudžiamo paviršiaus srityje.
 2. Odos ligos arba sužalojimai tuo kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint

iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitemo požymiais.

3. Kojų ir (arba) pėdų jutimo ir judesio sutrikimai, pvz., pėdų kraujotakos sutrikimai, pvz. cukrinis diabetas (diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat nutekėjimo minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės
5. Didžiojo piršto podagros priepuolis (podagra).

Nurodymai naudotojui

Ortezo ValguLoc II uždėjimas

Dinamišką didžiojo piršto ortezą galima dėvėti ant dešniosios arba kairiosios pėdos. Uždedant reikia užtikrinti, kad vidinės pusės žymė būtų matoma ant skalės viršuje. Uždėjus ant dešniosios pėdos, švesiai pilkoje žymėje turi būti matoma raidė R (dešinė), ant kairiosios pėdos – raudonoje žymėje raidė L (kairė). Jei supainiojamos dešinioji ir kairioji pėdos, ortezas gali pasislinkti ir neišgiamai paveikti didžiojo kojos piršto pagrindinį sąnarį ir netekti gydymojo poveikio.

Gamykloje ValguLoc II gaminamas naudoti po operacijų su šnario fiksatoriumi. Kad atleistumėte fiksatorių, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Atlenkite vidinį paminkštinimą virš šnario atgal. Matomas vidinis fiksavimo žiedas su dviem priešingose pusėse esančiomis „noselėmis“ **1**
2. Nuimkite šį fiksavimo žiedą; konservatyviam gydymui jo nereikia. Su uždėtu fiksavimo žiedu eiti su ortezu neįmanoma, kadangi sąnarys negali judėti **2**. Fiksavimo žiedą paprasta nuimti, prieš tai nuėmus išorinį tvirtinimo žiedą **3**, o tada fiksavimo žiedą spaudžiant iš ortezų į vidų **4**. Dabar nustatykite ortezą gydymos pėdos vidinėje pusėje. Atsekite į išorę nukreiptus dirželius ir ištraukite juos iš

- kilpų. Užtikrinkite, kad kojos piršto kiaušas būtų prigludęs prie didžiojo kojos piršto šono, o pėdos kiaušas būtų prigludęs prie pėdos šono. Ortezo lankstas turi būti tiksliai vidinės pusės centre virš didžiojo kojos piršto pagrindinio šnario (piršto pilielo) **3**
4. Dėkite dirželį pradėdami nuo didžiojo piršto apačios. Nustatykite didįjį diržą pagal pėdą. Užsekite abu diržus, dėdami kojos piršto dirželį iš apačios aplink didįjį kojos pirštą, išdėdami per kilpą ir lengvai įtempdami. Dėkite pėdos diržą iš apačios aplink vidurinę pėdos dalį, kiškite per kilpą ir lengvai įtempkite. Dabar vėl atleiskite kojos diržą gałą ir reguliuokite, kol ortezas bus prigludęs prie pėdos, bet nespaus nemaloniai. Taip pat darykite su kojos piršto dirželiu. **4**

Pristatyto kojos piršto dirželio ilgis yra pakankamas ir po Hallux valgus operacijos aptvarstymam pirštui. Naudojant be tvarsčio, dirželį galima sutrumpinti (žirklelėmis sutrumpinti lupnia juostele).

Ortezas tinkamai uždėtas ant pėdos, kai netrukdoma didžiojo kojos piršto pagrindinio šnario judėjimui. Galima dėvėti avint batus. Kad nesudarytų nereikalingų nuospaudų, dėvėkite ortezą tik plačiame, patogiam bate (pvz., sportiniam).

Jei ortezas naudojamas po operacijos užfiksuoti, reikia apsaugoti nuo bet kokio didžiojo kojos piršto pagrindinio šnario judėjimo (ortezo lanksto blokvavimas!). Naudojant po operacijos, ortezą galima dėvėti tik reabilitaciniame bate su kieta pėda.

Koregavimo kampo nustatymas ir fiksavimas

Naudojant ekscentrišką galima reguliuoti ortezo Varus-Valgus kampą iš dešinės pakopomis (maždaug 2° pakopomis nuo 10° valgus iki 2° varus) (gamyklinis nustatymas +6°). Ant dešniosios kojos dėvimo ortezo kampa turi būti nustatyta R kryptimi (pilka skalė), o ant

kairiosios kojos dėvimo ortezę – L kryptimi (raudona skalė). Atlikite tokius veiksmus:

5. Nuimkite ortezę tvirtinimo žiedą naudodami pridėtą reguliavimo detalę **5**. Ploškščia reguliavimo detalės puse spauskite tvirtinimo žiedą šone iš apcaūs į viršų link tvirtinimo žiedo, taip jis iš savo laikiklio bus išskeltas. Bus matomas reguliavimo žiedas.
6. Nuimkite lanksto fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose, ir užsidėkite ortezę ant gydymos pėdos, kaip aprašyta 3–4 punktuose. Užsidėjus galima reguliuoti koregavimo kampa **6**. Kai pacientai jautrūs skausmui ir po operacijos, nereikėtų reguliuoti koregavimo kampo uždėjus ortezę.
7. Norėdami kampa reguliuoti pridėtą reguliavimo įrankių (arba ligonis su atlinkamu tremoru), sukite priešingose pusėse esančias fiksavimo veržles tol, kol rodyklė bus nukreipta į norimą kampa **7**.
8. Norėdami užfiksuoti nustatytą kampa, vėl spauskite tvirtinimo žiedą į reguliavimo žiedą **8**. Tuo tikslu tvirtinimo žiedo angą nustatykite virš reguliavimo žiedo rodyklės ir spauskite tvirtinimo žiedą, kol užsikisuos **9**.

