

 BAUERFEIND AG

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

BAUERFEIND.COM



Rev. 10 - 2022-04_109 094

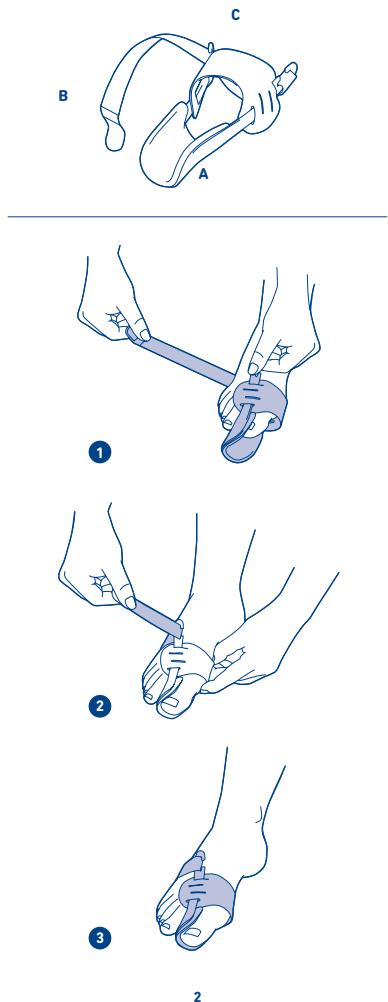


ValguLoc®

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

MADE
IN
GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



de	deutsch	3
en	english	6
fr	français	8
nl	nederlands	11
it	italiano	14
es	español	17
pt	português	20
sv	svenska	22
no	norsk	25
fi	suomi	27
da	dansk	30
pl	polski	33
cs	česky	35
sk	slovensky	38
hu	magyar	40
hr	hrvatski	43
sr	srpski	46
sl	slovenski	48
ro	romanian	51
el	ελληνικά	54
tr	türkçe	57
ru	русский	59
et	eesti	62
lv	latviešu	65
lt	lietuvių	67
uk	українська	70
he	עברית	74
ja	日本語	76
ko	한국어	78
ar	عربى	81
zh	中文	83

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 Fachpersonal³.

Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Hallux valgus (konservativ und postoperativ)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht

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 körperegerecht vom Fachpersonal 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 Kompressionstherapie (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.

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)
- Lymphabflusstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese
- Gichtanfall (Arthritis urica)

Anwendungshinweise

Aziehen / Anlegen der ValguLoc

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

- ① Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes der ValguLoc.
- ② Schieben Sie die Kunststoffspange zwischen Großzeh und zweiten Zeh hindurch, bis der Großzeh im muldenförmigen Teil der ValguLoc liegt. ③ Führen Sie nun den Gurt durch den Einschnitt in der Spange und klettern Sie diesen unter Zug fest. 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 nach unten aus der ValguLoc heraus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ValguLoc nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneninstrahlung, 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 Beschädigun-

gen 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 (Großzeh). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ValguLoc wird in anatomisch (körperegerecht) 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

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

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-04

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 Krafteinwirkung 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.

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.
- ② Push the plastic brace between the big toe and the second toe until the big toe is lying in the hollow of the ValguLoc.
- ③ Now feed the strap through the opening in the brace and secure it in place tightly with the Velcro fastening. 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 on the strap and move the foot downward 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.

Clean all Velcro straps after 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) preshaped 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

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: 2022-04

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) preshaped, 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.

 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. Veuillez 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**

Veuillez 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 dégagée.

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.

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 / goutte)

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**

➊ Ouvrez la fermeture « Velcro » de la sangle de ValguLoc.

➋ 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. ➌ Maintenant, faites passer la sangle dans la fente de la boucle et fermez-la à l'aide du « Velcro ». 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 le pied vers le bas pour le 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 séparement 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

Si 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 recharge 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

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.

Destruction

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)

[MD] – Medical Device (Dispositif médical)

[UDI] – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :
2022-04

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 inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut

remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

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

nl nederland

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 speciaalzaak.

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 personeel². 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.

