



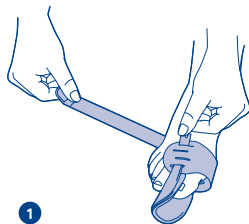
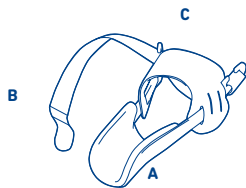
BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-4000
 F +49 (0) 36628 66-4499
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



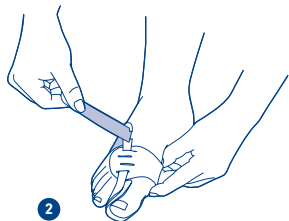
ValguLoc®

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

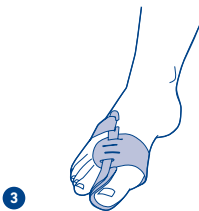
**MADE
 IN
 GERMANY**



1



2



3

(de)	deutsch.....	3	(sr)	srpski.....	55
(en)	english.....	6	(sl)	slovenski.....	58
(fr)	français.....	10	(ro)	romanian.....	61
(nl)	nederlands.....	13	(el)	ελληνικά.....	64
(it)	italiano.....	16	(tr)	türkçe.....	68
(es)	español.....	20	(ru)	русский.....	71
(pt)	português.....	23	(et)	eesti.....	74
(sv)	svenska.....	27	(lv)	latviešu.....	77
(no)	norsk.....	30	(li)	lietuvių.....	80
(fi)	suomi.....	32	(uk)	українська.....	83
(da)	dansk.....	36	(kk)	қазақ.....	87
(pl)	polski.....	38	(he)	לעברית.....	91
(cs)	česky.....	42	(ja)	日本語.....	93
(sk)	slovensky.....	45	(ko)	한국어.....	96
(hu)	magyar.....	48	(ar)	عربي.....	99
(hr)	hrvatski.....	52	(zh)	中文.....	102

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-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 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Korrektur der Großzehe in Ruhe.

⚠ ValguLoc erfordert die qualifizierte und individuelle

Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Hallux valgus (konservativ und postoperativ)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht²

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

ValguLoc ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.

ValguLoc ist eine Nachtschiene. Sie ist **nicht** zum Gehen geeignet.

Um einen optimalen Sitz der ValguLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist, oder gegebenenfalls körpergerecht vom Fachpersonal³ nachgeformt werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressions-therapie (Kompressionsstrümpfe), vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

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. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt und eine Produkthaftung ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

Legen Sie die ValguLoc nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der ValguLoc und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer ValguLoc überprüfen.

Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungsmiterungen besteht keine

ausreichende Versorgung/ kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

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 vorbezichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen des Beines / des Fußes, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese
- Gichtanfall (Arthritis urica)

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ValguLoc

- A – Kunststoffspange,**
- B – Gurt mit Klettverschluss,**
- C – Ballenlasche**

1 Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes der ValguLoc. Schieben Sie die Kunststoffspange zwischen Großzeh und zweiten Zeh hindurch, bis der Großzeh im muldenförmigen Teil der ValguLoc liegt. 2 Führen Sie nun den Gurt durch den Einschnitt in der Spange und kletten Sie diesen unter Zug fest. 3 Beachten Sie hierbei, dass die Großzehe sichtbar korrigiert sein sollte, ohne Schmerzen zu verursachen.

Ausziehen / Ablegen der ValguLoc

Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes und führen Sie den Fuß aus der ValguLoc heraus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ValguLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ValguLoc beeinträchtigen.

Schließen Sie vor der Reinigung alle Klettgurte um Beschädigungen zu vermeiden. Reinigen Sie die ValguLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand.

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Großzehe). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ValguLoc wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Im Bedarfsfall kann die ValguLoc weiter angeformt werden. Die Orthese gibt es in zwei Ausführungen für den rechten und linken Großzeh.

Technische Daten / Parameter

Die ValguLoc ist eine Orthese für den Großzeh. Es sind Ersatzgurte erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur 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. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ValguLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- 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), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Acrylat, Polyester (PES)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-03

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (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.

Fachpersonal³

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der ValguLoc. Nehmen Sie gegebenenfalls Korrekturen vor.

Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird. Die ValguLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die ValguLoc ist anatomisch (körpergerecht) vorgeformt und muss gegebenenfalls an die individuelle Anatomie des Patienten angepasst werden. Formen Sie dazu die Orthese unter leichter Kraftereinwirkung an die anatomisch korrekte Form an.

 english

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 use

ValguLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for the correction of the big toe at rest.

 **The ValguLoc 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

• Hallux valgus (bending of the big toe toward the little toe) – conservative and post-operative treatment.

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 must be worn in accordance with these instructions and in the specified areas (where to fit the orthosis). The ValguLoc is a night splint. It is **not** suitable for use while walking.

To guarantee the best possible fit of the ValguLoc, it is essential to check whether the product is adequately shaped, or whether it needs to be reshaped by a specialist³ to fit the body. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction. Consult your physician before combining with other products

e.g. as part of compression therapy (compression stockings).

Should you notice increased symptoms or any unusual changes, stop using the product and please contact your physician without delay.

Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids. Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.

No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used / fitted correctly.

Do not fit the ValguLoc too tightly, as this could lead to local pressure points. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps on the ValguLoc and have the size of your ValguLoc checked if necessary.

Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part. 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:

- Skin disorders /injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation occurs. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and circulatory disorders in the leg / foot, e.g. diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn.
- Gout (arthritis urica)

Application instructions

Putting on / applying the ValguLoc

A – Plastic brace, B – Strap with Velcro fastening, C – Ball tab

① Open the Velcro fastening on the ValguLoc strap. Push the plastic brace between the big toe and the second toe until the big toe is lying in the hollow of the ValguLoc. ② Now feed the strap through the opening in the brace and secure it in place tightly with the Velcro fastening. ③ In doing so, make sure that the position of the big toes looks correct without causing pain.

Taking off / removing the ValguLoc®

Open the Velcro fastening on the strap and move the foot out of the ValguLoc.

Cleaning instructions

Note: Never expose the ValguLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, leaving in your car, etc.) This may damage the material, which can impair the effectiveness of the ValguLoc. Close all Velcro straps before cleaning to avoid damage. Clean the ValguLoc separately by hand with a mild detergent. If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Where to apply the orthosis

In accordance with the indications (big toe). Please see intended use.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product requires virtually no maintenance.

Assembly and fitting instructions

The ValguLoc is delivered in an anatomically (ergonomically) reshaped state. If necessary, the ValguLoc can be shaped further. The orthoses come in two versions for the right and left big toe.

Technical details / parameters

The ValguLoc is an orthosis for the big toe. Replacement straps are available.

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. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ValguLoc have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist 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 required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device 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), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Acrylate, Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-03

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

² 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.

Specialists³

General instructions

The first time it is used, check that the ValguLoc fits the individual patient optimally. Make any necessary corrections.

Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.

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.

The ValguLoc is intended for treating one patient only.

The ValguLoc is anatomically (ergonomically) reshaped, but may still need to be individually adjusted to fit the patient's body. To do this, apply a little

force to form the orthosis into the anatomically correct shape.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit 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 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de correction du gros orteil au repos.

⚠ **ValguLoc 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

• Hallux valgus (le gros orteil penche vers le petit orteil) : thérapie conservatrice et post-opératoire.

Risques d'utilisation

⚠ **Attention²**

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

ValguLoc doit être porté conformément aux recommandations

de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

ValguLoc est une attelle de nuit. Elle **ne** convient **pas** à la marche.

Pour garantir un positionnement optimal de ValguLoc, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté et, le cas échéant, s'il doit être adapté anatomiquement par un professionnel formé³. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

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.

ValguLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de ValguLoc et faites vérifier, le

cas échéant, la taille de votre ValguLoc.

Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

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 produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles sensoriels et troubles moteurs de la jambe / du pied, par ex. en présence d'un diabète sucré.

- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée.
- Inflammations articulaires (arthrite urica / arthrite)

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de ValguLoc

A – Boucle en plastique, B – Sangle avec fermeture « Velcro », C – Éclisse de l'éminence du gros orteil

- 1 Ouvrez la fermeture « Velcro » de la sangle de ValguLoc. Faites coulisser la boucle en plastique entre le gros orteil et le deuxième orteil, jusqu'à ce que le gros orteil soit bien positionné dans la partie concave de ValguLoc.
- 2 Maintenant, faites passer la sangle dans la fente de la boucle et fermez-la à l'aide du « Velcro ».
- 3 Ce faisant, veillez à ce que le gros orteil soit visiblement corrigé sans toutefois que cela fasse mal.

Retrait de ValguLoc

Ouvrez la fermeture « Velcro » de la sangle et passez-y le pied pour le faire sortir de la ValguLoc.

Conseils de nettoyage

Remarque : Ne pas exposer ValguLoc à la chaleur directe (par ex. Chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de ValguLoc. Avant le lavage, fermez toutes les sangles auto-agrippantes pour éviter tout dommage. Nettoyez ValguLoc à la main et séparément avec une lessive pour linge délicat. 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 aux indications (gros orteil). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse ValguLoc est livrée dans un état anatomiquement préformé (ergonomique). En cas de besoin, ValguLoc peut être ajustée davantage. L'orthèse existe en deux versions pour gros orteil droit et gros orteil gauche.

Caractéristiques techniques / Paramètres

ValguLoc est une orthèse de stabilisation destinée au gros orteil.

Des sangles de rechange sont disponibles.

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 produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ValguLoc, 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 formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous autotrimiez 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 pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruccion

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

au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA),
Éthylène-acétate de vinyle (EVA),
Acrylate, Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-03

- 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.

Professionnel formé³

Généralités

Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de ValguLoc. Procédez éventuellement à des corrections. Cherchez le bon positionnement avec le patient.

Aucune modification inadéquée 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.

L'orthèse ValguLoc n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

ValguLoc est préformée anatomiquement, mais elle doit,

le cas échéant, être adaptée à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez l'orthèse à la forme correcte en la tordant légèrement.

 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 specialzaak.

Beoogd gebruik

ValguLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de correctie van de grote teen in rust.

 **ValguLoc vereist deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold deskundig personeel³. Alleen hierdoor zijn de volledige werkzaamheid van de orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

- Hallux valgus (de grote teen wijst naar de kleine teen) – conservatief en postoperatief.

Gebruiksrisico's

 **Let op²**

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

De ValguLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de hierin

genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. ValguLoc is een nachtsplak. Het product is **niet** geschikt om mee te lopen.

Om een optimale pasvorm van de ValguLoc te kunnen garanderen, moet worden gecontroleerd of het product voldoende is aangepast. Indien nodig moet het door deskundig personeel³ anatomisch worden nagevormd. Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.

Bespreek een combinatie met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met de behandelend arts.

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.

Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer u dit toch doet, kan de werking van het product verminderen en kan onze productaansprakelijkheid komen te vervallen. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

Breng de ValguLoc niet te strak aan, dit kan plaatselijk drukverschijnselen veroorzaken. In zeldzame gevallen kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc iets losser en laat indien nodig de maat van uw ValguLoc controleren.

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

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. Vooral 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:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij onstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de benen / voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymeafvoerstornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Jichtaanval (arthritis urica)

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken / aanleggen van de ValguLoc

A – Kunststof spat, B – Band met klittenbandsluiting, C – Lus rond bal van voet

1 Maak de klittenbandsluiting van de band van de ValguLoc los.

Schuif de kunststofspalk tussen de grote teen en de tweede teen door totdat de grote teen in het komvormige deel van de ValguLoc ligt. 2 Geleid u de band door de daarvoor bestemde inkeping van de spatk en zet, terwijl u de band strak trekt, deze met de klittenbandsluiting vast. 3 Let er daarbij op dat de grote teen zichtbaar wordt gecorrigeerd. Dit mag geen pijn veroorzaken.

Uittrekken / afnemen van de ValguLoc

Maak de klittenbandsluiting los en haal uw voet uit de ValguLoc.

Wasvoorschrift

Opmerkingen: Stel de ValguLoc nooit bloot aan directe hitte (radiator, zonlicht, in de auto bewaren)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ValguLoc.

Sluit voor het wassen alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen. Was de ValguLoc apart op de hand met een fijnwasmiddel. Wendt u zich in geval van klachten uitsluitend tot uw specialiazaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Gebruik

Volgens de indicatie (grote teen). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste

verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Instructies voor samenstelling en montage

De ValguLoc wordt in anatomisch gevormde toestand geleverd (aangepast aan de lichaamsvorm). Indien nodig kan de ValguLoc verder worden aangepast. De orthese is beschikbaar in twee uitvoeringen voor de rechter en de linker grote teen.

Technische gegevens / Parameters

De ValguLoc is een orthese voor de grote teen. Er zijn reservegordels 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 de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ValguLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- 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 de bevoegde instantie. 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),
Ethyleenvinylacetaat (EVA),
Acrylaat, Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2024-03

¹ Ortheses = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevaarlijk risico) 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.

Geschoold personeel³

Algemene instructies

Controleer na de eerste maal aanbrengen of de ValguLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.

Oefen het correct aanleggen met de patiënt. 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. De ValguLoc is uitsluitend bestemd voor slechts één patiënt. De ValguLoc is anatomisch (comfortabel) gevormd en moet eventueel op maat worden gemaakt voor de patiënt. Maak de orthese door middel van lichte druk passend met de anatomisch correcte vorm.

 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 è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la correzione della valgodeviazione in posizione di riposo.

 **ValguLoc 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

• Alluce valgo (ripiegamento dell'alluce verso il mignolo del piede) – trattamento conservativo e post-operatorio.

Rischi di impiego

 **Precauzioni d'uso²**
Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso alle avvertenze del personale specializzato.

ValguLoc deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e in relazione ai campi di applicazione (punti di applicazione) indicati. ValguLoc è uno splint notturno. **Non** è adatto a essere indossato quando si cammina.

Per garantire l'adattabilità ottimale di ValguLoc, occorre verificare che il prodotto sia adeguatamente adattato e che, nel caso, venga fatto adattare da personale specializzato³ in base all'anatomia del paziente. Il (primo) adattamento e le istruzioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato. L'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito

di una terapia di compressione (catze di compressione), deve essere concordata con il proprio medico curante.

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.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti oli e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Non indossare troppo strettamente ValguLoc, poiché potrebbe provocare compressioni locali. In rari casi, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di ValguLoc ed eventualmente controllare la correttezza della taglia.

Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

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:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgiesie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi
- Attacchi di gotta (Artritis urica)

Avvertenze d'impiego

Come indossare ValguLoc

A – Stecca in plastica,

B – Cinghia con chiusura velcro,

C – Fascia copri-prominenza

1 Aprire la chiusura velcro della cinghia di ValguLoc. Infilare la stecca in plastica tra l'alluce e il secondo dito del piede finché l'alluce non è alloggiato nella parte sagomata di ValguLoc. 2 Far passare la cinghia attraverso l'apertura della stecca e fissarla in trazione. 3 La posizione dell'alluce deve risultare corretta in assenza di dolore.