Valymo nurodymai

ValguLoc II galima skalbti atskirai, rankomis su švelnia skalbiamaąja priemone. Kad įpikali ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulpinti prieš skalbiant ortezę. Džiūvinami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių). Jeigu turite nesiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik šviesią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (pėdos nykštys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tiesiogiai naudojant, jam praktiškai techninės priežiūros nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc II pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

ValguLoc II yra Hallux Valgus ortezas su 3D lankstu ir dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželiai yra nuimami ir paruođiami kaip atskirinė dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiumi konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikysite ValguLoc II naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijų³
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vientalis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateikti

nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijos su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šiuo lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigoje naudotą produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidai (PA),
Stiklo pluoštas (SP),
Etileno vinilacetatas (EVA),
Poliuretanas (PUR)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-02

⚠ Nurodymai kvalifikuotiems specialistams

Šnario fiksavimo po operacijos arba esant kitų indikacijų

- Norint užblokuoti bet kokį ortezę lanksto judesį, reikia įspausti fiksavimo žiedą. Ortezės pristatoma su užfiksuotas ties 0° kampu.
- Atleiskite fiksatorių, kaip aprašyta 1–2 punktuose.
- Prieš užfiksuodami lankstą norimoje padėtyje, atleiskite dirželius ir paimkite ortezę į ranką. Dėkite ortezę šone ant gydymo didžiojo

kojos piršto pagrindinio šnario ir pasizymėkite šią padėtį.

- Dabar vidinėje pusėje atlenkite priekinį paminkštinimą atgal. Dabar matote dantukus, į kuriuos galite įspausti fiksavimo žiedą **2**. Nustatykite norimą lanksto kampa į įspauskite fiksavimo žiedą į dantukus pav. Užtikrinkite, kad dvi fiksavimo žiedo noselės būtų į fiksavimo įgijovas. Šnarys Hallux Valgus užfiksuotas.
- Nulenkite paminkštinimą į jo senąją padėtį ir vėl uždėkite ortezę pacientui.
- Dabar ortezas užfiksuotas ir paruoštas naudoti.
- Atleisdami praėjus kelioms dienoms, vėl ištraukite fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose, tuo pačiu patikrinkite Varus-Valgus kampa.
- Pabaigoje ištraukite baltą atskyrimo popierių iš priekinio paminkštinimo vidinės pusės ir prispauskite paminkštinimą prie kojos piršto kiaučiu. Dabar paminkštinimas suklijuotas su kojos piršto kiaučiu. Taip judant kojos piršto paminkštinimas nenulenks.

Viso pado įdėklas

Jei būtina, galima naudoti ortezę kartu su viso pado įdėklu. Tam reikia pasirinkti baltą įklijuojamą įdėklą, kad būtų užfiksuota padėtis.

¹ Ortezės – ortopedinė pagalbė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkova sustinginti

² Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakentki sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizikai) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas)

³ Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įstaty šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezes ir ins-truktuoti, kaip juos naudoti.

לקוות יקרים,

אנו מודים לכם על חברות מוצר של Bauefficient.

אנו פועלים ליום כידי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כפי בראייתכם חשובה לנו. אנו קוראים את **הראיות השימוש** בעיון רחוקים וקפידים לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

הValguLoc II הוא מוצר רפואי. מוצר זה הונו ס' לתיקון של הבורח בזמן מנוחה וננוטה.

השימוש ValguLoc II אינו פועל התאמה והסתגלות אדירה למסלול של יד יאיש מקצועי. הנוחות מובטחת רק על ידי שימוש מלא ועומדת תחתיו כן לבישה אופטימלית.

התוויות

- הגנה לאחר ניתוח / שקיטום לאחר ניתוח הליקס ולגוס
- ספונדיליט / שרירי בעייתיות הליקס
- עם פטורית נידות

סיכוני יישום



שימוש לבמטרס הברואות והקצוות איהל ולהתחיות אנשי המקצוע.

- סד הלקטוב ValguLoc II הוא מוצר המסופק על פי מרשם רופא, יש להשתמש בו רק לאחר קבלת הניתוח מרופא. יש ללבוש את הValguLoc II רק בהתאם להנחיות המופיעות במדריך זה ולהתחייב היישום המפורטים בו.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לבעיות האחריות.
- אין ללבע במוצר שנימים בלתי מורשים.
- אין להפדה על הוראות השימוש עלולה לפסם בעילות המוצר ולגורר בסיול של האחריות.

אם הסיכום מתגברת או אם אתם עומדים לב לשינויים חריגים, הפסיקו את השימוש במוצר ובזמן מנוחה לרופא.

- אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, למשל כאשר אתם מורבים גרבי לחץ במסגרת טיפול באמצעי עזר, כמבלי להתייעץ מראש עם הרופא המנסל.
- יש למנוע מעט בין המוצר לבין מוצרים, משוחות או תחליבים הכימילים שמנו או חומצה.

- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משלם (ובנו) הוא תנאי מקדים, כל אמצעי הגדר והמלומשלם על הגוף - בהתבוננות יסדים - ולגורם, כאשר הם מודרוקים יתר על המידה, לרובם הולעתים כפינוים יחד מקומיים ולעשש רפוי על פנינוים לאחר ניתוח. מומקרים ידירים הם נצח להרמס להרמס על יד סד או עצבים הנמצאים באזור. במקרה זה שחררו את רצוות השרידוק של הValguLoc II בדקות האפשרות לשנינו גורל הValguLoc II שלכם.