Gebruksrisico's

▲ Let op²

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de

Opmerkingen van het geschoold 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 nachtspalk. 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 aangevormd. 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, zelf 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 orgaanisme 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 bekne

raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc iets losser en laat indien nodig de maat van uw ValguLoc controleren.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betrekenis 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 ontstekingen en littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van de benen / voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfevaarloosnissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese
- Jichtaanval (arthritis urica)

Gebruiksindicaties

Aantrekken / aanleggen van de ValguLoc

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

- ① Maak de klittenbandsluiting van de band van de ValguLoc los.
- ② Schuif de kunststofspalk tussen de grote teen en de tweede teen door totdat de grote teen in het komvormige deel van de ValguLoc ligt. ③ Geleid nu de band door de daarvoor bestemde inkeping van de spalk en zet, terwijl u de band strak trekt, deze met de klittenbandsluiting vast. Let er daarbij op dat de grote teen zichtbaar wordt gecorrigeerd. Dit mag geen pijn veroorzaken.

Afzetten / afnemen van de ValguLoc

Maak de klittenbandsluiting van de band los en schuif de voet benedenwaarts 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 speciaalzaak. Klachten worden alleen in behandeling genomen als het artikel schoon is.

Gebruik

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

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Instructies voor samenstelling en montage

De ValguLoc wordt in anatomisch vormgevormde toestand geleverd (aangepast aan de lichaamsform). Indien nodig kan de ValguLoc verder worden aangevormd. 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 aansprakelijktelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ValguLoc niet zijn naleefbaar, 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

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)

[MD] – Medical device (Medisch hulpmiddel)

[UDI] – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2022-04

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, onlastning, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) in 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) vorgevormd en moet eventueel op maat worden gemaakt voor de patiënt. Maak de orthese door middel van lichte druk passend met de anatomisch correcte vorm.

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, al fine di garantire la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contattate 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 e 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 (calze di compressione), deve essere concordata con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti insoliti, sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale norma può compromettere 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.

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
- Paralgesie 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 (Arthritis urica)

Avvertenze d'impiego

Come indossare ValguLoc

- A – Stecca in plastica,
B – Cinghia con chiusura velcro,
C – Fascia copri-pronominiera
- ① Aprire la chiusura velcro della cinghia di ValguLoc. ② Infilare la stecca in plastica tra l'alluce e il secondo dito del piede finché l'alluce non è allacciato nella parte sagomata di ValguLoc. ③ Far passare la cinghia attraverso l'apertura della stecca e fissarla in posizione. 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 verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ValguLoc al calore diretto (ad es. termosfoni 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 detergente 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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medico 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:
2022-04

¹ Ortesi = auxilio 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 compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.

ValguLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

ValguLoc è preformato anatomici-

camente 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 use 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.

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:

- Afecciones / 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 urática)

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. ② 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, pase 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 hacia abajo.

Indicaciones de limpieza

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

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

Poliámida (PA),
Vinilacetato etílenico (EVA),
Acrílico, Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2022-04

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 pelo³ 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 efete 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, desaperte os cintos do ValguLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc.

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

Apertar / colocar o ValguLoc

- A – fivelas de plástico,
B – cinto com fecho de velcro,
C – faixa do joanete**

① Abra o fecho de velcro do cinto do ValguLoc. ② Insira a fivelas 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. ③ Desloque o cinto através da ranhura da fivelas e prenda-o de forma fixa e sem dobrar. 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 desloque o pé para baixo, removendo-o 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 anatômico (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 abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a 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

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 etíleno (EVA),
Acrílico, Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2022-04

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou 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. Efete 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 anatômicas específicas do paciente. Para tal, molde a ortótese, exercendo uma força leve, até alcançar a forma anatomicamente correta.

 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 stortän i vila.

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

Indikationer

- Hallux valgus (vinkling av stortän i riktning mot litillän) – konserativt 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 ortesen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ortesen 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. Utsätt produkten inte för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Utöver inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produkten funktionsförsämrmas och produktansvaret bortfalla.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används enligt föreskrivet sätt. Spänna inte fast ValguLoc för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymtom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i detta fall remarna på ValguLoc och kontrollera vid behov att den ValguLoc har rätt storlek.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdeln, framför allt vid inflamatoriska 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 lymfavägen, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelar som inte berörs av ortens placering.
- Gikt (arthritis urica)

Användningsinformation **Påtagning av ValguLoc**

A – Plastspänne, B – Rem med kardborrekänppning, C – Täplös

1 Öppna remmens kardborrekänppning på din ValguLoc.