Come togliere ValguLoc

Aprire la chiusura velcro della cinghia e sfilare il piede da ValguLoc.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ValguLoc al calore diretto (ad es. termosifoni e raggi solari. Non conservare in automobile!) Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo l'efficacia di ValguLoc.

Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare eventuali danni. Lavare ValguLoc a mano separatamente con un detersivo delicato. In caso di reclami, rivolgersi esclusivamente al proprio rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (alluce). Vedere la sezione « Destinazione d'uso ».

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

ValguLoc è fornito preformato anatomicamente. In caso di necessità ValguLoc può essere ulteriormente adattato. L'ortesi è disponibile in due versioni, per l'alluce destro e per l'alluce sinistro.

Dati tecnici / parametri

ValguLoc è un'ortesi per l'alluce. Sono disponibili cinghie di ricambio.

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. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ValguLoc, ciò potrebbe 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 specializzato
- 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 guasti legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda 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 regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e 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

Poliammide (PA),
Etilene vinil acetato (EVA),
Acrilato, Poliestere (PES)

 MD – Medical Device
(Dispositivo medico)

 UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al:
2024-03

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, 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 intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

Personale specializzato³

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che ValguLoc sia correttamente in posizione in base

alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. ValguLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente. ValguLoc è preformato anatomicamente e deve eventualmente essere adattato all'anatomia individuale del paziente. Imprimere all'ortesi la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di essa.

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

⚠ **La colocación de ValguLoc necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por especialistas cualificados³. Es el único**

modo de garantizar la completa eficacia de la ortesis y una óptima comodidad al llevarla.

Indicaciones

- Hallux valgus (desviación del dedo gordo hacia el dedo pequeño del pie) – tratamiento conservador y postoperatorio

Riesgos derivados de su uso

⚠ Precaución²

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

ValguLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

ValguLoc es una férula de uso nocturno. **No** es adecuada para caminar.

Para garantizar la óptima colocación de ValguLoc, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado o si se debe encargar a personal competente³ su readaptación a la anatomía del paciente. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales, deje de usar el producto y consulte inmediatamente a su médico.

Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. No manipule indebidamente el producto. De

no observarse esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se uso correctamente.

No se ajuste ValguLoc demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de ValguLoc y, si es necesario, solicite la comprobación de la talla de su ValguLoc.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

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:

- Afeciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de la pierna o el pie, p. ej. en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.
- Ataques de gota (artritis úrica)

Indicaciones de uso

Colocación de ValguLoc

A – Pasador de plástico, B – Cinta con cierre de Velcro, C – Brida para la almohadilla

1 Abra el cierre de Velcro de la cinta de ValguLoc. Introduzca el pasador de plástico entre el dedo gordo y el índice del pie hasta que el dedo gordo quede colocado en la pieza en forma de artesa de ValguLoc.

3 Ahora, pise la cinta por la ranura del pasador y tire de ella para cerrarla. Asegúrese de que se corrige visiblemente la posición del dedo gordo sin causar dolor.

Cómo quitarse ValguLoc

Abra el cierre de velcro de la cinta y saque el pie de ValguLoc.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No exponga nunca la ortesis ValguLoc al calor directo (p. ej. calefacción,

al sol, en el coche) Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de ValguLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro antes de limpiar el producto para evitar daños en el mismo. Limpie ValguLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas. En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Lugar de uso

Según las indicaciones (dedo gordo del pie). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

ValguLoc se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. Si es necesario, puede adaptar más su ValguLoc.

La ortesis está disponible en dos versiones, para el dedo gordo del pie derecho y para el izquierdo.

Datos técnicos / parámetros
ValguLoc es una ortesis para el dedo gordo del pie. Hay correas de repuesto disponibles.

Indicaciones 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 sobre el uso y el cuidado de ValguLoc puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- 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),
Vinilacetato etilénico (EVA),
Acrilato, Poliéster (PES)

 – Medical Device

(Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada:
2024-03

- ¹ Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, 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.

Personal competente³

Indicaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de ValguLoc. En caso necesario, realice las correcciones pertinentes. Practique con el paciente la correcta colocación del producto. No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del

producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.

ValguLoc está prevista para el tratamiento de un solo paciente.

ValguLoc tiene una forma anatómica y, si es necesario, debe adaptarse a la anatomía individual del paciente. Para ello, adapte la ortesis a la forma correcta aplicando una ligera fuerza.

 português


Estimado(a) 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

O ValguLoc é um produto médico. É uma ortótese¹ para a correção do dedo grande do pé em repouso.

 **ValguLoc 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

• Hallux valgus (desvio do dedo grande do pé em relação aos dedos pequenos) – tratamento conservador e pós-operatório.

Riscos inerentes à utilização

 **Cuidado²**

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

O ValguLoc apenas deve ser utilizado de acordo com as informações constantes destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.

O ValguLoc é uma tala noturna. **Não** é indicado para caminhar.

Para garantir uma colocação ideal do ValguLoc é necessário verificar se o produto possui o formato adequado ou se, eventualmente, este deve ser moldado ao corpo pelo² pessoal técnico. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.

O ValguLoc é uma tala noturna. **Não** é indicado para caminhar.

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico. Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos. Não efetue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto poderá não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

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.

Não aperte demasiado o ValguLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaparece os cintos do ValguLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc.

Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente 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.

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas

com edema, vermelhidão e sensação de calor.

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese
- Gota (artrite úrica)

Indicações de utilização

Aperter / colocar o ValguLoc
A – fivela de plástico,
B – cinto com fecho de velcro,
C – faixa do joanete

① Abra o fecho de velcro do cinto do ValguLoc. Insira a fivela de plástico entre o dedo grande do pé e o segundo dedo até o dedo grande do pé se situar na parte côncava do ValguLoc. ② Desloque o cinto através da ranhura da fivela e prenda-o de forma fixa e sem dobras. ③ Tenha em atenção que o dedo grande do pé deve ser visivelmente corrigido sem provocar dores.

Retirar / remover o ValguLoc

Abra o fecho de velcro do cinto e guie o pé para fora do ValguLoc.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o ValguLoc ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do ValguLoc.

Antes da limpeza, feche todas as correias de velcro para evitar danos. Limpe o ValguLoc separadamente e à mão, com um detergente para roupa delicada.

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

Conforme indicações (dedo grande do pé). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

Instruções de Montagem

O ValguLoc é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). Se necessário, o ValguLoc pode continuar a ser moldado. A ortótese existe em duas versões para o dedo grande do pé direito e esquerdo.

Dados técnicos /

Parâmetros

O ValguLoc é uma ortótese para o dedo grande do pé. São fornecidas correias 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 artigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o ValguLoc não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções

- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- 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 à autoridade competente, 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

Poliâmida (PA), Acetato-vinilo de etileno (EVA),

Acrilato, Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2024-03

- 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.

Pessoal técnico³

Indicações gerais

Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o ValguLoc está colocado corretamente e de forma ideal para o caso em questão. Efetue as correções necessárias.

Pratique a colocação correta com o paciente.

Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

O ValguLoc foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

O ValguLoc possui um formato anatómico (moldado ao corpo) e deve, se necessário, ser ajustado às condições anatómicas específicas do paciente. Para tal, molde a ortótese, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correta.

SV svenska

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 fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ValguLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för korrektion av stortån i vila.

⚠ ValguLoc 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

- Hallux valgus (vinkling av stortån i riktning mot lilltån) – konservativt och postoperativt.

Användningsrisker

⚠ Observera²

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

ValguLoc ska användas endast enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och för de användningsområden (se rubriken Användningsområde) som anges här.

ValguLoc är en nattskena. Den är **inte** ägnad att gå med.

För att säkerställa att ValguLoc sitter optimalt måste det kontrolleras att produkten har formats på bästa sätt, eller att den vid behov kan behöva efterjusteras av fackpersonal³ att passa kroppen. Den första

tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ortosen med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

Om du upplever att besvären tilltar eller vid avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omedelbart kontakta din läkare. Utsett produkten inte för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrans och produktansvaret bortfalla. Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast ValguLoc för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i detta fall remmarna på ValguLoc och kontrollera vid behov att din ValguLoc har rätt storlek.

Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängnings-systemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.

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 fackper-

sonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra forskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tillts vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdel, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Känsel- och rörelsestörningar i benet / foten, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavrödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppspartier som inte berörs av ortosens placering.
- Gikt (arthritis urica)

Användningsinformation

Påtagning av ValguLoc

A – Plastsänne, B – Rem med korbörreknäppning, C – Tätlös

- 1 Öppna remmens korbörreknäppning på din ValguLoc. Skjut in plastsännet mellan stortån och den andra tån tills stortån vilar i den skålformade delen på ValguLoc. 2 För ur remmen igenom spännets öppning, dra åt och tryck fast korbörrebandet ordentligt.
- 3 Beakta att stortån nu bör vara synligt korrigerad utan att förorsaka smärta.

Avtagning av ValguLoc

Öppna remmens korbörreknäppning och dra ut foten ur ValguLoc.

Rengöringsanvisningar

Observera: Utsätt aldrig din ValguLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil!) Materialet kan skadas av det. Detta kan påverka funktionen hos din ValguLoc negativt.

Stäng alla korbörreband före rengöring för att undvika skador på produkten. Tvätta din ValguLoc för hand separat med ett fintvättmedel.

Vänd dig utslutande till din fackhandel vid reklamationer. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.

Användningsområde

Enligt indikationerna (stortå). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Konstruktion och monteringsanvisning

ValguLoc levereras i anatiskt (kroppsanpassat) förformat skick. Vid behov kan din ValguLoc formas ytterligare. Ortosen finns i två utföranden: för höger och för vänster stortå.

Tekniska data / parametrar

ValguLoc är en ortos för stortån. Det finns utbytesremmar till försäljning.

Information för 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 garantiärenden 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 inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. 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 fackpersonen och all information i detta underlag/ eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonen.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialammansättning

Polymamid (PA), Etylenvinylacetat (EVA), Akrylat, Polyester (PES)

-  Medical device (Medicinteknisk produkt)
-  Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-03

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

Fackpersonal³

Allmänna anvisningar

Kontrollera efter det första användningstillfället att patientens ValguLoc sitter optimalt och har tillpassats individuellt. Korrigera vid behov.

Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrans så att produktansvaret bortfallar.

Varje enskild ValguLoc är avsedd att användas endast av en specifik patient.

ValguLoc är anatiskt (kroppsanpassat) förformat med behovet i förekommande fall tillpassas individuellt efter den enskilda patientens anatomi i Forma ortosen under utövande

av lett tryck till en anatomisk korrekt form.

 norsk


Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ValguLoc er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for korrigerende av størtåen i ro.

 **ValguLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av opplært fagpersonale². Kun ved hjelp av dette garanteres ortosens ytelse og optimal bærekomfort.**

Indikasjoner

• Hallux valgus (bøying av stortå mot de andre tærne) – konservativ og postoperativ.

Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig²**

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

ValguLoc skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (plassing).

ValguLoc er en nattskinne. Den er **ikke** egnet til å gå med. For å garantere at ValguLoc er optimalt plassert, må det kontrolleres om produktet er godt nok formet eller eventuelt

må formes i ettertid av fagpersonale³. (Første) justering og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale. I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsstrømper), rådfører du deg først med en lege.

Hvis symptomene skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du avbryte bruken og kontakte legen din umiddelbart.

Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien. Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk/påføring er påkrevd.

Ikke fest ValguLoc for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Hvis dette skjer, gjør du beltet på ValguLoc løstere. Du bør også få størrelsen på ValguLoc kontrollert.

Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan

foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betydning er hittil ikke kjent. Ved følgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

- Hudsykdommer / -skader i den behandlede kroppsdelen, spesielt ved inflammatoriske fenomener, som hevede arr med hevsel, rødhet og varme
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen
- Urinsyregikt (Arthritis urica)

Anvisninger for bruk

Ta på / av ValguLoc

A – Plastikkspenne, B – Belte med borrelås, C – Fotballlektaff

1 Åpne borrelåsen til beltet på ValguLoc. Skyv plastikkspennen mellom stortåen og den andre tåen, helt gjennom til stortåens ligger i en formede delen av ValguLoc. **2** Før beltet nå gjennom innsnittet i spennen og fest borrelåsen godt. **3** Vær oppmerksom på at stortåen skal kunne korrigeres uten å forårsake smerte.

Ta på / av ValguLoc

Åpne borrelåsen til beltet og før foten ut av ValguLoc.

Anvisninger for rengjøring

Merk: Ikke utsett ValguLoc for

direkte varme (f.eks. oven, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Dette kan skade materialet. Det kan redusere effektiviteten til ValguLoc.

Før rengjøring må du lukke alle borrelåsene. Slik unngår man skader. Rengjør ValguLoc separat med et mildt vaske-middel for hånd. Henvend deg til fagforhandleren din hvis du har klager. Vær oppmerksom på at kun rengjorte varer kan behandles.

Brukssted

I henhold til indikasjoner (stortå). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig bruk og pleie er produktet så å si vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstruks

ValguLoc leveres i anatomisk forholdsform tilstand. Ved behov kan ValguLoc formes ytterligere. Ortosen kommer i to varianter til høyre og venstre stortå.

Tekniske data / parameter

ValguLoc er en ortose for stortåen.

Reservebelter er tilgjengelig.

Anvisninger for gjennbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ValguLoc ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene

- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoevner ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Etylen-vinylacetat (EVA), Akrylat, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2024-03

- 1 Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensnig, føring eller korrigerig av lem eller kropp
- 2 Merknad om fare for personskader (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)
- 3 Fagpersoner er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

Fagpersonale³

Generell informasjon

Sjekk etter første bruk at ValguLoc sitter optimalt og godt tilpasset. Gjør eventuelle korrigeringer.

Øv på å påføre ortosen riktig sammen med pasienten. Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien. ValguLoc skal kun brukes av én pasient. ValguLoc er anatomisk forhåndsformet og må eventuelt tilpasses pasientens individuelle anatomi. Bruk litt kraft og form ortosen til anatomisk riktig form.

fi suomi

Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoidotutteeidemme teohokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolettisesti** näitä

käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoidavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitukset

ValguLoc on terveydenhuollon tarvikke. Se on isovarpaan viriheasonnon korjaamiseen tarkoitettu ortoosi¹.

⚠ Koulutetun ammattihenkilön³ on sovittava ValguLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja jäytämukavuus voidaan taata.

Käyttöaiheet

- Isovarpaan vääntäminen pikuvarvasta kohti (vaivaisenluu, Hallux valgus) konservatiivisen ja leikkauksen jälkeisen hoidon yhteydessä.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio²

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

ValguLoc-ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuun käyttötarkoituksiin (käyttöalue). ValguLoc-lastaa käytetään öisin. Se ei sovellu käytettäväksi kävellessä.