- אתם מועדינים להשתמש במוצר Bauefficient עלקב ככאבים קשים אפיעיות, פנו בהקדם ליויעץ רפואי מקצועי לפני השימוש בארמוש. היעושות והנחיות שאתם מקבלים בו, ישומו לחלוט מבולות מבלות וכלו בהחיות, ואנשי המקצוע יוכלו להביר אתן. בפרט, ייתכן שתכולו להשתמש רק בצורה מוגבלת כרביכס, באמצעי תחבורה אחרים או במכונית, במקרה של סכסן או ממליצים להמנע באופן זמני מנפעוליות שותארו למעלה.

התוויות נגד

- נמנות בשל השינויות יתר בעלות מש' המוט, הקליטת לא דוחו על עד כה. במקרים באיים, השימוש ואופן היישום של עוררם מסווג זה מותרים רק לאחר ההיעשות עם הרופא שלכם.
- פגיעם באזור משטח הליחיצה של הסד.
- מחלות עור / מיעוים באזור הגוף הם יש, לטפ, פגיעים במקרה של תופעות דלקיות, וכן עלקות מוגדלות שניאיים בהם סיכום נלוות, אודם או יתר-עור (הפיריטימה).
- בעיות תחושות ובעיות תרומת סדרת ברלרים, לדוגמה בעקבות "דיאבטס (Diabetes mellitus)
- הפערות ביקוק הליחית - לרבות פסיכולית לא מסוכרת בהקשר רכות באיברים מודרוקים הרעוע שבשימוש.
- צינת (פודרה) כהן בהרגל

הערות יישום

לבעש דל הקצוות ValguLoc II
ניתן ללבוש את סד הבורח הדינמי על הרגל הימנית או השמאלית, במהלך הליכה. יש לוואי השיסיון הקיים בסקלה העליונה ומיציאת את הרגל הטובלת גלוי. הרוביטה על הרגל ימין צריך להיות, במסמט מודרנית, הסמן האופרסר R (ימין), והרוביטה של הרגל

שמאל הימין האדום L (שמאל). במקרה של כדבוב של ידן, לשמאל ימולה להעורר הסטה של הסד, שתגרום להשפעות שליליות על מפרק בסיס הבורח ולאבדון יעילות הטיפול.

- 1. ValguLoc II-ה שלח מהמפעל במצב המיועד לשימוש לאחר ניתוח וכולל בעילה של המפרק, על מנת לשחרר את הגנילה, בצעו את השלבים הבאים:
 1. קפלו, לראות את הרפידה מעבר למפרק, לשמאל תחת הסתימה הפנימית, הכוללת יש "סוכים" הנוצבים זה מול זה ותחפףי.
 2. הסירו את טבעת הסתימה: היא חסיה נחוזה במסגרת טיפול משמר. כאשר טבעת הסתימה מורכבת, לא ייתן ללכת עם טבעת משומם המפרק מקובע למקומו.
 3. היחיו פשוטו את הסד בעל הפנימי של האבטחון הסתימה 5. לאחר מכן את טבעת הסתימה, יתן לחיצה עליה ממחצית כלפי פנים.
 4. היחיו פשוטו את הסד בעל הפנימי של האבטחון הסתימה 5. לאחר מכן את טבעת הסתימה, יתן לחיצה עליה ממחצית כלפי פנים.

4. החתולו למטה, והעברו את הרצועה הקטנה מסביב לבורח, הקפידת שאת הרצועות החתומות למטה וטברנה מסביב לבורח, שחיוקל דרך החילוי הניתוב המגדלת יתן, לחיצה כפי חתול החתול אותה מסביב למרכזי כפי הרגל, משם אותה דרך

- 4. החתולו למטה, והעברו את הרצועה הקטנה מסביב לבורח, הקפידת שאת הרצועות החתומות למטה וטברנה מסביב לבורח, שחיוקל דרך החילוי הניתוב המגדלת יתן, לחיצה כפי חתול החתול אותה מסביב למרכזי כפי הרגל, משם אותה דרך החילוי הניתוב הרמידי את תוך הדיקו קל בעשות שחרור החתומות את הקצה של רצועת הרגל, והחזרת אותה מחזת לאחר הדיקו, על לחיצה שבו מחזת מחזת ביקוק הליחית - לרבות פסיכולית לא מסוכרת בהקשר רכות באיברים מודרוקים הרעוע שבשימוש.
- 5. צינת (פודרה) כהן בהרגל

הסד ממוקם על כפי הרגל בצורה נכונה כאשר הניתוה של מפרק בסיס הבורח חופשית במימה הרבירה האפשרית. עכ"ש ניתן ללבוש אותו יתרון בעל, על מנת למנוע סיכום יתר מותרים, יש ללבוש את

הסד רק בתוך געל נוחה ורחבה (למשל געל התעמלות). במקרה של שימוש בסד לאחר ניתוח רצות לקומים, יש למנוע כל ננוטה אפשרית של מפרק בסיס הבורח (לגעול את מפרק הסד). במקרה של שימוש לאחר ניתוח, מותר ללבוש את הסד רק בתוך געל לוגל חבושה, בעלת סוליה קשיחה.