2 Skjut i plastspännet mellan stortän och den andra tån tills stortän vilar i den skålformade delen på ValguLoc. **3** För nu remmen igenom spännets öppning, dra åt och tryck fast kardborrebandet ordentligt. Beakta att stortän nu bär vara synligt korrigerad utan att försörja smärta.

Avtagning av ValguLoc

Öppna remmens kardborrekänppning och dra ut foten nedåt ur ValguLoc.

Rengöringsanvisningar

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

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

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

Användningsområde

Enligt indikationerna (stortå). Se rubriken Åndamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Konstruktion och monteringsanvisning

ValguLoc levereras i anatomiskt (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 stortå. 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 garantitänkande ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantitänkanden. 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 fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringsskyldighet

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

Afvallsantering

Afvallsantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

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

Senaste uppdatering: 2022-04

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

² Risk för personskador (skaderisk, hälorsrisk och olycksrisk) respektive eventuella sakskador (skador på produkten)

³ Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortosar inför användning.

Fackpersonal3

Allmänna anvisningar

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

Öva korrekt påtagning till samsmans med patienten.

Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrás så att produktens väraret bortfaller.

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

ValguLoc är anatomiskt (kroppsanpassat) förformad men behöver i förekommande fall tillpassas individuellt efter den enskilda patientens anatomi. Forma ortosen under utövande av lätt tryck till en anatomiskt korrekt form.

no 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** nøy. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ValguLoc er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for korrigering av stortåen i ro.

⚠ ValguLoc krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av opplært fagpersonale³. Kun ved hjelp av dette garanteres ortosens ytelse og optimal bærekomfort.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig²

Følg nøy instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

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

ValguLoc er en nattskinne. Den er ikke egnet til å gå med.

For å garantere at ValguLoc er optimalt plassert, må det kontrolleres om produkten er godt formet eller eventuelt må formas i ettertid av fagpersonale³. (Første) justering og forklaring av produkten 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 utfr noen forandringer på produktet.

Unnlatese av å gjøre dette kan redusere produkets 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 innevnes. Hvis dette skjer, gjør du beltet på ValguLoc løsere. Du bør også få størtelsen på ValguLoc kontrollert.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betyding er hittil ikke kjent. Ved påfølgende 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 inflammatrice fenomen, som hevede ar med hevelse, rødhet og varme

- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtev distalt fra den påførte ortesen
- Urinsyregikt (Arthritis urica)

Anvisninger for bruk

Ta på / av ValguLoc

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

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

Ta på / av ValguLoc

Åpne borrelåsen til beltet og før foten nedover og ut av ValguLoc.

Anvisninger for rengjøring

Merk: Ikke utsett ValguLoc for direkte varme (f.eks. ovn, 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 vaskemiddel 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 vedlikeholdsfrift.

Monteringsinstrukser

ValguLoc leveres i anatomisk forhåndsformet tilstand. Ved behov kan ValguLoc formas 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 gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garanteren utelukkes ved:

- Bru som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglene overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalaet
- Uautorisert endring av produktet

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 kontaktsinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Afvalfsbehandling

Efter 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: 2022-04

1 Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, foring eller korrigering av ledd eller kropp

2 Merknad om fare for personskader (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)

3 Fagpersonal 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. Unnlatelse 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 anatomti. Bruk litt kraft og form ortesen til anatomisk riktig form.



Hyvä asiakkaamme,

kiitos päättösestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitoottideimme tehoikkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käytöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjiin.

Käyttötarkoitus

ValguLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on isovarpaan virheasennon korjaamiseen tarkoitettu ortoosi¹.

⚠ Koulutetun ammattihenkilön² om sovitettava ValguLoc-ortoosi potilaalle asiamukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja käytön turvallisuus voidaan taata.