ValguLoc-ortoosin ihanteellisen istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muoto potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstön³ muovattava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovitaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä. Keskuسته hoidavan lääkäriin kanssa, jos aiti käyttäät tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoidotutteeiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaa kehossaasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoidavaan lääkäriisi.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja joutaa tuotevastaan raukeeamiseen. Koko elmistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole tähän mennessä ilmoitettu. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Älä kiristä ValguLoc-ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin ValguLoc-ortoosin hihnoja ja tarkistuta tarvittaessa ValguLoc-ortoosin koko. Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnityselementeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajautusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tuuta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuorittamista. Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. 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 alkuun.

Käyttörajoitukset

(vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä häiritsevistä tiloista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat,
- tuntuohäiriöt jalassa / jalkaterässä ja jalan / jalkaterän liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla,
- immunestekierroon häiriö, myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosten turvotukset
- kihti (Arthritis urica).

Käyttöohjeet

ValguLoc-ortoosin pukeminen ja sovitus

A – muovilasta , B – tarranauha, C – vaivaisenluun lasta

1 Avaa ValguLoc-ortoosin tarranauha. Työnää muovilasta isovarpaan ja sen viereisen varpaan väliin niin pitkälle, kunnes isovarvas on ValguLoc-ortoosin kouruosassa.

2 Vedä hihna sitten muovilastassa olevaan rakkoon ja kiinnitä hihna tiukasti.

3 Varmista, että isovarvas on selvästi suorassa mutta kipua ei kuitenkaan tunne.

ValguLoc-ortoosin poistaminen

Avaa tarranauha ja vedä jalka pois ValguLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ValguLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit,

auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ValguLoc-ortoosin toimivuutta. Sulje kaikki tarranauhat ennen puhdistamista niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese ValguLoc-ortoosi erikseen käsin hienopesuainetta käyttäen.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettu tuotetta voidaan korjata.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (isovarvas). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

ValguLoc-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoilutuna. Tarvittaessa ValguLoc-ortoosia voi muotoilla uudelleen. Ortoosista on saatavana kaksi mallia: oikeaan ja vasempaan isovarpaaseen.

Tekniset tiedot ja parametrit

ValguLoc on isovarpaan tukikiertoosi. Siihen on saatavana vaihtohihnoja.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takautapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimukseen

esittämistä. Jos ValguLocin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat 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 konsultointiin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus



Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista häiritsevistä tapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshenkilöt ovat tämän esitteen takakannessa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamid (PA),
Eteeni-vinyylisetaatti (EVA),
Akrylaatti, Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2024-03

- 1 Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobiliisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa
- 2 Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaaraa sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan
- 3 Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käyttöä.

Ammattihenkilöstö³

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ValguLoc-ortoosi istuu ihanteellisesti ja yksilöllisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.

Harjoittele tuen asianmukaista pukemista potilaan kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

ValguLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

ValguLoc on muotoilu anatomisesti, mutta se on tarvittaessa sovittava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Muotoile ortoosi potilaalle sopivaksi käyttämättä liiallista voimaa.

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 er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til korrektion af storetåen i hvile.

▲ **ValguLoc kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale³. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**

Indikationer

- Hallux valgus (storetåen drejer hen mod lillefåen) – konservativ og postoperativ.

Bivirkninger

▲ **Forsigtig²**

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

ValguLoc bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne områder (anvendelsessted).

ValguLoc er en natskinne. Den er **ikke** beregnet til at gå med. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, om ValguLoc er formet optimalt efter kroppen, eller om den om nødvendigt skal tilpasses yderligere af fagfolk³. Tilpasning (første) og instruktion må kun

foretages af faguddannet personale.

En kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandelende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du ophøre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.

Sorg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Stram ikke ValguLoc for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i så fald remmene på ValguLoc og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.

Forsigtig: Når stropperne samt trækk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejer / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt.

Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af knogledelen. 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 transport-

midler 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 nedestående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / foden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen
- Urinsur gigt (arthritis urica)

Brugsanvisning

Påtagning af ValguLoc
A – plastspænde, B – rem med velcro-lukning, C – knysted

① Åbn velcro-lukningen på Valgu-Locs rem. Skub plastspændet mellem storetå og tåen ved siden af igennem, indtil storetåen ligger i den skålførmede del af ValguLoc. ② Før nu remmen gennem åbningen i spændet og fastgør den, mens du holder den stram. ③ Vær opmærksom på, at man skal kunne se, at storetåens stilling korrigeres, dog uden at det gør ondt.

Aftagning af ValguLoc

Åbn remmens velcro-lukning, og før foden ud af ValguLoc.

Rengøring

Bemærk: ValguLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil!) Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke

funktionen af ValguLoc.

Luk alle velcro-lukninger før rengøringen for at undgå skader. Vask ValguLoc separat i hånden med et finvaskemiddel. Havend 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 indikationerne (storetå). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ValguLoc er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved levering. Ved behov kan ValguLoc tilpasses yderligere. Ortosen fås både til højre og venstre storetå.

Tekniske data / parametre

ValguLoc er en ortose til storetåen. Reserveremme kan købes.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Havend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ValguLoc ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen

- Hvis det faguddannede personales instruktører ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr før 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 instruktører 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 den 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 kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Ætylen-vinylacetat (EVA), Akrylat, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-03

- 1 Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop
- 2 Oplysning om risiko for personskader (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.

Faguddannet personale³

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning, om ValguLoc passer, og om den sidder optimalt. Juster den om nødvendigt. Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overhold oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder. ValguLoc er kun beregnet til behandling af én patient. ValguLoc er anatomisk formet (efter kroppen), men skal evt. tilpasses individuelt til patienten. Form ortosen forsigtigt, så den passer til patienten.

 polski

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 użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

⚠ ValguLoc wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez specjalistę³. Tyko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Hallux valgus (odchylenie palucha w kierunku małego palca) – terapia zachowawcza i pooperacyjna.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców.

Ortezę ValguLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania).

ValguLoc to szyna przeznaczona do stosowania w nocy. **Nie** należy stosować jej podczas chodzenia.

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortozy ValguLoc, należy

sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalistę³ jego anatomiczne dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (produkty uscisłowe), należy uzgodnić konsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzęścić stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z mąciami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.

Nie należy zbyt ciasno mocować ortozy ValguLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych uscisłowań. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortozy ValguLoc i ewentualnie zlecić sprawdzenie jej rozmiaru.

Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie

ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / 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 ograniczeniu 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 zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
- Zaburzenia czucia i poruszania nogi / stopy, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzęknięcie tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortazy
- Dna moczanowa (arthritis urica)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortazy ValguLoc

A – plastikowa klamra,
B – pasek z zapięciem na rzep,
C – nakładka boczna

- 1 Odpiąć pasek na rzep ortazy ValguLoc. Wsunąć plastikową klamrę pomiędzy paluch a drugi palec, tak aby paluch znalazł się we wklesłej części ortazy ValguLoc. 2 Przełożyć pasek przez wcięcie w klamrze, naciągając ją zapięciem. 3 Należy przy tym pamiętać, że paluch powinien ustawić się w wyraźnie skorygowanym, jednak niepowodującym bólu położeniu.

Zdejmovanie ortazy ValguLoc

Odpiąć pasek na rzep i wysunąć stopę z ortazy ValguLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy ValguLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie!) Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortazy ValguLoc.

Przed przystąpieniem do czyszczenia produktu zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby uniknąć uszkodzeń. Ortez ValguLoc należy czyścić osobno ręcznie, z dodatkiem środka do prania tkanin delikatnych.

W przypadku reklamacji należy kontaktować się wyłącznie ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę na to, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (paluch). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Wyrób praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza ValguLoc jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. W razie potrzeby należy dostosować kształt ortazy ValguLoc. Orteza ta dostępna jest w dwóch wersjach: na prawy i lewy palec.

Dane techniczne / parametry

Orteza ValguLoc jest ortezą stabilizującym paluch. Dostępne są paski wymienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa krajowego, 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 może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- 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 w 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 wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właścicielowi organu. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utilizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliamid (PA), Octan etylenowinyliu (EVA), Akrylan, Poliester (PES)

- MD** – Medical Device
(Urządzenie medyczne)
- UDI** – Unikalny identyfikator
urządzenia – kod
DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji:
2024-03

- 1 Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia
- 2 Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzecowych (uszkodzenie wyrobów)
- 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.

Specjaliści³

Wskazówki ogólne

Po pierwszym załadowaniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie ValguLoc. W razie potrzeby odpowiednio skoryguować. Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.

Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Orteza ValguLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Orteza ValguLoc jest wyprofilowana anatomicznie, należy ją jednak w razie potrzeby dopasować do indywidualnych potrzeb pacjenta. W tym celu przy użyciu nieznaczej siły należy dopasować ortezę do właściwego anatomicznego kształtu.

CS český

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

Ještě jednou vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

Účel

ValguLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ na korekci palce nohy v klidovém stavu.

▲ ValguLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přípravě pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu³. Jen tím je zajištěna plná výkonnost ortézy a optimální komfort při nošení.

Indikace

- Hallux valgus (lbočení palce nohy k malíčku nohy) – konzervativní a pooperační.

Rizika použití

▲ Pozor²

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

ValguLoc je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (místo nasazení). ValguLoc je noční dlaho. **Není určena k chůzi.**

K zajištění optimálního nasazení ortézy ValguLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem³ dodatečně vytvarován, aby odpovídal

anatomii v dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přípravě pacienta a instruktáž.

Ještěli chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Ještěli dojde ke zhoršení problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.

Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky. Neprovádějte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokládáme ji správné používání / příkladání.

Ortézu ValguLoc nepřikládájte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V tomto případě uvolněte popruh na ortézu ValguLoc a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy ValguLoc. **Pozor:** Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

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 prozátím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Poruchy citlivosti a poruchy pohybu nohy / chodidla, např. při cukrovce (diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla.
- Záchvat dny (Arthritis urica)

Pokyny k používání

Oblékání / Příkládání ortézy ValguLoc

A – plastová spona, B – popruh se suchým zipem, C – spona na bříško palce

- 1 Otevřete suchý zip popruhu ortézy ValguLoc. Nasunujte plastovou sponu mezi palec nohy a druhý prst nohy, pokud nebude palec nohy ležet v misovitém dílu ortézy ValguLoc.
- 2 Nyní provlákněte pás výstřihu ve sponě a tahem jej připevněte.
- 3 Přitom dbejte, aby byl palec nohy viditelně korigován, avšak bez vyvolání bolesti.

Snímání / odložení ValguLoc

Rozeprňte suchý zip popruhu a vytáhněte chodidlo z ortézy ValguLoc.

Pokyny k čištení

Upozornění: Nevystavujte ortézu ValguLoc nikdy přímému teplu (např. u topení, slunečnicmu záření, při skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy ValguLoc.

Před čištením splete všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. Ortézu ValguLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku. Při reklamaci se obračte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo nasazení

Podle indikací (palec nohy). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

ValguLoc se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze ValguLoc dále tvarovat. Ortéza je ve dvou provedeních pro levý a pravý palec nohy.

Technické údaje / parametry

ValguLoc je ortéza pro palec nohy.

K dostání jsou náhradní pásy.

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 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 personálu
- 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 větší 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.

Odhlašovaci povinnosti

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému 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), Ethylenvinylacetát (EVA), Akrylát, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-03

- ¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla
- ² Uzornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)
- ³ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět příprůbky a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Odborný personál³

Všeobecná upozornění

Po prvním použití zkontrolujte optimální a individuální polohu ortézy ValguLoc. V případě potřeby proveďte korekce. Spolu s pacientem navčíte správné přikládání. Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek. Ortéza ValguLoc je určena pro používání jedním pacientem. ValguLoc je anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formována a popř. musí být příprůbena anamozí příslušného pacienta. Ortézu vytvarujte za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

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.

Účel

ValguLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na korektúru haluxov v klude.

⚠ ValguLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie na pacienta prostredníctvom vyškoleného odborného personálu³. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

- Hallux valgus (zalomenie palca smerom k malíčku) – konzervatívne a postoperatívne.

Rizika používania

⚠ Pozor²

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

ValguLoc sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).

ValguLoc je nočná dlaha.

Nie je vhodná na chôdzu.

Aby sa zaručilo optimálne upravenie ValguLoc, musíte skontrolovať, či je výrobok

dostatočne vytvarovaný, alebo sa musí dodatočne tvarovo prispôbiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu³. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.

kompresné pančuchyKombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojim ošetrojúcim lekárom.

Ak by ste mali ťažkosti alebo na seba pocítili neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Nepriťahujte ValguLoc príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruhu ValguLoc a v prípade potreby nechajte prípadne skontrolovať veľkosť vašej ValguLoc.

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a radiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidla, 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.

Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej ochrane / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenenie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akékoľvek zaťaženie tejto časti tela. Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a radiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidla, 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:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a pohyblivosti nôh / chodidla, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy
- Dnavý záchvat (Arthritis urica)

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

- A – plastová rozpera,**
B – popruh na suchý zips,
C – spona na podošvu

1 Otvorte suchý zips popruhu ValguLoc. Presuňte plastovú rozperu medzi palec a druhý prst, kým sa nebudete nachádzať palec v časti ValguLoc s priehlbínou.

2 Potom presuňte popruh cez zárez v rozpere a upevnite ho riadne po ťahom. 3 Dávajte pritom pozor, že palec sa musí dať viditeľne korigovať bez toho, aby pritom vznikli bolesti.

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

Otvorte suchý zips popruhu a vyvedte nohu z ValguLoc.

Pokyny pre čistenie

Upozornenie: Podpätičky ValguLoc nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle!) Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpätičiek ValguLoc.

Uzavrite pred čistením všetky upevňovacie popruhy, aby ste zabránili poškodeniu. ValguLoc sa musí čistiť separátne a manuálne jemným pracím prostriedkom.

V prípade reklamácie sa prím vždy obracajte na svojho odborného predavcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri osek 4.účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ValguLoc sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. V prípade potreby sa dá ValguLoc ďalej tvarovať. Ortéza sa vyrába v dvoch verzách pre pravý a ľavý palec.

Technické údaje / parametre

ValguLoc je ortéza na palec. Dajú sa zakúpiť náhradné pásy.

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 ValguLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržíavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlných zmenách 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, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť úzivatelské riziká, ktoré vyplývajú z vašej

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

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

Oblasť povinností

Na základe regionálnych zákonných 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 brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení použitia podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA),
Etylén vinylacetát (EVA),
Akrylát, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2024-03

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

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

³ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Váš platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží a ortéz a zácvík v ich používaní.

Odborný personál³

Obecné pokyny

Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu bandáže ValguLoc. Prípadne vykonajte nutné korektúry.

Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.

Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

Ortéza ValguLoc je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

ValguLoc je anatomicky vopred vytvarovaná (na mieru podľa tela) a mus sa v prípade potreby prispôbiť individuálnej anatómii pacienta. Vytvarujte pritom ortézu ľahkým pôsobením sily na anatomicky správny tvar.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékünk 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 egy gyógyászati termék. A nagylábú nyugalmi helyzetben történő korrekciójára szolgáló ortézis¹.