התאמה ונעילה של חוויית התיקון

ניתן לכוון במתוח באמצעות מלי סיכוב אקססנטר את תווית הרוורס-לגס של הסד (בעתות של 20%, בין 100' ולמעט 20' יורס) (התביעה הממוצע היא 40%). במקרה של תדמייער לוגל ימין בצבע אפור, ובמקרה של סד המיועד לוגל שמאל בכיוון R- (סקלה בצבע אדום), ישו את באופן התמאור לול:

- 1. הסירו את טבעת האבטחון של הסד בעזרת בל הכוונן המצורף 5.
- 2. הפעילו לחץ על טבעת האבטחון, למלטה כלפי מעלה, בעזרת הית החקלק של שבע הכוונן. תנואה מכה, טבעת האבטחון תצא מהתושבת. טבעת האבטחון יתיחפף.
- 3. הסירו את טבעת הסתימה המשמשת לנעילת המפרק כמתואר בסעיפים 2-1, והיחיו את הסד, כמתואר בסעיפים 4-3, לוגל הניתוב הפנימה, עכשו תוכלו לקבע את תווית התיקון כאשר הסד מולבע 6.
- 4. לאחר ניתוח ובמקרה של מנספולים הרתישם לכאבים, אין ללבע את התמאור תווית התיקון כאשר הסד מולבע.

- 7. על מנת להתאים את חוויות, הכניסו את שבע הכוונן החלול במשולח (או מטיב בעודל מטיב) לשפי חרציו החוגה, וסוכבו אותה עד שהחיות הרצויה תיחא במתוחן 7.
- 8. יתן לבטס את חוויית שנקבעה, החיזיו בחליצה את טבעת האבטחון למקומה לטבעת הסנוון 8. לשם כך, מקמו את המערטת הקליטת טבעת האבטחון על למנוע של טבעת הניתוולוחה בקנישה 9.

הראות ניקוי

ניתן ללכס את הValguLoc II בנפרד עם חומר ניקוי עדין יודי. יש להבטיח עם חומר ניקוי שימחו על יעילותם לאורך זמן וכדי לשמור מקום, אנו ממליצים לסנור אותם לפני הסיכה. בעת היחוש אין לחשוף את השטח למקומו חום שיר (כגון חומם, קרית טבעור או הולאה). בכד מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשוקר המוצרי. אין צייטויס כי יש להשתמש במוצר רק כשואו ממוטאט.

제품에 유부이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려지지 않았습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보호대와 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 보조기 압박 현상이 생기거나 수술 상처 치유 장애로 이어지거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우 ValguLoc II의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguLoc II의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

급성 통풍/부종으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차광, 기타 온도 수면 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않은 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 보조기 압박면 부위의 상처
2. 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 과열
3. 족부 형에 순환 장애와 같은 다리/발의 감각 및 운동 장애에: ▶당뇨병* (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애, 나아가 착용 보조기로부터 먼 부위에서 알 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우

사용 방법

ValguLoc II 보조기의 착용

동적인 엄지발가락 보조기는 오른쪽 또는 왼발에 착용할 수 있습니다. 착용할 때 지르발 부위의 표시가 눈금의 상단에 나타나는지 확인하십시오. 오른쪽발에 착용하면 밝은 회색 표시

의 R(오른발용)을, 왼발에 착용하면 빨간색 표시의 L(왼발용)을 위에서 수 있습니다. 오른쪽과 왼쪽이 바뀔 때마다, 보조기가 이탈하여 엄지발가락 관절에 악영향을 미치고 조직 효과를 상실할 수 있습니다.

새 제품 상태의 ValguLoc II는 수술 후 사용을 위해 관절 잠금 장치와 함께 공급됩니다. 잠금 장치를 해제하려면 다음과 같이 진행하십시오.

1. 안쪽 패드를 조인트 위로 접습니다. 마주 놓인 두 개의 '가'가 있는 안쪽 잠금 링이 나타납니다. **1**
2. 보조 치료를 필요하지 않을 때는 잠금 링을 제거하십시오. 관절이 고정되기 때문에 잠금 링을 삽입하면 보조기와 함께 걸을 수 없습니다. 왜냐하면 관절이 고정되기 때문입니다. **2** 미리 바깥쪽 고정 링을 제거한 다음 **5** 잠금 링을 바깥쪽에서 안쪽으로 밀면 잠금 링을 쉽게 분리할 수 있습니다.
3. 이제 보조기를 치료할 발의 안쪽에 배치합니다. 위를 가리키는 스트랩을 열고 가이더 그리어를 빼냅니다. 발가락 커버가 엄지발가락 측면에 그리고 발 커버가 발 측면에 밀착되는지 확인하십시오. 보조기 조인트가 엄지발가락 관절(볼록한 부분)의 가운데 위로 안쪽 중심에 정확하게 밀착되어야 합니다. **3**
4. 엄지발가락을 중심으로 작은 스트랩을 아래부터 시작하여 감습니다. 발 아래에 스트랩을 배치합니다. 엄지발가락 스트랩을 아래서부터 시작하여 엄지발가락을 중심으로 감싸면서, 가이더 그리어를 통해 당겨 가볍게 조일수록 두 끈을 잠그습니다. 마찬가지로 발 스트랩을 아래서부터 시작하여 발 가운데를 중심으로 감싸면서, 가이더 그리어를 통해 당겨 가볍게 조입니다. 이제 발 스트랩 끝을 잡고 보조기가 발에 단단히 안착할 때까지 압박을 조입니다. 하지만 지나친 압박은 불편함을 느껴서는 안 됩니다. 이어서 똑같이 발가락 스트랩도 진행하십시오. **4**

제공된 것처럼 발가락 스트랩은 무지개의 중심 수술 후 붓다가 감긴 발가락에 더 넉넉한 길이를 갖고 있습니다. 붓대 없이 사용하면 스트랩을 조정하여 짧게 할 수 있습니다(가위로 벨크로 잠금 장치를 짧게 합니다).

엄지발가락 관절의 움직임이 크게 지장을 받지 않은 보조기가 발에 제대로 안착된 것입니다. 이제 신발 안에 처음 착용 수 있습니다. 발볼이 안락히 떨어지지 않도록, 볼이 넓고 편안한 신발(예: 운동화) 안에 착용하는 것이 좋습니다.