Käyttöaiheet

• Isovarpaan väntymisen pikkuvarvasta kohti (vaivaisentuu, Hallux valgus) konservatiivisen ja leikkauksen jälkeisen hoidon yhteydessä.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio²

Noudata tarkasti käytööhjeen määräykset ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

ValguLoc-ortoosia saa käyttää vain tämän käytööhjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttötarkoituksiin (käytöalue).

ValguLoc-lastaan käytetään oisin. Se ei soveltu käytettäväksi kävellessä.

ValguLoc-ortoosin ihanteellisen istuvuuden takaaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muoto potilaan tarpeita vai onko ammattihenkilöstö³ muovattava sitä anatomiseksi sopivammaksi. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensiämmäisellä käytökkärralla) ja opastaa sen käytössä.

Keskustele hoitavan lääkäriksi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitoottoteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien) kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriseen.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteumemisalojen eikä rasvoja tai hoppuja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamalla jättämisen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuuun raukeamiseen.

Koko elämistöön sohdistuvista haittavaikutuksista ei ole tähän mennessä ilmoitettu. Tuotetta on käytettävä ja se on laitetettava paikalleen asianmukaisesti.

Älä kiristä ValguLoc-ortoosia liian tiukkaan, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saatetaan painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin ValguLoc-ortoosin hihnoja ja tarkistuta tarvittaessa ValguLoc-ortoosin koko.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

- ihosairaudet / vammat hoidetavalla alueella, varsinkin jos kyseinenalue on tulehuntu tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpija, jotka ovat turvonneet, punottavat tai kuumottavat.
- tuntohärjät jalassa / jalkaterässä ja jalan / jalkaterän liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla,

- imunestekierron häiriö, myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntumatonta systä johtuvat pehmytosien turvotukset
- kihti (Arthritis urica).

Käyttöohjeet

ValguLoc-ortoosin pukeminen ja sotitus

A – muovilasta , B – tarraauha, C – vaivaisenluuna lasta

- 1 Avaa ValguLoc-ortoosin tarraauha. 2 Työnnä muovilasta isovarpaan ja sen vieressä varpaan väliin niin pitkälle, kunnes isovarvas on ValguLoc-ortoosin kourussa.

- 3 Vedä hihna sitten muovilastassa olevaan rakkoon ja kiinnitä hihna tiukasti. Varmista, että isovarvas on selvästi suorassa mutta kipua ei kuitenkaan tunne.

ValguLoc-ortoosin poistaminen

Avaat tarraauha ja vedät jalka alakautta pois ValguLoc-ortoosista.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ValguLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autoissa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vauriotumisen puolestaan voi heikentää ValguLoc-ortoosin toimivuutta.

Sulje kaikki tarraauhat ennen puhdistamista niiden vauriotumisen välttämiseksi. Pese ValguLoc-ortoosi erikseen käsien hinepunesuainetta käytten. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan läheenmyyjiän. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Käyttöalue

Käytööihiden mukaisesti (isovarvas). Katso Käyttötarkitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

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

Tekniset tiedot ja parametrit

ValguLoc on isovarpaan tukiruoressi.

Siihen on saatavana vaihto-hihnoja.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ValguLocin hoito- ja käsitteilyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttööihiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstöön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuoteseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittataapumistista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontavironomaiselle.

Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takannessa.

Hävitäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä pakkalien määristyksen mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA),
Eteeni-vinyiliäsetaatti (EVA),
Akrylaatti, Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnäl-linen laite)

UDI – Datamatrisiin tunnistettava UD:I

Tiedot päivitetty: 2022-04

1 Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, ihmobilisoitii ja ohjaa tai korjaa raijojen tai virtalon asentoa

2 Viitää henkilövahinkojen (loukkauantumis-) ja tapaturmavaara sekä vaara terveyden- ja mahdollisesti esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

3 Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassalaajien kansallisen määristyksen mukaisesti ovat valtuuttettuja sovittamaan tukia ja ortoseja ja opastamaan niiden käytössä.

Ammattihenkilöstö³

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ValguLoc-ortoosi istuu ihanteellisesti ja yksilöllisesti. Korja saatöjä tarvittaessa. Harjoitteile tulee asianmukaisista pukimista potilaan kanssa.