▲ A ValguLoc eszköz

hozzáértő, képzett szak személyzetnek³ kell a páciens egyéni méreteihez

igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Javallatok

• Hallux valgus (a nagy lábujj hajlítása kislábujj felé) – konzervatív és posztoperatív.

Használati kockázatok

▲ Vigyázat?

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

A ValguLoc kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (alkalmazási hely) viselhető.

A ValguLoc egy éjszakai rögzítősn. Járás közben **nem** használható.

A ValguLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelelő-e a termék alakja, vagy nem szükséges-e, hogy szakember³ utólag a test formájához igazítsa. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szak személyzet végezheti.

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

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

Ügyeljen arra, hogy a termék érinthessen zsiir- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszünik a

termékre vonatkozó jótállás.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A termékét szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

Ügyeljen, hogy a ValguLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnagyobbodását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a ValguLoc pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a ValguLoc méretét.

Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat ellátják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelést.

Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos tanácsát. Előfordulhatnak az indikációsval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szak személyzet ad 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

Orvosilag jelentős túlrézkényeségre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

• Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által

ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén

- A lábszár/lábak érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.
- Köszvényes roham (Arthritis urica)

Használati útmutató

A ValguLoc felvétele / felhelyezése

A – Műanyag heveder,

B – Tépőzárás pender,

C – Ujjizületi nyelv

1 Nyissa ki a ValguLoc pántjának tépőzárját. Csúsztassa a műanyag hevedert a nagylábujj és a második lábujj közé úgy, hogy a nagylábujj a ValguLoc teknő alakú részében feküdjön.

2 Vezesse át a pántot a hevederen lévő bevágáson, majd erősen meghúzza rögzítse. 3 Ügyeljen arra, hogy a nagylábujj állása láthatóan megváltozzon anélkül, hogy ez fájdalmat okozna.

A ValguLoc levétele

Nyissa ki a pánt tépőzárját, és húzza ki a lábát a ValguLoc merevítőből.

Tisztítási utasítások

Megjegyés: Ügyeljen, hogy a ValguLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a ValguLoc hatékonyságát. Tisztítás előtt a károsodások elkerülése érdekében rögzítse a tépőzárakat. A ValguLoc merevítőt finom mosószerrel, elkülönítve, kézzel tisztítsa.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (nagylábujj). Lásd a rendeltetését.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ValguLoc szállítása anatómiailag (teszthez idomuló módon) formázott állapotban történik.

Szükség esetén a ValguLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivételben áll rendelkezésre a jobb és a bal nagylábujj számára.

Műszaki adatok / paraméterek

A ValguLoc egy ortézis a nagylábujj számára. Pótpántok kaphatók.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a beteg egyénre szabott ellátására készült..

Garancia

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

Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ValguLoc használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartotta tiszta, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:
• Nem az indikációnak megfelelő

használat

- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmilag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata 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 fennálló használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kényelem marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladóhoz vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Etilén-vinil-acetát (EVA), Akrilát, Poliészter (PES)

MD – Medical Device
(Orvostechnikai eszköz)

UD – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2024-03

1 Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek posztainak enyhítésére

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

3 A szakszemélyzet azokat a személyeket foglálja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet³

Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze a ValguLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.

A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.

A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

A ValguLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

A ValguLoc anatómiailag (teszthez idomuló módon) lett megformálva, és adott esetben a páciens egyéni anatómiájához kell igazítani. Ehhez az ortézist kis erőhatás mellett formázza az anatómiailag megfelelő alakra.

Poštovani korisnici,

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 pročitajte i poštujte **ove upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ValguLoc je medicinski proizvod. To je ortoz¹ za korekciju nožnog palca u mirovanju.

▲ ValguLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovano stručno osoblje². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

• Hallux valgus (pomak nožnog palca prema malom prstu) - neoperativno i operativno.

Rizici primjene

▲ Oprez²

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

ValguLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene (mjesto primjene).

ValguLoc je noćna proteza.

Nije prilagođen za hodanje.

Kako bi se proizvod ValguLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje² naknadno prilagoditi

tijelu. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.

Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom. Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi učinite neobične promjene, odmah se obratite svojem liječniku. U slučaju nestručni ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.

Ako na sebi primijetite neobičajene promjene ili pojačanje tegoba, prestanite s uporabom proizvoda i smjesta se obratite svojem liječniku.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

ValguLoc ne stavljajte prečvrsto jer se u protivnom mogu pojaviti znakovi podljeva. U rijetkim je slučajevima moguće priklještenje krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite trake ValguLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja oabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte 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 (protučinici)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi proesjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetila i pokreta noge / stopala, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekle mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.
- Napad gichta (Arthritis urica)

Upute za primjenu

Stezanje / postavljanje ValguLoc ortoze

A – plastična kopča, B – traka s čičak zatvaračem, C – vrpca

- 1 Otvorite čičak zatvarač trake ValguLoc-a. Provucite plastičnu kopču između palca i prsta od palca dok palac ne legne u dio u obliku korita ValguLoc-a.
- 2 Zatim provucite traku kroz otvor na kopči te je čvrsto povucite.
- 3 Molimo pripazite pritom da se malac treba vidljivo ispraviti, ali bez da se prijede granica boli.

Skidanje / odlaganje ValguLoc-a

Otvorite čičak zatvarač trake i izvucite stopalo izvan ValguLoc-a.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost,

skladištenje u osobnom vozilu)! Materijal se tako može oštetiti. To može umanjiti djelotvornost ValguLoc-a.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo oštećivanje. ValguLoc perite odvojeno na ruke sredstvom za pranje osjetljivog rublja.

U slučaju reklamacije obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (palac). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

ValguLoc se isporučuje u anatomske (prema tijelu) oblikovanim stanju. U slučaju potrebe ValguLoc se može i dodatno oblikovati. Ova ortozu postoji u dvije izvedbe, za desni i lijevi palac.

Tehnički podaci / parametri

ValguLoc je ortozu za palac. Dostupni su zamjenski pojasevi.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno brinjanje 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

bandaže ValguLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samodijekaciju 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 procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / 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 nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA),
Etilen vinil acetat (EVA),
Akrilat, Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-03

1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

2 Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

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

Stručno osoblje³

Opće napomene

Nakon prve primjene provjerite optimalni i individualni dosjed ValguLoc-a. Po potrebi ga korigirajte.

S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje.

Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepridržavanje navedenih napomena može ugroziti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.

Korištenje ValguLoc ortoze predviđeno je samo za jednog pacijenta.

ValguLoc je oblikovan anatomski (prema tijelu) te ga je potrebno po potrebi prilagoditi individualnoj anatomiji pacijenta. Zato oblikuje ortozu uz laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

sr srpski

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 je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju velikog nožnog prsta u mirovanju.

⚠ ValguLoc zahteva kvalifikovano i individualno pritađivanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja³. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

• Hallux valgus (deformitet velikog nožnog prsta prema malom nožnom prstu) – konzervativno i postoperativno.

Rizici primene

⚠ Mere opreza²

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

ValguLoc treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i u navedenim područjima primene (mesto primene).

ValguLoc se upotrebljava noću. **Nije** nameneta za hodanje.

Da biste osigurali da je ValguLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan i

dali ima potrebe da ga stručno osoblje³ dodatno oblikuje.

(Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu.

Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontra-indikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.

Nemojte stegnuti ValguLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priključi krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa ValguLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg ValguLoc-a.

Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno

potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje 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

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta noge / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.
- Giht (Arthritis urica)

Uputstvo o primeni

Oblačenje / postavljanje ValguLoc-a

A – plastična stezaljka, B – traka sa čičak zatvaračem, C – kaiš

- 1 Otvorite čičak zatvarač na traci ValguLoc-a. Uvucite plastičnu stezaljku između velikog nožnog prsta i drugog nožnog prsta sve dok se veliki prst ne uklopi u predviđenu udubinu ValguLoc-a. 2
- 2 Provučite traku kroz urez u stezaljku i povlačenjem je pričvrstite. 3
- 3 Pri tome imajte

na umu da veliki nožni prst treba vidljivo promeniti položaj bez da osecate bol.

Skidanje / odlaganje ValguLoc

Otvorite čičak zatvarač na traci i izvucite nogu iz ValguLoc-a.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ValguLoc -a.

Pre pranja zatvorite sve čičak trake da ne bi došlo do oštećenja. ValguLoc perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguće samo obrada očišćenog proizvoda.

Područje primene

Odgovarajuće indikacijama (veliki nožni prst). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ValguLoc se isporučuje u anatomske (tela) oblikovanim stanju. Po potrebi možete ValguLoc dodatno podesiti. Ortoza se proizvodi u dva oblika: za desni i levi nožni prst.

Tehnički podaci / parametri

ValguLoc je ortoza za veliki nožni prst. Dostupne su zamenske trake.

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 stupa 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, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
 - Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
 - 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 njenog - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obezavezu 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 možete pronaći na poleđini ove brošure.


Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Akrilat, Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-03

- 1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
- 2 Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik 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 bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

Stručno osoblje³

Opšte napomene

Nakon prve upotrebe, proverite da li je ValguLoc optimalno prilagođeno pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju neprikladnog uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.

Proizvod ValguLoc je namenjen za lečenje samo jednega pacienta.

ValguLoc je oblikovan anatomski (prema telu), ali se ipak mora po potrebi prilagoditilični anatomiji pacienta. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite ortozo anatomski ispravnemu obliki.

sl slovenski

Spošтовani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje 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 je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹ za korekturo palca v mirovanju.

⚠ Izdelek ValguLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebja³. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

- Hallux valgus (usmerjenost palca k mezinicu)
– konservativno in postoperativno.

Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno²

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

Ortozo ValguLoc smete

uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesto uporabe).

ValguLoc je nočna opornica. **NI** primerna za hojo.

Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoze ValguLoc, morate preveriti, ali je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osebje³ še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.

Ob kombiniranju s drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

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

Izdelek ne sme priti v stik s snovi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena. Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka.

Ortozo ValguLoc ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih se lahko pojavi stiskanje krvnih žil in živcev.

V tem primeru razrhlajte trakove ortoze ValguLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze ValguLoc. Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite

nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa. 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 osebje. 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 (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklini, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
- motnje občutenja in omejeno gibanje noge / stopala, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
- motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščenih ortoze;
- napad putike (Arthritis urica).

Navodila za uporabo

Namedžene ortoze ValguLoc A – Sponka iz umetne mase, B – Trak z ježkom, C – Zavihek sponke

- 1 Odprite ježek na traku ortoze ValguLoc. Umetno sponko potisnite med palec in kazalec, dokler se palec ne uleže v vbočen del ortoze ValguLoc.
- 2 Zđaj potegnite trak skozi zanko na sponki in ga dobro pritegnite in pritrđite.
- 3 Pri tem ne pozabite, da mora biti palec opazno korigiran, ne da bi pri tem uporabnik občutil bolečino.

Snejanje ortoze ValguLoc

Otvorte suchy zips popruha in vyvedte nohu z ValguLoc.

Navodila za čišćenje

Opomba: Izdelka ValguLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednim virom toplotne (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze ValguLoc.

Pred čišćenjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo ValguLoc operite ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnava-mo zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

V skladu z indikacijami (palec na nogi). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortozo ValguLoc je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi je mogoče ortozo ValguLoc še dodatno prilagoditi. Ortosa je na voljo v dveh izvedbah, za levi in desni palec.

Tehnični podatki / parametri
ValguLoc je stabilizacijska ortoza za palec. Na voljo so tudi nadomestni trakovi.

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 obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ValguLoc 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 osebeja;
- Izdelek samovoljno spremeni

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. 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 kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.


Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Setava materiala

Poliamid (PA),
Etilen-vinil acetat (EVA),
Akrilat, Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-03

- ¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa
- ² Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).
- ³ Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno osebeje³

Splošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze ValguLoc. Po potrebi opravite spremembe. S pacienti vadite pravilno namestitve.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju teh navodil lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Ortoza ValguLoc je namenjena izključno uporabi s strani enega pacienta.

Ortoza ValguLoc je predhodno anatomsko oblikovana (prilagojena telesu), vendar jo je treba po potrebi še dodatno prilagoditi anatomiji posameznega pacienta. Zato ortoza s pomočjo lahkega upogibanja prilagodite v pravilen položaj.

 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 este un produs medical. Aceasta este o orteză¹ pentru corectarea halucelui în repaus.

 **Adaptare necesită 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

- Hallux valgus (devierea spre exterior a halucelui față de degetul mic de la picior) – terapie conservativă și postoperatorie.

Riscuri în utilizare

⚠ Atenție²

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. ValguLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și cu domeniile de aplicare (în locurile) indicate.

ValguLoc este o altă de purtat pe parcursul nopții. Aceasta **nu** este destinată purtării în timpul mersului.

Pentru a asigura poziția optimă a ValguLoc, trebuie verificat dacă produsul este ajustat coresponzător și dacă nu este necesar o ajustare ulterioară la corp de către personalul de specialitate³. (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate. Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii prin compresie (ciorapi compresivi medicali), doriți să o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant. Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, sistați utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necoresponzător sau în alte scopuri.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu soluții care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului. În cazul nerespectării

acestor instrucțiuni, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului își pierde validitatea.

În prezent, nu se cunosc efecte secundare care să afecteze organismul. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.

Nu aplicați produsul ValguLoc prea strâns, deoarece poate produce senzații locale de strângere. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz, slăbiți curelele produsului ValguLoc și eventual verificați mărimea acestuia.

Precauții: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului. 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 făcute numai după consultarea medicului:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul erupțiilor cutanate, dar și al cicatricelor deschise cu inflamație, înrosire și supraîncălzire.
- Sensibilitate și dificultăți de mișcare a piciorului / labei piciorului, de exemplu în cazul diabetului (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei.
- Crize de gută (Arthritis urica)

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului ValguLoc

A – Cataramă din material plastic, B – Curea cu închizătoare velcro, C – Eclisă de strângere

- 1 Desfaceți închizătoarea velcro a curelei ValguLoc. Poziționați catarama din material plastic între haluce și al doilea deget, până când halucele se va fixa în partea cu jgheab a ValguLoc. 2 Acum treceți cureaua prin creștătura din cataramă și fixați-o cu închizătoarea velcro. 3 Asigurați-vă că poziția halucelui este vizibil corectată, fără însă a provoca dureri.

Scoaterea / îndepărtarea produsului ValguLoc

Desfaceți închizătoarea velcro a curelei și scoateți piciorul din ValguLoc.

Indicații de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul ValguLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, depozitarea în autovehicule!) În caz contrar, sunt posibile

deteriorări ale materialului. În acest mod, eficiența produsului ValguLoc poate fi afectată. Pentru a evita deteriorarea produsului, închideți toate curelele velcro înaintea curățării. Spălați manual ValguLoc și nu împănă cu alte produse, folosind un detergent slab.

Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați exclusiv magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (haluce). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

În cazul utilizării și îngrijirii corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul ValguLoc este livrat în forma adaptată anatomic. Dacă este necesar, ValguLoc poate fi ajustat ulterior. Această orteză este disponibilă în două variante, pentru halucele drept și stâng.

Date tehnice / Parametri

Produsul ValguLoc este o orteză pentru haluce. Sunt disponibile curele de înlocuire.

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 îngrijirea ValguLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- 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.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fărîntiere orice incident grav apărut ca urmare

a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorităților competente. 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),
Acetat de etilen-vinil (EVA),
Acrilat, Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
UDI – Identifierator MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor:
2024-03

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membroror sau a trunchiului

² Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitare 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.

Personal de specialitate³

Indicații generale

După prima utilizare, verificați ca poziția produsului ValguLoc să fie optimă și adaptată individual. Dacă este nevoie, efectuați corecturi.

Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.

Produsul ValguLoc este conceput pentru utilizarea de către un singur pacient.

Produsul ValguLoc are o formă anatomică (adaptată la corp), totuși el trebuie ajustat conform caracteristicilor anatomice ale pacientului. Astfel, prin apăsare ușoară, ajustați orteza corespunzător formei anatomice.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζομαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπός ενδείξεως

Το ValguLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια ορθωση¹ για διόρθωση του μεγάλου δακτύλου σε κατάσταση ηρεμίας.

⚠ Το ValguLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξοπλισμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό³. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της ορθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

• Βλαύσιος μέγας δάκτυλος (κλίση του μεγάλου δακτύλου προς το μικρό δάκτυλο) – σε περίπτωση συντηρητικής αντιμετώπισης ή μετεγχειρητικά.

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή²

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Το ValguLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες των παρούσων οδηγιών χρήσης και για τα προσδιορισμένα σημεία (σημεία εφαρμογής).

Το προϊόν ValguLoc αποτελεί ένα νάρθηκα νυκτός. **Δεν** είναι κατάλληλο για βάδιση.

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ValguLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς³, ώστε το προϊόν να εφαρμοστεί ουστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδεση του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να ελεγχθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης (κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με Αλκοφές και Λοσιόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν.

Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊό-

ντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρατηρήσεις που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαράιτη προύποθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το ValguLoc υπερβολικά σφικτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του ValguLoc, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του ValguLoc. Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων ελής και ασφάλισης, αφαιρέστε το προϊόντος ή μετατόπιση των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπισθόδητο επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρηθούντα περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμήστε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με

κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνηγορίας με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές αλλεργίες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές του κάτω άκρου, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση,
- Ουρική αρθρίτιδα (Arthritis urica)

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του ValguLoc

A – Τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό,

B – Ιμάντας με κλείσιμο velcro,
C – Λωρίδα για το βλασίδιο δάκτυλο

1 Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα του ValguLoc. Περάστε το τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό ανάμεσα από το μεγάλο δάκτυλο και το δεύτερο δάκτυλο, μέχρι ο μέγας δάκτυλος να βρεθεί εντός του καίλου τμήματος του ValguLoc. 2 Περάστε τον ιμάντα από το άνοιγμα του τμήματος συγκράτησης και κολλήστε τον ασκώντας πίεση. 3 Ο μέγας δάκτυλος θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανώς διαρθρωμένη θέση, χωρίς όμως να προκαλείται πόνος.

Αφαίρεση του ValguLoc

Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα και αφαιρέστε το πόδι από το ValguLoc.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το ValguLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσής σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του ValguLoc. Πριν από τον καθαρισμό, ασφαλίστε όλους τους ιμάντες velcro, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές. Καθαρίστε το ValguLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Σε περίπτωση παραπάνου, απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (μέγας δάκτυλος). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ValguLoc παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Εφόσον απαιτείται, το ValguLoc μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω. Η όρθωση κυκλοφορεί σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και τον αριστερό μεγάλο δάκτυλο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

Το ValguLoc αποτελεί μία όρθωση για το μεγάλο δάκτυλο. Διατίθενται ανταλλακτικά/ιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε ένα και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση σφάλτη της των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ValguLoc, ενδέχεται να περιοριστεί η να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος, συμβουλευτείτε οποιαδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κλπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένα να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφυλλάδιο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυαμίδια (PA), Αιθυλενικό οξέο βινύλιο (EVA), Ακρυλικό, Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-03

¹ Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάσπαση του κορμού ή μελών του σώματος

² Υπόδειξη κινδύνου για οματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κινδύνου για την υγεία και κίνδυνος ατυχημάτων) για τους ηλικιακές (ζημιές στο προϊόν)

³ Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις για να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Ειδικό³

Γενικές υποδείξεις

Μετά την πρώτη εφαρμογή, ελέγχετε εάν το ValguLoc έχει προσαρμοστεί τέλεια και εξάτο-

μικευμένα. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις. Επίδειξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.

Αλλαγείτε τον ή τον αντικανονικές τροποποιήσεις του προϊόντος. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το ValguLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Το ValguLoc είναι ανατομικά προσαρμοσμένο. Ωστόσο, εφόσον απαιτείται, θα πρέπει να προσαρμόζεται στην ειδική ανατομία του ασθενούς. Προσαρμόστε την όρθωση στο σωστό από ανατομικής άποψης σχήμα, ασκώντας ελαφρώς δύναμη.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun.

Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ValguLoc tıbbi bir üründür. Ayak başparmağının hareketlessiz durumda düzeltilmesi için tasarlanmış bir ortezdir¹.

⚠ **ValguLoc, eğitimi bir uzman tarafından² hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans göstermesi ve ideal rahatlığı sunması sadece bu şekilde sağlanır.**

Endikasyonlar

- Hallux valgus (başparmağın küçük parmağa doğru bükülmesi) – konservatif ve postoperatif.

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat?

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

ValguLoc, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaya atalarında kullanılmalıdır. ValguLoc bir gece atelidir. Yürümek için uygun **değildir**.

ValguLoc'un en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün üzeri yeterli oranda şekillenmiş olup olmadığı veya gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak bir uzman³ tarafından şekillendirilmesi gerekir gerekmediği kontrol edilmelidir. (İlk) uyarılma ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş uzman tarafından sunulur.

Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde (kompresyon çoraplarıyla).

Şikayetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.

Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesine sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Talimatlara uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdiki kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. ValguLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal

basıncı semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarla veya sinirlerle sıkışma oluşabilir. Bu durumda ValguLoc'un kemerlerini gevşetin ve gerekirse ValguLoc'unuzun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetirse veya ürün çıkarılmasa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlamaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

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 sözkonusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımını kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdiki yurkarda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanız tavsiye edilir.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medical ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları oluşmuşsa. Ayrıca şişlikle birlikte yara, kızamıklık ve aşırı şiş hissedildiğinde
- Bacakta / ayakta duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda giyilen ortezden kaynaklı dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

- Eklem yangıları (Arthritis uralica)

Kullanım talimatları

ValguLoc'un giyilmesi / takılması

A – Plastik kısıcak, B – Cırt bantlı kemer, C – Kenar diki

1 ValguLoc kemerinin cırt bantını açın. Plastik kısıcak başparmak ile ikinci parmak arasında geçirecek başparmak ValguLoc'un oluk şeklindeki kısma gelinece kadar itin. 2 Kemer kısıcağıta kesitlen geçirin ve çekerek cırt bantla sabitleyin. 3 Bu işlem sırasında başparmağın büyük ağrılına neden olmadan gözle görülür şekilde düzelmeye gerektiren dikkat edin.

ValguLoc'un çıkarılması

Kemerin cırt bantını açın ve ayağınızı ValguLoc'tan dışarı çıkarın.

Temizlik talimatları

Bilgi: ValguLoc'u asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde üründen hasar meydana gelebilir. Bu, ValguLoc'un etkisini azaltabilir.

Hasar görmesini önlemek için temizlik öncesinde tüm cırt bantları kapatın. ValguLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın. Ürüne ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz üründen işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (başparmak). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc ürünleri anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerekli durumda ValguLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol başparmak için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

ValguLoc, başparmak için tasarlanmış bir ortezdir. Yedek kemeler mevcuttur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığımız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ValguLoc'un kullanım ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenize ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanımı risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş

uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyesine ve bu belgedeki / veya çevrimci sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheyi kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bögesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yetkililere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA),
Etilen-vinil asetat (EVA),
Akrilat, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2024-03

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilimesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

² Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

³ Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanım alanına uygulamaya yapmam ve kullanımı bilgilendirme için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Uzman³

Genel bilgiler

İlk kullanımdan önce ValguLoc'un size en uygun

yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.

Ürün üzerinde kurallara uymaya yönelik değişiklikler yapılmamıştır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

ValguLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. ValguLoc anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine uyarlanmalıdır. Bunun için ortezleri hafif güç kullanarak anatomik olarak doğru yapıya şekillendirin.

ru русский

Uважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретенную продукцию 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 является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для коррекции большого пальца стопы в состоянии покоя.

⚠ ValguLoc требует квалифицированной подгонки обученным специалистом³ согласно физиологическим особенностям пациента.

Только так обеспечивается полная действенность ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показания

• Hallux valgus (искривление большого пальца стопы в сторону мизинца) — консервативное и послеоперативное лечение.

Риски при использовании изделия

⚠ Внимание²

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

Носить ValguLoc только в соответствии с указаниями данной инструкции по использованию и приведенными местами применения. ValguLoc — это ночная шина. Он не предназначен для ношения во время ходьбы.

Чтобы обеспечить оптимальную посадку ValguLoc, необходимо проверить, имеет ли изделие правильную форму, или же специалист³ должен подогнать его в соответствии с формой стопы. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.

Предварительно вам следует обсудить с вашим лечащим врачом возможность комбинирования с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионные чулки).

Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.

На изделие не должны попадать средства, содержащие жиры

и кислоты, мази и лосьоны. Не вносить изменения в изделие. При несоблюдении этого правила действительность изделия может снизиться, и производитель не несет за это ответственности. Побочные действия, которые проявляются во всем организме, до настоящего времени неизвестны. Предпосылкой является правильное применение/надевание.

Не затягивать ValgLoc слишком плотно, так как в противном случае могут наблюдаться местные явления сдавливания. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и защемлению нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремни ValgLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран размер вашего ValgLoc.

Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

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 чрезвычайно болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом:

- заболевания / повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при воспалительных явлениях, а также рубцы с отеком, покраснением и повышением температуры
- нарушения чувствительности и подвижности ноги / ступни, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного ортеза
- нарушение подagra (Arthritis urtica)

Указания по использованию

Надеть / надложить ValgLoc A — пластиковая шина, B — ремешок с застежкой на липучке, C — клапан

1 Откройте застежку на липучке на ремешке ValgLoc. Вставить пластиковую шину между большим и вторым пальцем стопы, чтобы большой палец находился в углублении шины ValgLoc. 2 Теперь провести ремешок через вырез в шине, затянуть его и застегнуть на замок-липучку.

3 Обратит внимание, что большой палец стопы должен занять видимое исправленное положение, но оно не должно причинять боль.

Снять / убрать ValgLoc

Откройте застежку-липучку ремешка и выньте ступню из ValgLoc.

Указания по уходу за изделием

Указание: ValgLoc прямому воздействию тепла (например, отопление, солнечное излучение, хранение в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. Результатом может стать снижение действительности ValgLoc. Перед чисткой закрыть все застежки на липучке на ремешке во избежание повреждений. Чистить ValgLoc вручную отдельно мягким моющим средством.

При наличии претензий обращаться исключительно в ваш специализированный магазин. Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.

Место применения

В соответствии с показаниями (большой палец стопы). См. назначение.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

ValgLoc поставляется в состоянии, когда ему предварительно придана правильная анатомическая форма. При необходимости можно исправить форму ValgLoc. Ортез существует в двух исполнениях — для больших пальцев стопы левой и правой ноги.

Технические данные / параметры

ValgLoc — это ортез для большого пальца стопы. Доступны запасные ремешки.

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 ValgLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- 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. Следуйте рекомендациям 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,

связитесь 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 компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA),
Этиленвинилацетат (EVA),
Акрилат, Полиэстер (PES)

MD – Medical Device
(Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы
данных как UDI

Информация по состоянию на:
2024-03

¹ Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обездвиживания, изменения направления или коррекции конечностей 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 инструктаж при использовании бандажей и ортезов.

Информация для специалистов³

Общие указания

После первого использования проверить оптимальную и индивидуальную посадку ValguLoc. При необходимости выполнить коррекцию.

Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие. Запрещается выполнять ненадлежащие изменения изделия. При несоблюдении этого правила действительность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности. ValguLoc предусмотрен для использования только одним пациентом.

ValguLoc предварительно сформован так, что он задает правильное анатомическое положение, при необходимости его нужно подогнать с учетом анатомических особенностей пациента. Изменить форму ортеза в соответствии с анатомически правильной формой, не прилагая значительных усилий.

 eesti

Lugupeetud klient!


Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolikalt.

Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma eesdramüüja poole.

Eesmärk

ValguLoc on meditsiinitoode. See on ortoo¹ suure varba korrigeerimiseks rahuolekus.

 **ValguLoci paigaldab väljaõppitud tehniline personal³, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoo¹ mõju ja optimaalne mugavus kandmise ajal.**

Näidustused

• Hallux valgus (suure varba kaldumine väike varba poole) – konservatiivne ja postoperatiivne.

Ohud kasutamisel

 **Ettevaatus²**

Patun järgigete hoolikalt selles kasutusjuhendis oleval andmeid ja spetsialisti juhtnööre. ValguLoci tuleb kasutada selle kasutusjuhendi järgi ja selleks ette nähtud kohal.

ValguLoc on mõeldud kasutamiseks öösel. See **ei ole** mõeldud käimiseks!

Selleks, et ValguLoc istuks võimalikult hästi, tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas spetsialistid³ saavad seda veelgi rohkem keha järgi vormida. Esmane sobitamine ja paigaldamine üksnes koolitatud spetsialisti pool!

Enne kasutamist koos teiste toodetega (nt rõhksukkadega) konsulteerige oma raviarstiga. Kui kaebusi tekib üha rohkem või kui nendega tuvastatakse isearalikke muutusi, ärge toodet rohkem kasutage ja otsige viitamatuult arstiabi. Ärge laske toodet puutuda kokku rasva ja happeid sisaldavate ainetega, salvide või kreemidega. Ärge tehke toote juures muudatusi. Kui sellest nõudest ei peeta kiini, siis kahjusid ei hüvitata. Kõrvaltoimede organismile ei ole teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine. Ärge paigaldage ValguLoci liiga tugevalt, kuna see võib

muljuda. Harvadel juhtudel esineb vereosete ja närvide kokkusurumist. Lödvendage sellel juhul ValguLoci rihmasid ja laske vajaduse korral oma ValguLoci suurust kontrollida.