수술 후 고정하기 위해 보조기를 사용하지는 경우, 엄지발가락 관절이 움직이는 것을 의미야 합니다(보조기 관절을 잠그세요). 수술 후 사용 시, 보조기는 밀착이 보장된 정형외과용 신발 안에서만 착용해야 합니다.

고정 각도의 조정 및 잠금

보조기의 내반-외반 각도는 편심기를 통해 바깥쪽부터 단계적으로(약 2° 단위로, 외반 10°부터 내반 2°까지) 조정할 수 있습니다(공급 시 출하 상태 설정은 +6°). 오른쪽에 착용된 보조기의 경우 각도가 R (회색 눈금) 방향으로 그리고 왼쪽에 착용된 보조기의 경우는 L (빨간색 눈금) 방향으로 설정되어야 합니다. 다음과 같이 진행하십시오.

1. 함께 제공된 조정 칩을 사용하여 보조기의 고정 링을 제거하십시오. **5** 조정 칩의 평평한 면으로 아래에서 위로 비스듬히 고정 링에 대고 고정부에서 들어 올립니다. 조정 링이 나타납니다.
2. **6** 1항과 2항에서 설명한 대로 관절 잠금 장치용 잠금 링을 제거하고 3항과 4항에서 설명한 것처럼 보조기를 바른 발에 착용합니다. 이제 고정 각도를 착용된 상태에서 조정할 수 있습니다. **6** 통증을 느끼는 현자와 수술 후에는 고정 각도의 조정을 착용한 상태에서 하지 않는 것이 좋습니다.
3. 각도를 조정하려면 함께 제공된 조정 칩(또는 적합한 동전)으로 마주 놓고 원하는 각도 홈에 끼우고 보조기가 있는 각도를 가리킬 때까지 돌립니다. **7**
4. 조정된 각도를 고정하려면 고정 링을 다시 조정 링으로 밀어 넣습니다. **8** 이를 위해 고정 링의 홈을 조정 링의 표시기 위로 놓고 고정 링이 결합할 때까지 꼭 누릅니다. **9**

세척사의 주의사항

ValguLoc II는 세척제와 물리하여 중성세제로 손세탁 할 수 있습니다. 벨크로 조임 장치의 기능성 로켓등인 유지고 손상을 방지하려면

세탁하기 전에 닫아야 하는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 제대로 직접 건조(예를 들어 히터, 직사광선)에 노출되지 않도록 하십시오. 고백 물과 사탕이 있을 경우에는 전 문 세탁에 문해 처리십시오. 깨끗하게 세탁된 제품을 다시해 드릴 수 있습니다.

착용 위치

적용증에 따릅니다(엄지발가락).

유지 관리 안내

제품을 올바른 사용 할 경우 별도로 유지 관리와 필요가 없습니다.

각도의 조절과 착용 안내

ValguLoc II은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 지원/수치

ValguLoc II는 3D 관절 및 두 개의 고정 스트랩을 더 무지외반증 보조기입니다. 스트랩은 탈착식이며 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

대처에 관한 안내

본 제품은 한자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. ValguLoc II의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해지되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않음
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육받을 것은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이나 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용자 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 또는 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트,

- الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار دياتم مع تورفاً واحمراراً وتورفاً في درجة الحرارة.
- الاسطوانات الحسية والحركية في الساق / القدم، مثل اضطرابات الدورة الدموية في القدمين، كما يحدث مثلاً في «داء السكري» (السكري).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات في واضحة في السنجح الخرجو بالجسم بعيداً عن النطقة المستخدمة فيها الجهاز.
- نوبات روماتيزم لإيهام القدم (النقرس).

إرشادات التثبيت

تركيب الجهاز التثبيتي Valguco II

يمكن ارتداء الجهاز التثبيتي الديناميكي لإيهام القدم في القدم اليمنى أو اليسرى. ويتعين أثناء التركيب الانتباه إلى أن تكون العلامة الخاصة بالجانب المراد تدعيمه مرتبة على العكس القياسي، عند تركيب القدم اليمنى، يجب مراعاة أنه يُشار بجهاز R إلى اليمين (الجانب الذي علامة باللون الرمادي الفاتح وبحرف A علامة باللون البسري) بعلامة حمراء. إذا تم عكس الاتجاهين الأيسر واليمين، فقد يؤثّر ذلك بالنسب على حركة الجهاز التثبيتي بمفضل إيهام القدم ويؤدي إلى فقدان التأثير العلاجي.

يتم توصيل جهاز Valguco II مع الجانب المصنع بغرض الاستخدام بعد عمليات جراحة تثبيت المفصل. وتكون تثبيت الجهاز، يُرجى اتباع الخطوات التالية:

- قم بطي الوسادة الداخلية أعلى المفصل، وذلك لإظهار حلقة القفل الداخلية الموجودة بها «دخوات تثبيت» متقابلتان.
- ارتد حلقة القفل هذه؛ إذ أنها غير ضرورية للاستخدام المحافظ ولا يمكن تشغيل الجهاز التثبيتي عند استخدام حلقة القفل. نظراً لأن المفصل سيظل ثابتاً.
- ويمكن إزالة حلقة القفل بسهولة إذا قمت مسبقاً برفع حلقة الإحكام الخارجية. وضغطت ثم على حلقة القفل من الخارج للدخال.
- راقب على الجهاز التثبيتي على الجانب الداخلي للقدم المراد علاجه. وافصح عن الأشرطة الظاهرة إلى ثم سيجب من ثغرة التثبيت، وتأكد من وضع الشريحة المقوسة لإصح القدم بحاجب إيهام القدم ووضع الشريحة المقوسة للقدم على القدم، ويجب أن يرتكز الجانب الداخلي لمفضل الجهاز التثبيتي على وجه التحديد على

منتصف المشطية السلامية (التكؤر).