Tuoteseen ei saa tehdä epä-asiainmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamalla jättämisen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuuun raukeamiseen.

ValguLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

ValguLoc on muotoiltu anatomiseksi, mutta se on tarvittaessa

sovitetava potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Muotoile ortoosi potilaalle sopivaksi käyttämättä liiallista voimaa.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi det hjælper 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 litletåen) – konservativ og postoperativ.

Bivirkninger

⚠ Forsigtig!

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

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

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der må ikke foretages ændringer på produktet. En tilsideættelse 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 sjeldne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på ValguLoc og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.

Kontraindikationer

Overfolsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedstændende sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede arme med hævelse, rømde og hypertermi

• Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / fodden, f.eks. ved sukersyge (diabetes mellitus)

• Lymfestase, også uklare hævelser på blodede i større afstand fra ortosen

• Urinrus gigt (arthritis urica)

Brugsanvisning

Påtagning af ValguLoc

A – plastspænde, B – rem med velcrolukning, C – knystdel

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

Aftagning af ValguLoc

Åbn remmens velcrolukning og for den nedad og ud af ValguLoc.

Rengøring

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

Luk alle velcrolukninger før rengøringen for at undgå skader. Vask ValguLoc separat i hånden med et finvaskemiddel.

Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi går opmærksom på, at det kun er rensede 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 leveringen. 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. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal rentes, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ValguLoc ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfældt helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

På grund af regional lovgyldning 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.

Bortskafsele

Udøjte produkter skal bortskaf-
fes i henhold til de lokale regler.

Materialeksamensætning

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

MD - Medical Device (Medicinsk
udstyr)

UDI - Mærknning af DataMatrix
som UDI

Informationsn udgivelsesdato:
2022-04

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

² Oplysning om risiko for person-
skader (risiko for kvæstelser,
sundhedsskader og ulykker) evt.
materielle skader (skader på
produkter)

³ En faguddannet er en person, som
iht. gældende lovgivning er berym-
diget til at tilpasses og instruere i
brugen af bandager og ortoser.

Faguddannet personale³

Generelle oplysninger

Kontroller efter første påtagning,
om ValguLoc passer, og om den
siddet optimalt. Juster den om
nødvendigt.

Øv korrekt påtagning sammen
med patienten.

Der må ikke foretages usagkyn-
dige ændringer på produktet.
Overholder oplysningerne i
denne brugsanvisning ikke, kan
det påvirke produktets ydelse og
produktansvaret bortfalder.

ValguLoc er kun beregnet til
behandling af en 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
produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad
poprawą skuteczności medycznej
naszych produktów, ponieważ
 Państwa zdrowie jest dla nas
bardzo ważne. Należy dokładnie
przeczytać niniejszą **instrukcję
użycowania** 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 fachowe-
go dopasowania do indywidual-
nych potrzeb pacjenta przez
specjalistę². Tylko w takim
przypadku gwarantujemy pełną
funkcjonalność ortezy i opty-
malny komfort noszenia.**

Wskazania

- Hallux valgus (odchylenie
paluchu w kierunku malego
palca) – terapia zachowawcza i
pooperacyjna.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

Należy ścisłe stosować się do
instrukcji użytkowania i wska-
zówek fachowców.

Orteza ValguLoc należy stosować
wyłącznie zgodnie z informacjami
zamieszczonymi w niniejszej
instrukcji użytkowania i wskaza-

niami dotyczącymi jej użytkowa-
nia (miejsca zastosowania).

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

Aby zapewnić optymalne osadze-
nie ortezy ValguLoc, należy
sprawdzić, czy produkt jest wy-
starczająco dopasowany i w razie
potrzeby powierzyć specjalistice³
jego anatomiczne dopasowanie.
Pierwsze dopasowanie i poinstru-
owanie w zakresie zastosowania
może przeprowadzić wyłącznie
przeszkolony specjalista.

Jednoczesno stosowanie innych
produkow, np. w ramach kom-
presoterapii (produkty uciskowe),
należy uprzednio skonsultować z
lekarcem prowadzącym.