Ettevaatus! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordselt kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitam eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Ülitundlikkuse kohta ei ole teateid. Järgmistest haigustest korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga:

- nahaprobleemid / -vigastused ravitavas piirkonnas, eriti põletikuliselt muutunud, samuti punetatavad ja ülekuumenenud armid;
- jalgeda tundlikkuse / liikuvuse probleemid, nt suhkruhaiguse korral (Diabetes mellitus);
- lümfihäired, sh ebamäärast päritolu paistetused pehmetes kudedes;
- podagra (Arthritis urica).

Kasutamine

ValguLoci paigaldamine A – kunstmaterjalist kinnis, B – takjapaelaga rihm, C – lapats

1 Avage ValguLoci rihma takjakinnetus. Libistage ValguLoci kunstmaterjalist kinnis suure varba ja teise varba vahele, kuni suur varvas istub selleks ette nähtud nõos. 2 Tooge rihm kinnisesse läbi ja pingutage. 3 Pidage meeles, et suur varvas peab silmanähtavalt õigesse asendisse minema, kuid sealjuures ei tohi teil olla valu.

ValguLoci eemaldamine

Avage takjapael ja tõmmake jalg ValguLocist välja.

Puhastamine

Nõuanne: Ärge jätke ValguLoci kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiired, autos hoiustamine) kätte! See võib materjali kahjustada. Seejärel ei toimi ValguLoc enam nii tõhusalt.

Pange enne puhastamist takja-rihm kinni, et seda mitte kahjustada. Puhastage ValguLoc käsitsi eraldi õrna puhastusvahendiga.

Kaebuste korral pöörduge edasimüüjapoole. Juhime tähelepanu, et käeldakse üksnes puhastatud toodet.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (suur varvas). Vt esmmärgi peatükki.

Hooldus

Õige kasutuse korral on toode peaaegu hooldusvaba.

Kokkupanek

ValguLoc tarnitakse keha järgi vormituna. Vajaduse korral saab seda veel paremaks vormida. Ortoosi on kahes variandis, parema ja vasaku jala varba jaoks.

Technilised andmed

ValguLoc on suure varba ortoos.

Saadaval on asendusriihmad.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole.

Toode tuleb enne garantiile üte andmist puhastada. Kui ValguLoc kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta nõudlustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole teravishooldaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA),
Etüleen-viinüülsetaet (EVA),
Akrülaat, Polüester (PES)

MD – Medical Device

(Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi

kvalifitseerija UDI-na

Uuendamise kuupäev: 2024-03

1 Ortoos = ortopeediline abivahend

liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

2 Viide isikukahjustele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

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

Spetsialist³

Üldised nõuanded

Kontrollige ValguLoci optimaalsust ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige. Harjutage õiget paigaldamist koos patsiendiga.

Toodet ei tohi muuta. Mitte-otstarbekohane kasutamine tühistab garantii. ValguLoc on ette nähtud ainult ühele patsiendile. ValguLoc on keha järgi vormi-

tud ja see tuleb paigaldada, arvestades patsiendi anatoomia eripära. Kasutage seega kergert survet, et ortoos õigesti paigaldada.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātājs klient!

Liels paldies, ka izvēlējaties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūs veselība mums ir svarīga. Līdz, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, līdz, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājam tirdzniecības vietā.

Mērķis

ValguLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ kājas īkšķa korekcijai un fiksācijai.

⚠ **Nepieciešama kvalificēta individuāla ValguLoc pielāgošana pacientam, ko veic apmācīts speciālists³. Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortooses efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

Indikācijas

• Hallux valgus (kājas īkšķa deformācija virzienā uz mazo pirkstiņu) – konservatīvi un postoperatīvi.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību!

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

ValguLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas

pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (attiecīgā ķermeņa daļām). ValguLoc ir nakts šina. Tā nav paredzēta lietošanai staigājot.

Lai nodrošinātu, ka ValguLoc optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, vai vajadzības gadījumā kvalificētam personālam³ tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls. Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zeķēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

Pārstāji lietot izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat nieierastas izmaiņas.

Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājuma nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju. Lidz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētuūsu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. ValguLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinsvadus un nervus. Šādā gadījumā atļaidiet ValguLoc siksnu vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava ValguLoc izmēru.

Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprīgošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novēlkoj izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību

ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

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 jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidīt izvairsties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Lidz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīdzību uzliktāšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas stimbības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepauces rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Kājas / pēdas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atceses traucējumi, arī neskaids ausu uztūkums distālā no uzliktās ortozes.
- Podagra (Artritis urica).

Izmantošanas norādījumi

ValguLoc

uzvilksana / uzliksana

- A** — plastmasas pamatne,
- B** — siksna ar līpslēdzēju,
- C** — spilventiņa uzliktnis

1 Attaisiet ValguLoc siksna līpslēdzēju. Bīdīet plastmasas pamatni starp kājas īkšķi un otro pirkstu, līdz kājas īkšķis nonāk ValguLoc dobeida daļā.

2 Pēc tam izvelciet siksnu cauri iegriezumiem pamatnē, pievelciet to cieši nostipriniet to. 3 Turklāt nemiet vērā, ka kājas īkšķa korekcijai jābūt acimredzamai, taču tā nedrīkst radīt sāpes.

ValguLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet siksna līpslēdzēju un izvelciet pēdu no ValguLoc.

Trīšanās norādījumi

Norādījums: ValguLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā). Tas var sabojāt materiālu. Tādējādi var tikt samazināta ValguLoc efektivitāte.

Pirms trīšanas aizstāiet visas līpsksnas, lai izvairītos no bojājumiem. Triet ValguLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli.

Sūdzību gadījumā, lūdz, vērsieties specializētajā tirzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tās preces.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas īkšķis). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Jā izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

ValguLoc tiek piegādāta anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, ValguLoc var pielāgot vēl precīzāk. Ir divu veidu ortozes — labajam un kreisajam kājas īkšķim.

Tehniskie dati / parametri

ValguLoc ir ortoze kājas īkšķim. Ir pieejamas rezerves siksna.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam (-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts.

Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiēt izstrādājumu.

Neievērojot ValguLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists.

Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiesaistaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultācijas ar speciālistiem rodas šaubas,

szinieties ar savu ārstu, izplatītajai vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam ar arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Uzturēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāv

Poliāmiāds (PA),
Etilēna vinilā acetāts (EVA),
Akrilāts, Poliesteris (PES)

MD – Medical Device
(Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas
apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota:
2024-03

- 1 Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis locekļi vai ķermeņa stabilizācijai, atslāņošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.
- 2 Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.
- 3 Kvalificēts persona ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Kvalificēts personāls³

Vispārīgi norādījumi

Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai ValguLoc piegul optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepiecie-

šams, veiciet korekcijas.

Parādīet pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek. Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. ValguLoc ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei. ValguLoc ir veidota anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), un vajadzības gadījumā tā ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet ortozu anatomiski pareizā formā, pielietojot nelie-lu spēku.

 lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobulināme savo gaminjū gudrājī poveikj, nes mums rūp jōdāj sveikata.

Atīdājī perskaitykite ir laikykītes šios **naudojimo instrukcijas**. Jei kyla klausimj, kreipkītes j gydymo j arba specializuotā paroduotv.

Paskirtis

ValguLoc yra medicininės paskirties produktas. Tai ortozas¹ kojos nykščio korekcijai ramybės būsenoje.

⚠ Parengti specialistai³ turi kvalifikuotai ir individualiai pritaikyti ValguLoc pacientui. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

• Hallux valgus (didžioji kojos piršto pakrypimas link mažojo piršto) – konservatyvus ir operacinis gydymas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai²

Tiksliai laikykites šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

ValguLoc galima nešioti tik laikintis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietoje). ValguLoc yra naktinis įtvaras. Jis **nepritaikytas** vaikystei.

Siekiant užtikrinti optimalią ValguLoc padėtį būtina patikrinti, ar produktas tinkamai suformuotas ir ar nereikia, kad jį pagal anamninu įpatumus pakoreguotų kvalifikuoti specialistai³. Pritaikyti ir instruktuoti (pirma kartą) gali tik kvalifikuotas specialistas.

Prieš naudojant su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojines), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.

Jei simptomai stiprėja arba pastebėjote neįprastų pokyčių, nutraukite produkto naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesisaikant šių nurodymų gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminį.

Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite ValguLoc per stipriai, nes gali susidaryti vietinis spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite ValguLoc diržus ir, jei reikia, patinkrinkite ValguLoc dydį. Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir

įtempimo bei susegimo sistemas ar nusidėmus gaminį arba perreguliuotus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma.

Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos. Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paašikina specialistas. Visų pirma, gali būti įjmonama tik robotai vairuoti automobilis, kitas transporto priemonės ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinių priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegimines reakcijas, taip pat iškilūs patinę randai, paraudusios ir kaistančios vietos
- Kojos ir (arba) pėdos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (diabetes mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortozė
- Podagros priepuolis (arthritis urica)

Nurodymai naudotojui

Kaip užsidėti ValguLoc A – plastikinė plėkštėlė, B – dirželis su lipuku, C – pėdos dirželis

1 Atplėškite ValguLoc dirželio lipuką. Stumkite plastikinę poklėtelę tarp didžiojo ir antrąjo kojos piršto, kol didysis pirštas pateks į lovėlio formos ValguLoc dalį. 2 Prakiškite dirželį pro poklėteles įpovą ir priveržte prilipinkite. 3 Stenkitės, kad didžiojo kojos piršto padėtis būtų akivaizdžiai pataisyta, bet piršto neskaudėtų.

Kaip nusiimti ValguLoc

Atplėškite dirželio lipuką ir ištraukite pėdą iš ValguLoc.

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite ValguLoc nuo tiesioginio karščio šaltinių (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ValguLoc veiksmingumas. Siekdami išvengti pažeidimo, prieš valydami užsekite visus dirželius su lipukais. ValguLoc rankomis valykite vieną, naudodami jautriems skalbinjams skirtas skalbiamašias priemones. Jeigu turite skundų, kreipkitės į specializuotą aptarnuotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švərią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (didysis kojos pirštas). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc pristatomas iš anksto suformuotas anatomiškai (pagal kūną). Prireikus ValguLoc galima papildomai formuoti. Ortezai būna dviejų modelių – dešiniajam ir kairiajam didiesiems kojų pirštams.

Techniniai duomenys / parametrai

ValguLoc yra didžiojo kojos piršto ortezas.

Galima įsigyti papildomų dirželių.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ValguLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijose
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite specialdiagnozika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant

ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijos su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės iš savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniamė puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA),
Etileno vinilacetatas (EVA),
Akrilatas, Poliesteris (PES)

MD – Medical Device

(Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos

identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-03

1 Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprokvai sumažinti

2 Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

3 Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalies galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvirtus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Specialistai³

Bendrieji nurodymai

Apžiūredami pirmą kartą patikrinkite, ar ValguLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.

Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.

Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali nepripažinti atsakomybės. ValguLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

ValguLoc suformuotas anatomiškai (pagal kūną), prireikus jį būtina pritaikyti pagal paciento būtinus reikavimus ir ypatumus. Naudodami šiek tiek jėgos, suteikite ortezui anatomiškai tinkamą formą.

uk українська

Шановний клієnte,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виробі Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції за використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

ValguLoc є виробом медичного призначення. Це ортез¹ для корекції великого пальця стопи в спокої.

⚠ **ValguLoc вимагає кваліфікованого й індивідуального приписування до пацієнта, яке виконує наведений кваліфікований фахівець³. Тільки так досягається повна дія ортепо-**

дичного протеза та оптимальний комфорт при носінні.

Показання

- Hallux valgus (викривлення великого пальця ступні у напрямку мизинця)
 - консервативне та післяопераційне лікування.

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага?

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

Носити ValguLoc тільки відповідно до вказівок цієї інструкції з використання та наведених місць використання.

ValguLoc — це нічна шина. Він не призначений для використання під час ходіння.

Щоб забезпечити оптимальну посадку ValguLoc, необхідно перевірити, чи має виріб правильну форму, в іншому випадку кваліфікований фахівець³ повинен припасувати його відповідно до форми ступні. Припасування (перше) та пояснення повинні виконувати лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.

Вам потрібно заздалегідь обговорити з вашим лікарем можливості комбінування з іншими виробами, наприклад, в межах компресійної терапії (компресійні панчохи).

Якщо симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу та негайно зверніться до свого лікаря.

На виріб не повинні потрапляти засоби, що містять жир та кислоти, мазі та лосьйони. Не вносити зміни у виріб. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися,

і виробник не несе за це відповідальності.

До сьогоднішньої невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передують о правильне використання / одягання.

Не застосовувати ValguLoc занадто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стискання. Рідко це може призводити до перетискання кровоносних судин і затискання нервових закінчень. У цьому разі послабте ремені ValguLoc і, якщо необхідно, перевірте розмір свого ValguLoc.

Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або змінання виробу чи регулювання встановлених обмежувач руху призводять до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Baueigenend через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб.

Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформую кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Противпоказання

До сьогоднішньої не спостерігалася надмірна болісна чутливість. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використо-

вувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо про запальних явища, а також рубці з набряком, почервонінням та підвищенням температури
- порушення чутливості та рухливості ноги / стопи, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- порушення відтікання лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження поряд з накладеним ортопедичним протезом
- напад подагри (Arthritis urica)

Вказівки із застосування Одягти / накласти ValguLoc А – пластикова шина, В – ремінець з застібною на липучці, С – клапан

1 Відкрити застібку на липучці на ремінці ValguLoc. Вставити пластикову шину між великим та другим пальцем стопи, щоб великий палець знаходився в заглибленні шини ValguLoc. 2 Тепер проведіть ремінець через виріз в шині, затягнуйте його і закрийте застібку-липучку. 3 Зверніть увагу, що великий палець стопи повинен зайняти видиме виправлене положення, але воно не повинне завдавати болю.

Зняти / виділати ValguLoc
Відкрити застібку на липучці на ремінці та виїняти ступню з ValguLoc.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: ValguLoc прямий дії тепла (наприклад, опалення, сонячне випромінювання, зберігання в автомобілі!) Це може призвести до пошкодження матеріалу. Результатом може бути зниження дієвості ValguLoc

Закрити перед чищенням всі застібки на липучці на ремінці, щоб уникнути пошкодження. Чистити ValguLoc вручну окремо з м'яким засобом для миття. Зі скаргами звертатися лише до вашого спеціалізованого магазину. Зверніть увагу, що обробка можлива тільки для очищеного виробу.

Місце використання

Відповідно до показань (великий палець стопи). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу

ValguLoc постачається в стані, коли йому попередньо надана правильна анатомічна форма. У разі необхідності можна виправити форму ValguLoc. Ортопедичний протез є в двох виконаннях — для великих пальців стопи лівої та правої ноги.

Технічні дані / параметри ValguLoc — це ортопедичний протез для великого пальця стопи.