- حزام الصغير من الأسفل بدءاً مما حول إيهام القدم. صحر الحزام الكبير أسفل القدم. ألق كل الحزامين من خلال فيماك حول أسفل حزام الإصح حول إيهام القدم، ثم اجذبه من خلال عروة التثبيت وثبته بخفة. وبالمثل صحر الحزام من القدم من الأسفل بدءاً مما حول المشط، ثم اجذبه من خلال عروة التثبيت وثبته بخفة. من أجل ربط حزام القدم مرة أخرى وأعد ضبطه إلى أن يتم تثبيت الجهاز التثبيتي على القدم بدون إحداث ضغط غير مرجح على القدم. ثم افعل الشيء نفسه لاحقاً مع حزام

4

تتم توصيل حزام الإصح بطول يكفي لإيهام القدم بعد جراحة إيهام الإصح. استخدم القدم الأيمن على وجه الاستخدام بدون تصميد يمكن قصه لاستخدام متناسب مع أوضاعك (تصغير لاصق فيكلور المفص).

يتم وضع الجهاز التثبيتي بشكل صحيح على القدم دون أن يؤثّر على حركة مفصل القدم إلى أبعد حد ممكن. وراقب اتجاه ارتداه داخل الحذاء وتجنب مواضع الضغط التي لا داعي لها. يجب ارتداء الجهاز التثبيتي فقط مع أحذية واسعة ومرحبة (مثل الأحذية الرياضية).

إذا استخدمت الجهاز التثبيتي بعد عملية جراحة بغرض التثبيت، يجب منع أية حركة في المفصل المشطية السلامية (تثبيت مفصل القدم التثبيتي). وعند الاستخدام بعد العملية الجراحية يجب ارتداء الجهاز التثبيتي فقط في حذاء ذي شريط لاصق به ثقل ثقوي.

ضبط زاوية التصحيح وتأمينها

يمكن تعديل ضبط زاوية النفوس للجهاز التثبيتي من الخارج عن طريق ذراع لا تركز (زيادة درجين بدءاً من 10° للرجاح وحتى 2° لتفوس الساقين) لضبط موضع اليد لتفوس القدم. ويجب ضبط الزاوية بتاجز حرف P (+) (مقياس اللون الرمادي) عند ارتداء الجهاز التثبيتي. مفضل اليمين وضبطها بجانب الداخلي للقدم المراد علاجه. عند ارتداه بالمقدم اليسرى، والقيام بذلك، انظر الإرشادات التالية:

- ارتد حلقة إحكام الضبط التثبيتي باستخدام رافعة الضبط المقوية. اضغط على الجانب المسطح برافعة الضبط بشكل أفقي من أسفل لأعلى عكس حلقة الإحكام وذلك سيتم

تحريكها من موضع تثبيتها. عدتدً يمكن رؤية القفل الصط.

- ارتد حلقة القفل الخاصة بتثبيت المفصل كما هو موضح بالقطبين 1 و2 مع ضبط الجهاز التثبيتي على القدم المعنية كما هو موضح بالقطبين 3 إلى 4. يمكن أن ضبط زاوية التصحيح في حالة التركيب الصحيح بالنسبة للعملى الذين يشعرون بالألم بعد العملية الجراحية، يجب ضبط زاوية التصحيح حسب الحالة الطبيعية وليس في حالة التركيب.
- لضبط الزاوية، أدخل رافعة الضبط المرهقة (أو معلقة معدنية مناسبة) في فتحة التثبيت المتقابلتين، ثم أدرك إلى أن تظهر المؤشر على الزاوية المرغوبة.

8. لتثبيت الزاوية المضبوطة، اضغط على حلقة الإحكام الموجودة بحلقة الضبط مرة أخرى. وللقيام بذلك، قم بوضع تجويف حلقة الإحكام فوق المؤشر في حلقة الضبط، ثم اضغط حلقة الإحكام إلى أن تثبت.

إرشادات التنظيف

يمكن غسل جهاز Valguco II بشكل منفصل ودوناً ومنظف خفيف. وحافظاً على السلامة ونظفها لأقوال اللقو لفترة طويلة وتجنباً لوقوع أضرار، نوصي أيضاً بقلو الإقوال قبل الغسل. وعند التحفيف لا تعرض المنتج للسجونة الجسيمة (مدفأة) أو أشعة الشمس). وفي حالة وجود شكوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المشر التخصص الذي اشتريت المنتج منه. ونودج عنايتكم إلى أن الصانع التظيفي حددها في التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستخدام (إيهام القدم).

إرشادات الصيانة

في بحتان المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الموقام Valguco II بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

إن جهاز Valguco II هو عبارة عن جهاز تقويمي لإيهام القدم الأروج، مزود بمفصلة ثلاثي الأبعاد واثنتين من الأجزاء المثبتة عليه، ويمكن فك كل الحزامين والحصول عليها كقطع عيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعبادة بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسار اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الت شك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته من المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن الإصابات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج II Valguco والغاية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصصة، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذ لم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن تثبيتك الشخصية. اتبع صانح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند، أو عرضة التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح التبليغ الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. يجب الإبلاغ بالخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهائه الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

بهذا تكون الوسادة ملتصقة بالشريحة المقوسة لإصبع. وهذا يمنع انزلاق الوسادة أثناء الحركة.