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

Produkt należy chronić przed
bezpośrednim kontaktem ze
środkami zawierającymi tuzsze
lub kwasy, z masticami i balsamami.
W żaden sposób nie modyfikować
produktu. Nieprzestrzeganie
powyższych wskazań może
obniżyć skuteczność działania
produkту i prowadzić do wylęcze-
nia odpowiedzialności.

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

Nie należy zbyt ciasno mocować
ortezy ValguLoc, ponieważ może
to być przyczyną wystąpienia
miejscowych ucisków. W rzadkich
przypadekach moze dojść do
zwiększenia nacisku krywnicznego
i ucisku na nerwy. W takim przy-
padku należy połuzować paski
ortezy ValguLoc i ewentualnie
zlecić sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwskazania

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
lekarkiem:

- Choroby skóry, rany w miejscu
stosowania produktu, w
szczególności stanu zapalnego;
występowanie nabrzmiałych,
zaczerniowych i
przegrzanych blizn.
- Zaburzenia czucia i poruszania
nogi i stopy, np. w przypadku
cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również
niewyjaśnione obrzęmienia
tkanki miękkiej w partiach ciasta
oddalonych od założonej ortezy
- Dna mocowanego (arthritis urica)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy ValguLoc

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

1 Odpięć pasek na rzep
ortezy ValguLoc. **2** Wsunąć
plastikową klamrą pomiędzy
paluch a drugi palec, tak aby
paluch znalazła się we wkleistej
części ortezy ValguLoc. **3**

Przełożyć pasek przez wcięcie
w klamrze, naciągnąć i zapiąć.
Należy przy tym pamiętać, że
paluch powinien ustawić się w
wyraźnie skorygowanym, jednak
nie powodującym bólu położeniu.

Zdejmowanie ortezy ValguLoc

Odpięć pasek na rzep i wysunąć
stopę z ortezy ValguLoc.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy ValguLoc nie
należy wystawiać na działanie
bezpośredniego źródła ciepła (np.
ogrzewania, promieni słonecz-
nych, nie należy je pozostawiać
w nagrzanym samochodzie)!

Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortez ValguLoc.

Przed przystąpieniem do czyszczenia produktu zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby uniknąć uszkodzeń. Orteż 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 ortezu ValguLoc. Orteza ta dostępna jest w dwóch wersjach: na prawy i lewy paluch.

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówka na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W

razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw wrócić 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
- Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłoczonego zgłaszenia wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Octan etylenowiny (EVA), Akrylan, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-04

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia,

prowadzenia lub korekty kończyn albo tutlowia

² Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrabu)

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.

produktów, protożże nám zależy na vašem zdraví. Pozorňuj si přeštětě a dodržuje tento **návod k použití**. V případě otázek se obrátte 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 příprůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost ortézy a optimální komfort při nošení.

Indikace

• Hallux valgus (vbočení 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 uváděných oblastí použití (místo nasazení).

ValguLoc je noční dlaha.

Není určena k chůzi.

K zajištění optimalního nasazení ortézy ValguLoc se musí zkонтrolować, zda je výrobek dostatečně vytvarován, pop. musí být odborným personálem³ dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti. Pouze proškoleny odborný personál smí provádět (první) příprůsobení a instruktáz.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci komprezivní terapie (komprezívni punčochy), domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení problémů, nebo když by se objevily neobvyklé změny, přestaňte

cs česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozholila pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich

výrobek používat a navštívte okamžité svého lékaře.

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

Vedlejší úinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou dosud známé. Předpokládáme je správné používání i přikládání.

Ortéza ValguLoc nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zůjení cév a nervů. V tomto případě uvolněte popruhy na ortéze ValguLoc a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy ValguLoc.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění nemí zatím známa. Při dale uvedených příznacích onemocnění je příložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při zánečitlivých projevech, stejně jako vystupujících jízvách 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 / Přikládání ortézy ValguLoc

A – plastová spona,

B – popruhy se suchým zipem,

C – spona na brěško palce

① Otevřete suchý zip popruhu ortézy ValguLoc. ② Nasuňte

plastovou sponu mezi palec nohy a druhý prst nohy, dokud nebude palec nohy ležet v mísovitém dílu ortézy ValguLoc. ③ Nyní provlékněte pásek výstříhem ve sponě a tahem jej připněte. Přitom dbejte, aby byl palec nohy viditelně korigován, avšak bez vytváření bolesti.