Доступні запасні ремінці.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країн, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо

вказівок щодо поводження та догляду ValguLoc не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші

контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.


Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA),
Етиленвінілгалатат (EVA),
Акрилат, Поліестер (PES)

 MD – Medical Device
(Медичне обладнання)

 UDI – Класифікатор матриці
даних як (UDI)

Інформація станом на: 2024-03

- 1 Ортопедичний протез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, зміни напрямку або корекції кінцівок або тулубу
- 2 Вказівка на безпеку отримання травм (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)
- 3 Кваліфікований фахівець – це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання приписування та інструктажу при використанні бандажів та ортопедичних протезів.

Інформація для кваліфікованих фахівців³

Загальні вказівки

Після першого використання перевірити оптимальну та індивідуальну посадку ValguLoc. Якщо необхідно, виконати корекцію.

Показати пацієнту, як правильно одягати виріб.

Не можна виконувати неналежні зміни на виробі. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.

ValguLoc передбачений для використання тільки одним пацієнтом.

ValguLoc попередньо сформований так, що він задає правильне анатомічне положення, за необхідності його потрібно прилаштувати з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта. Змінити форму ортопедичного протеза відповідно до анатомічно правильної форми, не докладаючи значних зусиль.

 казах


Құрметті түтынушылар!

Вauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымыз білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сирмақтар тындасқа, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

ValguLoc медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез¹ тыныш тұрған күйде бас бармақты түзетуге арналған.

 **ValguLoc кәсіби маманның³ пациенттің физиологиялық ерекшеліктерін сәйкес білкіті қыстыруын қажет етеді.**
Тек осылай ғана ортездің барынша тиімділігі мен иіо кезіндегі оңтайлы жайлылығы қамтамасыз етіледі.

Қолдану көрсетімдері

• Hallux valgus (бас бармақтың шынашаққа қарай қисқаяуы) —

консервативті және операциядан кейінгі емдеу

Бұйымды пайдалану тауекелдері

Абайлаңыз²

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлткіз орындаңыз.

ValguLoc ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және дененің көрсетілген уақшесерінде (қолдану орны) ғана киіп жүру керек.

ValguLoc – бұл тұңғы шина. Бұл жүру кезінде киіуге арналмаған.

ValguLoc-тың оңтайлы қонымдылығын қамтамасыз ету үшін бұйымның пішіні дұрыс па, жоқ па, тексеру қажет немесе кәсіби маман³ оны өкшенің пішініне сәйкес үйлестіруі керек. Шақтап көру (біріңіз) арнайы оқытылған медициналық қызметкерлердің қатысуымен жүргізілуі тиіс.

Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиалық терапия (компрессиалық шұлық) шеңберінде үйлестіру мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет. Егер симптомдар күшейсе немесе хал-жайыңыздан ерекше өзгерістер байқасаңыз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз. Құрамында майлар мен қышқылдар, жақпа майлар мен лосьондар бар құралдар бұйымға түспеуі керек. Бұйымға өзгерістер енгізуге болмайды. Бұл ережені сақтамаған жағдайда, бұйымның тиімділігі төмендеуі мүмкін және өндіруші бұған жауапты болмайды. Бүкіл ағзادا пайда болатын жанана әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. ValguLoc ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті

қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда ValguLoc белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда ValguLoc өлшемінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз. Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мұшениңізге қандай да бір зұқымды түсіруден сақтаныңыз.

Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідіріместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер (Қарсы көрсетілгендер)

Клиникалық маңызы бар шектен тыс сезімталдықтың пайда болуы туралы бұған дейін шағымдар болған жоқ. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және

- гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Қолдардың / табандардың сезімталдылығы мен қозғалыстығының бұзылуы, мысалы, диабет (Diabetes mellitus) кезінде
- Орнатылған ортездің шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі
- бұынның ұстамалы ауруы (Arthritis urica)

Қолдану бойынша нұсқаулар

ValguLoc ортезін кию / орнату
A — пластик шина,
B — жабысқақ ілмекі бар белдік,
C — клапан

- 1 ValguLoc белдігіндегі жабысқақ ілмекті ашу. Пластик шинаны бас бармақ пен екіінші бармақтың арасына бас бармақ ValguLoc шинасының ойығында болатындай етіп салу.
- 2 Енді белдікті шинадағы ойық арқылы өткізіп, оны тартып, жабысқақ бекіткіге бекіту қажет.
- 3 Бас бармақ көрінетін түзетілген қалыпта болуы, бірақ ауыртпауы керек екенін ескеріңіз.

ValguLoc ортезін шешу

Белдіктің жабысқақ ілгегін ашып, табаныңызды ValguLoc-тан алыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: ValguLoc-ты жылуыңз тікелей әсеріне (мысалы, жылыту жүйесі, күннің сәулеленуі, автомобильде сақтау) ұшыратпаңыз болмайды! Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Салдарынан ValguLoc тиімділігі төмендеуі мүмкін.

Тазалар алдында зақымдануды болдырмау үшін белдіктегі барлық жабысқағы бар бекіткіштерді жабыңыз. ValguLoc-ты жұмсақ жуғыш құралмен бөлек тазалау. Кінәрат-талаптарыңыз

болған жағдайда, тек мамандандырылған дүкенге ғана жүгініңіз. Таза күйінде әкелінген тауар ғана кепілдік өндеуге қабылданатынын ескертеміз.

Қолдану орны

Керсеткіштерге сәйкес (бас бармақ). Қараңыз. мақсаты.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

ValguLoc ортездері анатомиялық дайын (тағуға дайын) күйінде жеткізіледі. Қажет болса, ValguLoc ортезде рiне қажетті пішінді қосымша бері аласыз. Ортездің екі нұсқасы бар — сол және оң аяқтың бас бармақтарына арналған.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

ValguLoc — бұл бас бармаққа арналған ортез. Қосымша баулар бар.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сақтану сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалау алу қажет. Егер ValguLoc ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынғып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізбеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманының кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымныңыздың денейізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, қузыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті дәрігеріңізге сәйкес жүзеге асырылады.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת ValguLoc. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כשלחן פנו לרופא או לנותן שבה ישרתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ValguLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו דגם 1 לתיקון של הבוהן בזמן מנוחה.

⚠️ פולחן התאמה והסתגלות אישית למטופל על ידי איש מקצוע מיומן. היישום מובחט בצורה מלאה וצומת היישור וכן שימוש אופטימלי.

התוויות

• שבר בפיקת הברך (טיפול שמרני ולאחר ניתוח)

סיכונים ייחודיים

⚠️ הריסות!

שים לב למפרט הבוראות שימוש אלה ולהחיות אנשי המקצוע. השימוש של ValguLoc אינו בהתאמה לנתונים הבוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו.

ValguLoc הינו סגל ילדה. הוא אינו מתאים לילדים.

כדי להבטיח התאמה אופטימלית של ValguLoc, חובה לבדוק את הרמת עצונו המוצר למטופל, וייתכן שיהיה צורך בעיצוב אנטומי מחדש על ידי איש מקצוע. התאמה מהלחיצה (הראשונים) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן. אודות שלוב עם מוצרים אחרים, למשל טיפול בלחץ (גבר) לחץ אסתטיות, על התייעצות ראשית עם הרופא שלך.

את הכאבים מתגברים אם אתם שמים לב לשינויים חריגים,

הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.

יש להקפיד להרחיק את המוצר ממוצרים ששומים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבלע שניונים כלשהם במוצר. אי עמידה בהוראות המוצר, מוש עלולה לפגוע בביצוע המוצר, והאחריות לא תהיה במקרים אלו. יש להקפיד לא ללבוש את ValguLoc בורה מחדקת מדי, היות והדבר עלול לגרום למסכני לחץ מקומיים ואחרים. במקרה נדרים, הידוק יתר עלול לגרום להזרה של כלי ידו ועצבים. במקרה זה שחרור ValguLoc את רצועת ההידוק של ValguLoc ובודקו את האפשרות לשנינו גודל ה-ValguLoc שלכם.

הזירות: שחרור של רצועות ושל מערכת התנועה והמעלה. או הסרת התמוגג או התאמה של מבלות המוצר ושבר כוונן בתרום למעשה באיכות הטיפול. בהתנה המוצר למטופל. במקרה זה יש להימנע ביחוד מהפעלת עומס על האיבר.

עם אדם מעוניינים להשתמש במוצר של ValguLoc, עקב כאבים קשים או בצעירות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להחיות מתחת למבלות הבתוויות, וזמני המקצוע ויכולו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת וברכיבים, באמצעי החבורה אחרים או במסכות. במקרה של ספק עם מלמיות הלימנע באופן זמני מהפעליות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

תגבות בשל רגישות יתר בעלות משמעות לקליט לא דחוט על כה. במקרים הבאים, היישום ואופן היישום של ערים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

נגיעו / פצעים בחלקי הגוף הניתכים, פצרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מוצק עם סימני נפחות, אדמוניות וחום

• הפרעות חשיות ומוטוריות של הרגל / כף הרגל, לדוגמה במקרה (Diabetes mellitus) של סוכרת
• ניקוד למיפה פגום, כולל נפיחיות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.
• שיתרון (לעיתים, דלקת מפרקים כרונית)

הערות יישום

לבישת / הנחת ValguLoc
A – אבוס פלסטי,
B – רצועת משיכה עם צמדנים (סוקוי).

C – לולאה כדורית

1 פתח את רצועת הצמדן של ValguLoc. החלק את מכו הפלסטיק בין הבוהן לאבעד המסוכה עד שחבוהן נמצאת בתוך הלולאה של ValguLoc. עמקש העבר את הרצועה דרך חריץ הסוגר, משוך הסוגר אותה בהידוק בחלק התיכון. 2 יש להעיר כאן כי הבוהן צריכה להיות מיושרת ללא גרימת כאב.

הסרה / שחרור של ValguLoc
פתח את רצועת הצמדן ומשוך את כף הרגל החוצה מה-ValguLoc.

הוראות ניקוי

הערה: ללעולם יש לרחושו את ValguLoc לחום ישיר (כגון תנור חימום, אור שמש, אחסון במכונית!) החום עלול לגרום לך לחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע באפקטיביות של ValguLoc. חבר את חלקי הרצועה על זה לפני הניקוי אך למנוע כל נזק אפשרי לצמדן (סוקוי). נקה את ValguLoc בנפרד מברות חומר ניקוי עדין, באופן ידני.

בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשווק המוצר. אנו מציינים כי השימוש במוצר רק כשהוא מחוטי.

אופן השימוש

לפי ההתוויות (בוהן). ראו ייעוץ המוצר.

הוראות תחזוקה

טיפולו שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

מטריאליוניך קרמא

Полиамид (PA),
Этиленвинилацетат (EVA),
Акрилат, Полиэстер (PES)

MD – Medical Device
(медициналык буйым)
UDI – UDI ретинде деректер
матрицасының жиктеуиши

Ақпараттың күйі: 2024-03

1 Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

2 Адамдар үшін қауіп (қарақаттану қаупі, денсаулыққа кәуіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат

3 Маман деп баңдаждар мен ортездерді қиыстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қолданыстағы мемлекеттік нұсқамаларға сәйкес үкелілетті кез келген тұлға түсініледі

Білікті қызметкерлер³

Жалпы мәліметтер

Бірінші қолданудан кейін ValguLoc ортезінің онтайлы және жеке отырғызылуына көз жеткізіңіз. Қажет болған жағдайда түзету.

Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз. Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.

ValguLoc ортезі тек бір емделуші тағы тиса.

ValguLoc алдын ала анатомиялық тұрғыдан дұрыс болатындай пішінделген, қажет болған жағдайда оны пациенттің анатомиялық ерекшеліктерін ескере тырып үйлестіруге керек. Ортездің пішінін айтарлықтай көп күш салмай анатомиялық тұрғыдан дұрыс пішінге өзгерту.

装具士をはじめとする医療従事者による装着、使用方法の指示に従ってください。

使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちに製品の使用を控え、かかりつけの医師にご相談ください。

痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねます。

この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。改造されると製品の機能が低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。全身に開ける副作用は現状では知られていません。専門的な使用/装着が前提されています。

ValguLocは締め過ぎないように装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、ValguLocのベルトを緩めてください。こうした症状が出たら、ValguLocのベルトを緩めてください。場合によっては、ValguLocのサイズを点検してもらう必要があります。

注意：ベルトやけん引システムまたは閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにはなりません。

ValguLocを最適なフィットで確実に装着できるためには、製品が適切な形状に整えられていることを確認し、さらに必要な場合は、専門技術者に依頼し、体の線に合うような形状を修正してもらってください。

急性の異常/負傷のため Bauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医師のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については

הוראות הרכבה והתקנה

ValguLoc מוספק כאשר הוא מעורב מראש בצורה אנטומית. במידת הצורך, ValguLoc ניתן לעצוב, סופסוף, המוצר מעט בעט בדמים, לבורן רגל ימין ולבורן רגל שמאל.

תנונים/

רמטרי סטכיים

ValguLoc הנו סד לישור הבורן. ניתן לרכוש רצועות חילופיות.

הערת לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות המוצר. יש המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה, בדיקה של האחריות לפני פגמת תחילה, למשוך, לשימושי, מוצר נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי ההוראות הניקיון והאחזקה של ValguLoc עלול להפוך את האחריות לא לרום לבטולה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי ההוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנסיון לתופות ללא פיקוח, אלא אם הכנס עושה צוית רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו לדפוסות לקבלת טיפוח מאנשי החברה הרפואי, משום שזו מדרך החיטה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולעדכן אתכם במידת הצורך. אודות סיכונים מיוחדים בשמוש בתכונות ממוכנס, האישיים, הקפידו לקיים את הנחיות הוצות הרפואיות ואת כל ההוראות המפורטות בחוברת זו / או בנסרתן המקוונת - אך אם היא תמציתית (לרבות, מלל, תמונות, אירוס וכו.). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעלות עם הוצות הרפואיות, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשוך או שירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש ללקק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פולימדי (IPA), טיילן ויניל אצטט (EVA), אקרילט, פוליאסטר (PES)

מכשר רפואי

מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון: מרץ 2024

- 1 דס - אמעני עור אורטודיז יציוב, הפחתת כוסי, קיוב, ומיכוד או טיקון של הגפיים או של הגו
- 2 הערה: בנימוך לטכנס של פיעה אשית (פיעה), סיכונ בריאות ותאונות (נטק (נטק למוצר)
- 3 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על שימוש פיקוח החקיקה במדינה החלות לגביכם בהקשר לשימוש בתחבושות ובסדיס.

איש מקצוע³

מידע כללי

לאחר הישום הראשוני וודא שקיים מנח אופטימלי ומתואם אשית של ValguLoc. בצעו את כל התיקונים במידת הצורך. תרגל מגע תקון על ידי המטופל. אין לבעט בנימוך בלתי הולם במוצר. אין לקפדה על ההוראות עלולה לגמעת בביצוע המוצר, ולכן האח"ריות לא תחול במקרה זה. ValguLoc נועד להיות מוסק רק למטופל אחד. מופיעות מוסק בעיצוב אנטומי ותוכן שיהיה אשית להתאים אותו לאנטומיה האשית של המטופל. לשם כך עליכם לעצב את הקיוב בהתאם לצורת גוף תוך הפעלת מידה קטנה של כוח.