وسادة القدم المسطحة

إذا لزم الأمر، يمكن تركيب طبانة للقدم المسطحة مع الجهاز التقويمي. وفي هذه الحالة يتعين اختيار وسادة لاصقة بالحذاء لضمان وضعيه آمن.

- 1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع والأطراف وتخييف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- 2 احذر من خطر التعرض لإصابات جديدة (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (إحسان في المنتج)
- 3 يُقصد بالخبر المتخصص كل شخص يُسمح له بمعاونة الصدمات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

تكوين المواد
متعدد الأوميد (PA)،
ألياف زجاجية (GF)،
إسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)،
بولي يوريثين (PUR)

Medical Device (جهاز طبي) - MD
UDL DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-02

تعليمات لأخصائي تقويم العظام

تشخيص المفصل بعد العملية الجراحية أو مؤشرات أخرى

- لمنع أية حركة لمفصل الجهاز التقويمي، يجب التفكير على حلقة القفل. عند التوريد يكون المفصل التقويمي موقوفاً عند درجة التني 0°.
- حل التثبيت كما هو موضح في الفطنتين من 1 إلى 2.
- حتى تتمكن من تثبيت المفصل في الموضع المطلوب، قم بفك الأزرمة واسحب الجهاز التقويمي ببطء.
- ضع الجهاز التقويمي بجانب مفصل إبهام القدم المراد معالجته وانتبه لهذا الموضع.
- قم بطي الوسادة الأمامية على الجانب الداخلي. سترى الآن مشبكاً مستائاً ومن خلاله يمكنك التفكير على حلقة القفل ②.
- اصبط زاوية الانحناء المطلوبة ثم انقر حلقة القفل في المشبك المستن. تأكد عندئذ من أن عروتي التثبيت لحقة القفل متلائمان مع مفاتيح التثبيت. بهذا يكون مفصل إبهام القدم الأروح قد تم تثبيته.
- قم بطي الوسادة إلى موضعها القديم، ثم قم بتربكيز الجهاز التقويمي للمرضى مرة أخرى.
- يمكن الآن استخدام الجهاز التقويمي. لتحرير القفل بعد بضعة أيام أعد نزع حلقة القفل كما هو موضح بالفطنتين من 1 إلى 2. تم إفحص في الوقت ذاته مدى صحة زاوية القوس للجهاز التقويمي.
- في النهاية، اسحب الورقة البيضاء من داخل الوسادة الأمامية ثم اصغط على الوسادة بالشريحة المقوسة لإصبع.

zh 中文

尊敬的各位女士，尊敬的各位先生：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深刻的追求。请您仔细阅读并严格遵守本使用说明书。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ValguLoc II 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于在静止和运动状态下矫正大拇脚趾的矫形器¹。

△ ValguLoc II 必须由受过训练的专业人员²针对患者进行适当的调整。如此才能保证本款多功能矫形器的最佳疗效、提高穿戴舒适度。

适应症

• 拇趾偏斜矫正手术之后的术后保护 / 康复

• 拇趾错位保守功能治疗及松动术

使用风险

△ 注意
请严格遵守本使用说明书中的规定和专业人员的提示。

- ValguLoc II 矫形器是一款处方产品，必须遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 ValguLoc II。
- 对于因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如果疼痛加剧或者身体出现异常，请停止使用本产品，并立即就医。
- 与其他产品 (例如医用压力垫) 配合使用时，请先咨询您的主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括

支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅和术后伤口发炎，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 ValguLoc II 的粘扣带松开一点，必要时请检查 ValguLoc II 的尺寸是否合适。

- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人士会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

尚未有过急性病性征报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 矫形器接触部位有伤口。
2. 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或产生皮肤损伤 (特别是有炎症时)，包括疱疹出现肿大、发红、发热等症状。
3. 腿部或足部的感觉和运动障碍，例如“糖尿病” (Diabetes mellitus)
4. 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的原因不明的软组织肿胀
5. 大拇趾痛风 (足痛风)

使用说明

穿戴 ValguLoc II 矫形器

设计灵活的拇外翻矫形器既可戴在左脚也可戴在右脚。穿戴时注意刻度尺顶部针对治疗侧的标注。右脚穿戴时，必须能看到浅灰色字母标记 R (代表右)，左脚穿戴时必须能看到红色字母标记 L (代表左)。如看不到相应代表左或右的标记，矫形器可能会滑动并对跖趾关节造成负面作用 / 从而有损伤疗效。

ValguLoc II 出厂交付时配备一个关节锁装置，适于术后使用。可按下列步骤进行解锁：

1. 将内圈穿过关节。此时可以看到内部有一个带两个“侧耳”的锁紧环^①。
2. 取下该锁紧环；保守治疗无需使用该环。如果插上这个锁紧环，矫形器上的关节就不能活动，因

此穿戴后无法行走²。
如果之前已取出外部卡簧⁵，
则只需从外向内按压内锁紧
环即可非常方便地取出内
锁紧环。

3. 现在，将矫形器置于需治疗的脚
的内侧。解开朝上的绑带并从环
环内拉出。注意将脚部外壳放在
大拇趾侧面，但脚部外壳放在脚
的侧面。矫形器必须置于距趾关
节(拇趾球)的正中⁴。

4. 将小粘扣带从下面绕过大拇指。
将大粘扣带置于脚下。将两根粘
扣带系好：将拇趾带从下面绕过
大拇指，穿过辘环后轻轻粘好。
同样，将脚部垫带从下面绕过足
弓，穿过辘环后轻轻粘好。现在
，再次解开足部粘扣带末端并拉
紧后粘好 - 尽量避免产生不舒服
的压感。接下来对拇趾带重复此
操作。⁴ 出厂产品中拇趾带的长度
足以用来包扎拇外翻手术后的
脚趾。如果无需包扎脚趾，则可
剪短(用剪刀剪短尼龙搭扣)。