専門技能者をご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは、車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いいたします。

禁忌症例 (禁忌症状)

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておられません。以下の疾病状況においては本製品なご補助装置着用は担当医に相談してからにしてください。

- 装着部位に皮膚病や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬癩が認められる場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病(Diabetes mellitus)の場合など
- リンパ液排出障害、装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む
- 痛風の発作 (乾性関節炎)

使用上の注意

ValguLocの着用 / 装着

- A - プラスチックバックル
- B - ベルクロファスナーベルト、C - ボール式パラネット

① ValguLocベルトのベルクロファスナーを開いてください。プラスチックバックルを足の親指と二番目の指の間に、親指がValguLocのトレイ型部分に当たるまで通します。② ベルトをバックルに付いている切込み部に通し、引っ張ってベルクロを閉じます。③ このとき足の親指に痛みを感じずに目で見える程に補正された状態になるようにしてください。

ValguLocの取り外し

ベルトのベルクロファスナーを開き、足をValguLocから抜き取ります。

お洗濯に関するご注意

注記: ValguLocを暖房器具、直射日光、車内で保管するなど高温の熱に決して直接晒さないでください！これを怠

ると素材の損傷につながります。こうした暴露があるとValguLocの機能を弱めることにもなります。洗浄前にベルクロベルトはすべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。ValguLocは他の洗濯物とは別にして傷みやすい洗濯物用洗剤を使用して手洗いしてください。

製品についてお気づきの点、ご不満な点をご利用の専門店にご連絡ください。本製品をご利用の専門店に処理させる前に洗濯してお持ち下さい。

装着箇所

適応症例 (足の親指) に応じます。用途の欄をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱になりお手入れすればこの製品は実際上メンテナンスフリーです。

構造と取付説明

ValguLocは、あらかじめ解剖学的に(体型に合わせて)整えた状態で納入されます。その後でも必要な場合、ValguLocは形状を調整できます。この装置には、右と左の足の親指用の2仕様があります。

テクニカルデータ / パラメータ

ValguLocは足の親指用の矯正装置です。交換ベルトも別売りされています。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装置をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となることお考えの場合は、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証

の届け出の前にご洗浄ください。ValguLocの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべては注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA)
エチレン酢酸ビニル(EVA)
アクリル、ポリエステル(PES)

☑️ - Medical Device (医療装置)
☑️ - DataMatrixをUDIとするマキング

情報バージョン: 2024-03

- 矯正装置とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機器取扱製品です。
- 人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意です。場合により、物的損害(製品の損傷)が含まれます。
- ここで医療従事者とは、装置の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規制により認められた者を指します。

専門技能者の方へ³

一般注意事項

ValguLocがカスタマイズした形状でビッター、フィットしていることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。必要があれば、補正を行ってください。

患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。これを行った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。

ValguLocは、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

ValguLocは、解剖学的な形状に(体形に合わせて)あらかじめ成形してありますので、必要に応じて、患者様個人の解剖学的な形状に合わせて調整してあげてください。この調整を行うときは、軽く力を加えて、解剖学的に正しい形状に装置を整えます。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ValguLoc는 의료 기기입니다. 휴식 시 엄지 발가락을 교정하는 보조대입니다.

▲ ValguLoc는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레아만 보조기를 통한 신체 성능 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 무지의 변종(엄지발가락이 새끼발가락 쪽으로 휘어지는 것) - 보존요법과 수술 후 모습

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주의

이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인하십시오.

반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.

ValguLoc은 아간에서 사용하는 인공보장구입니다. 보행 시 사용하기에는 적절하지 않습니다.

ValguLoc을 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전한 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문치료부로서 자신의 신체 모양에 맞추어 다시 변형을 해야 하는지 확인하여야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에는 반드시 교육 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

압박 요법(압박 스티킹)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본체의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/용도를 전제로 한 것입니다.

ValguLoc을 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조절 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 सूक्ष्म될 수도 있습니다. 이 경우

ValguLoc의 벨트를 느슨하게 하시고 필요에 따라 ValguLoc의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직이지 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필수 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 충격을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 열상이 발생하거나 상처가 나 염증이 커져 오르고 열이나 는 경우

- 팔이나 손에 감각이 없거나 동맥에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프관 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 통풍발작(통풍성 관절염)

사용 방법

ValguLoc의 착용/부착

- A - 플라스틱 버클,**
- B - 벨크로 접착 패드,**
- C - 발가락 지대**

1 ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내십시오.

플라스틱 버클을 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이로 집어 넣어 엄지발가락이 ValguLoc의 우측 한 부분에 놓이도록 하십시오. 2

이제 벨트를 버클의 정면과 사이로 집어넣어 벨크로 부분을 이용해 꼭 조이십시오. 3 이제 엄지 발가락이 채워지고 고정되어 있는지 그리고 통증은 없는지 확인하십시오.

ValguLoc의 착용/부착

ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내고 발을 ValguLoc에서 빼내십시오.

세척사의 주의사항

주의: ValguLoc은 절대 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 시판에 노출되지 않도록 하십시오)에 노출될 수 없습니다. 이는 ValguLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

세척하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 접착식 벨트를 잘라 주십시오. ValguLoc을 세척할 때

에는 다른 세탁물과 분리하여 중성 세제나 손세탁 하십시오.

고객별 관리 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 당사에서 제공하는 세척된 제품만 처리가 가능합니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용 (엄지발가락), 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리 할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

ValguLoc은 우리의 신체구조에 알맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요한 경우 약간의 추가적인 형태변화가 가능합니다. 이 보조 장구는 오른쪽발용과 왼발용의 두 가지가 있습니다.

기술 지원/수치

ValguLoc은 엄지발가락의 교정에 쓰이는 인공보장구입니다. 대체 벨트를 이용할 수 있습니다.

제사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 금액의 범를 규정지 적용됩니다. 보증 신청을 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ValguLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의뢰기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의식나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당시 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태에 의해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서(또는 요약)를 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에게 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의뢰기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드 (PA),
에틸렌-초산 비닐 (EVA),
아크릴산염, 폴리에스터 (PES)

MD – Medical Device (의료 기기)
DMM – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2024-03

1 보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 상해(부상, 건강 위험, 사고 포함) 등 는 경우에 따라 재산 피해(제품 손실)에 관한 안내

3 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 훈련을 부여 받은 사람을 말합니다.

전문가³

일반 지침

ValgLoc을 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 할지의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수정하기 시 바랍니다. 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오. 하루로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지점에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. ValgLoc은 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다. ValgLoc은 휘어진 엄지발가락을 교정할 목적으로 인체공학하며 으로 만들어진 인공 보강주이며 필요한 경우 각 개인의 신체적 특징에 적합하도록 변형하여야 합니다. 이를 위해 보조장치에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط الجوارب المضاعطة) إلا بعد استشارة طبيبك مع أوالاً.

إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمرامح والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أي تعديلات على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر ValgLoc عن brands التي تحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

إثبات الجانية التي تؤثر على العنصر بأكملها غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ ارتدائه بالشكل المناسب.

لا يجب ربط جهاز ValgLoc بشكل زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز ValgLoc، وقم بالتحقق من المقاس الذي تم ضبط جهاز ValgLoc عليه.

احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والفلل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض/ إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يسببها الموظفون المتخصصون، على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الألعاب الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة عادة في الوقت الحالي.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزئياً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بويماً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. **إرشادات الاستعمال** هذه بمثابة إرشادات لندك أي أسئلة، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المنتج المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

جهاز ValgLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويم لتصحيح وضع أصبع القدم الكبير في الراحة.

تطلب الجهاز التقويمية ValgLoc الهيئة الموهولة والفريدة على المرضى بإشراف طاقم من موظفين متخصصين مدرّبين. وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

• إبهام القدم رواء (علاج تحفظي وبعد الجراحة)

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس²

تُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

لا يجب ارتداء جهاز ValgLoc إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. جهاز ValgLoc عبارة عن جيرة ليلية، وهي **غير** مخصصة للمشي.

لضمان وضع مثالي لجهاز ValgLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج تم ضبطه على الجسم بصورة كافية أو أنه يجب على الموظفين المتخصصين³ إعادة تعديله. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروفة حالتها. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل استخدام واستعمال مثل هذا الجهاز لإصابات المساعد:

- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار تدبأت مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في السابقين أو القدمين، كما يحدث مثلًا في داء السكري
- اضطرابات في عمليّة التصريف اللففاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التوقمي
- نوبات روماتيزم التهاب المفاصل بيلورات اليوريات)

إرشادات الاستخدام

ارتداء / تثبيت ValgUloc

A - مشبك بلاستيك

B - حزام مزود بفتل فيلكرو

C - حزام تجميع

1 - قم بفتح فتل فيلكرو الخاص بحزام جهاز ValgUloc.

قم بسحب المشبك البلاستيك بين إبهام القدم واضع القدم الثاني حتى يتمركز إبهام القدم في الجزء المجوف من جهاز ValgUloc. 2

قم بسحب الحزام من خلال الفتحة في المشبك وقم بربطه مع الشد بإحكام. 3 يجب الأخذ في الاعتبار تصحيح وضع إبهام القدم بوضوح دون التسبب في حدوث آلام.

خلع / تخزين جهاز ValgUloc

قم بفتح شريط فيلكرو اللاصق الخاص بالحزام وقم بسحب القدم من جهاز ValgUloc إلى الخارج.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعرّض الجهاز ValgUloc للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التحزين في سيارة)؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد

المصنوع منها المنتج. مما قد يؤدي إلى التآثير بالسلب على فاعلية جهاز ValgUloc.

قبل التنظيف قم بإغلاق جميع أفتال فيلكرو لتجنب حدوث أي تلف. قم بتنظيف جهاز ValgUloc بشكل منفصل ديدوا وبمنظف خفيف.

وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الصناعات النظيفه وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إبطاحه في نواحي الاستعمال (إبهام القدم). انظر الفرص من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز ValgUloc يتم توريده في وضع مشكّل يناسب الجسم. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل جهاز ValgUloc أكثر. جهاز التجميع متاح بشكلين لإبهام القدم الأيمن والأيسر.

البيانات الفنية /

البارامترات

ValgUloc هو عبارة عن جهاز تقويم لإبهام القدم.

إرشادات خاصة بإعادة

الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى اتوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان.

في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ValgUloc والعناية 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، أبحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال. تنشأ عن بيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات (أيضاً) والنصوص والصور والرسوميات أو أي محتات (أي ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين؛ فُرجى الاتصال بتطبيقات أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فانت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطر يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأبعاد (PA)، أسيتات نيلين الإيثيلين (EVA)، أكربلات، بوليستر (PES)

MD - معرف Medical Device (جهاز طبي)
UDI - معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2024

1 الجهاز التوقمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط على وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
2 أحذر من خطر التعرض لإصابات بدنية

خطر التعرض للإصابة أو للمحاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو إضرار مادية (اختصار في المنتج) يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمعاملة الصدمات والأجهزة التوقمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

الموظفون المتخصصون 3

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على جهاز ValgUloc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. يُرجى تصحيح أوضاع الضبط إذا لزم الأمر. تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان. إن جهاز ValgUloc مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

جهاز ValgUloc تم تعديله تشريحياً (بما يتناسب على جسم المريض) ويجب ضبطه على جسم المريض بصورة فريدة. قم بتعديل شكل جهاز التقويم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.

尊敬的顾客：

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。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ValguLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于在静止状态下矫正大拇脚趾的矫形器。

▲ ValguLoc 必须由受过训练的专业人员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

• 保守疗法和术后出现的拇趾外翻（拇趾向其他脚趾方向弯曲）。

使用风险

▲ 注意²

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

ValguLoc 产品只能根据此使用说明规定的详情及位置佩戴。ValguLoc 产品是可调节矫形器。此矫形器不适用于步行。

为了保证 ValguLoc 矫形器的最佳位置，在佩戴前必须检查产品形状是否完善或者已由专业人员¹调适完毕。（首次）穿戴时，必须由经过培训的专业技术人员¹进行调适并给予指导。

与其它产品如套筒式踝部护套等配合使用时，请先咨询治疗医生。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。

请避免将本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质接触。请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。

至今尚未发现对身体产生不良影响副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。

不能将 ValguLoc 扎绑过紧，否则会造成局部受压。极少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 的粘扣带松开一点，必要时请检查 ValguLoc 的尺寸是否合适。

注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充分防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

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。

禁忌症状

尚未有过敏性疾病报告。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：

- 用药部位有皮肤病/皮肤损伤，特别是出现发炎状况或者伤口肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿部/脚部出现痛觉障碍和运动机能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫形器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大
- 痛风（痛风湿关节炎）

使用说明

穿戴/拉紧 ValguLoc

A – 塑料扣

B – 带有尼龙搭扣的皮带，

C – 拇趾肌肉固定器

1 打开 ValguLoc 矫形器皮带的尼龙扣。将塑料扣放在拇趾及第

二脚趾之间，使 ValguLoc 矫正器缠绕在拇趾上。**2** 将皮带扣挂在塑料扣上并将皮带抽紧。**3** 请注意佩戴后拇趾应该明显有矫正迹象并且无疼痛感。

摘除/取下 ValguLoc 矫正器

解开束带的尼龙搭扣并将脚从 ValguLoc 矫正器中抽出。

清洗提示

提示：切勿将 ValguLoc 产品直接暴露于高温中（比如暖气、阳光照射、放置于汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 ValguLoc 产品的效果。

清洗前请将皮带系紧以免造成损坏。请使用精细清洁剂洗手 ValguLoc 矫形器。请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行咨询。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

按照适应症部位佩戴（大拇趾）。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的保养，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

ValguLoc 矫形器在发货时已经过调适，符合人体结构。如有必要，可对 ValguLoc 重新调适。矫形器分为两种，分别适用于右脚拇趾和左脚拇趾。

技术数据/参数

ValguLoc 适用于矫正拇趾的全套矫正器。该矫正器配备备用带。

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法规。若出现任何可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ValguLoc 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
- 遵守专业人员的说明
- 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。

请听从该专业人士的建议，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，对于在使用本产品区域时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。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)
乙烯/ 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA)、
丙烯酸酯, 聚酯 (PES)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2024-03

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,有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

专业人员³

一般提示

第一次使用后请检查ValguLoc 矫正器的佩戴位置是否合适。请在必要时调整佩戴位置。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。

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,我们不对此承担产品责任。

一套ValguLoc产品只适用于一个患者。

ValguLoc 矫正器已根据人体结构调试过。必要时可以根据患者自身的人体结构进行调整。调整矫正器调至正确位置时请适度用力。

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

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
Vorderli 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