矫形器正确穿戴在脚上，不会影
响距趾关节的活动。穿戴矫形器
后外面还可以穿上鞋子。请注
意在矫形器外穿宽松舒适的鞋
子(例如运动鞋)，避免产生不
必要的压伤。如矫形器用于术
后固定，则不能让距趾关节活
动(锁住矫形器！)！术后使
用时，穿戴矫形器后只能穿
硬底矫形鞋。

调适并锁定校正角度

使用调整器可从矫形器外侧逐
级(约2°为一级，从10°外翻到2°
内翻)调整内翻或外翻角度(出厂
设置为+6°)。右脚穿戴矫形器
时向R方向(灰色刻度尺)调整
角度，左脚穿戴矫形器时向L方
向(红色刻度尺)调整角度。请
按照下列步骤进行操作：

5. 使用随产品提供的调整片拆
下矫形器上的卡簧⁶。
将调整片平整的一面插入卡簧
侧面，从下向上撬起锁紧环。
此时可以看到调整环。

6. 按照第1点和第2点的说明拆
下关节锁紧装置上的锁紧环，
然后按照第3点至第4点的说
明将矫形器戴到要治疗的脚上。
穿戴好后调整为正确的角度⁴。
痛觉敏感和木后的患者穿戴好
矫形器后不应调整角度。

7. 如需调节角度，请将随附的
拨片(或一枚合适的硬币)卡入
位置正相对的槽口中，然后旋
转拨片直到指向所需角度⁷。
8. 将卡簧再次插入调整环内，
锁定调整好的角度⁸。操作时，
请将卡簧的卡槽置于调整环的
上方，并牢牢按压卡簧直至卡
到位⁹。

清洗提示

可单独使用精细清洁剂手洗。
ValguLoc II 矫形器：为避免搭扣
损坏并长期保持良好的粘附性
能，建议直接浸泡好粘附剂，
清洗前粘好粘扣带。晾干时不
可让其接受紫外线(例如靠近暖
气、受阳光直射)等。

请直接联系您购买产品的专
业商店进行索赔。请注意：我
们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

符合适应症(大拇脚趾)。

维护提示

若使用方法正确，则本产品无
需进行额外的保养。

组合与装配说明

ValguLoc II 产品以开箱即可
使用的状态发货。

技术参数/参数

ValguLoc II 是一款专门治疗
拇趾外翻的矫形器。配置一个
3D 关节环和两条固定粘扣带。
皮带可拆卸，作为备件附配。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的
法律规定。若出现可能需要
保修的情况，请立即直接联系
产品销售方。使用保修要求前
，应先清洁本产品。若不遵
守使用和护理 ValguLoc II
相关的提示，则可能影响保
修或使保修失效。若有以下
情况，则我方不再承担保修责
任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人士的说明³
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人士，否则
请勿自行诊断或自行用药。首
次使用我

们的医疗器械前，请务必主动
征求医生或经过培训的专业
人员的意见，因为只有这样
才能评估出我们的产品对您
身体的影响，才能在必要时
基于您的个人体质确定产
品的使用风险。请听从该专
业人员的建议，以及本资料
/或其线上说明书中的所有
提示，也包括其中的摘录内
容(包括：文本、图片、图
表等)。

咨询专业人士后，如果仍有
疑问，请联系医生或经销商
，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在
使用本产品医疗器械时发生
的每起重大事故，您有义务
将其立即报告给主管的政府
机构。我方联络方式参见本
手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法
规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺(PA)、玻璃纤维(GF)、
乙烯-醋酸乙烯酯共聚物
(EVA)、聚氨酯(PUR)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识

DataMatrix 二维码

信息发布日期：2023-02

⚠ 对专业人士的提示

针对术后患者或其它适应症 的关节锁定

• 为了不让矫形器关节活动，
必须将锁紧环卡到位。该矫形
器出厂时锁定在 0° 屈曲角
度对应的位置。

- 请按照第1点至第2点的说明解
锁。
- 将关节锁定在需要的角度前，
请先解开粘扣带并将矫形器
拿在手上。将矫形器置于待
治疗距趾关节的侧面，并记
下这个位置。
- 现在，将前部衬垫翻回内侧。
这时会看到下一个齿槽，可
以按入锁紧环²。将其调整到
需要的屈曲角度并将锁紧环
按入齿槽。注意将锁紧环的
两个侧耳卡到卡槽内。现在
，就锁好了拇外翻卡卡槽。
- 将衬垫翻回原来的位置，重
新给患者戴上矫形器。
- 现在，矫形器便已锁定且可
使用了。
- 几天后解锁时，按照第1点
至第2点中的说明取出锁
紧环，同时检查内衬/外翻角
度是否正确。
- 最后，从前部衬垫内侧撕下
白色防粘纸，再将衬垫按
压到拇趾外壳上。衬垫就会
粘到拇趾外壳上。这样可
以防止活动时将衬垫滑动。

八字脚矫正

如有必要，矫形器可结合八
字脚矫正垫使用，但必须选
择可粘在鞋里的矫正垫，确
保定位准确。

- 1 矫形器 = 骨科治疗中使用的
辅助设备，可对四肢或躯干
起稳定、减轻负荷、固定、
引导或矫正的作用
- 2 关于人身伤害(受伤危险、
健康危险和事故危险)以及
财产损失(指产品损失的危
险提示)
- 3 专业人士是指根据国家当前
的相关规定，有资格对绑带
和矫形器进行安装和调适
等操作的人员

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Doel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com