Snímání / odložení ValguLoc

Rozepněte suchý zip pásu a vytáhněte chodidlo z ortézy ValguLoc směrem dolů.

Pokyny k čištění

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

Před čištěním slepte všechny suché zipy, aby se zabránilo poškození. Ortézu ValguLoc myjte odděleně a ručně pomocí jemněho pracího prostředku.

Při reklamacích se obracejte výhradně na vás 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 anatomický (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. V případě potřeby lze ValguLoc dále tvarovat. Ortéza je ve dvou provedených pro levý a pravý palec nohy.

Technické údaje / parametry

ValguLoc je ortéza pro palec nohy. K dostání jsou náhradní pásky.

Upozornění týkající se opakování používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Plati zákonné ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obrátte se nejdříve na osobu, od které ještě produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vycistěte. 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
- Šívélné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonních předpisů jste povinni neopredleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcu, 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)

– Medical Device
(Zdravotnický prostředek)

– Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2022-04

1 Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

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

3 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravobeni a instruktáz o používání bandáži a ortéz.

Odborný personál³

Všeobecná upozornění

Při prvním použití zkontrolujte optimální a individuální polohu ortézy ValguLoc. V případě potřeby proveďte korekce.

Spolu s pacientem navicte 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 anatomický (vyhovující stavbě lidského těla) formován a popř. musí být přizpůsobena anatomii příslušného pacienta. Ortéza vytváříte za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

dkáujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdeci. 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 klúde.

⚠ ValguLoc vyzaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom výskoleného odborného personálu³. Iba je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

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

Rizika používania

⚠ Pozor²

Rešpektuje čo najpresnejšie zadanie 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 chôdzku.

Aby sa zaručilo optimálne upevnenie ValguLoc, musíte skontrolovať, či je výrobok dostatočne vytvarovaný, alebo sa musí dodatočne tvarovať prospôsobiť telesnej veľkosti prostredníctvom odborného personálu³. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len výskolený odborník.

kompresné pančuchy/Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojím ošetroujúcim lekárom.
Ak by ste mali fažkosti alebo na sebe pocítili neobyvklé 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 vykonať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohrozíť 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. Nepríťahujte 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.

Kontraindikácie

Precitlivenosť 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 vyrážky s opuchnutím, sčerpanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a pohyblivosti nohy / chodidla, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosťi od uloženej ortézy
- Dnávy záchrav (Arthritis urica)

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

A - plastová rozpera,

B - popruh na suchý zip,

C - spona na podušku

- Otvorte suchý zip popruhu ValguLoc.
- Presúvajte plastovú rozperu medzi palec a druhý prst, kým sa neubede nachádza palec v časti ValguLoc s priebehlinou.
- Potom presuňte popruh cez

zárez v rozpere a upevnite ho riadne pod fahom. Dávajte pritom pozor, že palec sa musí dať vidieťne korigovať bez toho, aby pritom vznikli bolesti.

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

Otvorte suchý zip popruhu a vysuňte nohu smerom dole von z ValguLoc.

Pokyny pre čistenie

Upozornenie: Podpäťienky ValguLoc nikdy nevystavujte vysokým teplátkom (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Tak je možný vznik poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpäťienok 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 prosím vždy obracajte na svojho odborného predajcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vycísťeny tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobkov prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ValguLoc sa dodáva v anatomicky vopred vytváranom (na miere podla tela) stave. V prípade potreby sa dá ValguLoc ďalej tvarovať. Ortéza sa vyrába v dvoch verziách pre pravý a ľavý palec.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakovanie použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podzoranie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyzložiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácií a ošetrovaniu ValguLoc, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavanie pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Oblasťovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2022-04

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, skladenie, vedenie alebo korekcia končatín alebo trupu

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

³ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáži a ortéz a zácvik v ich používani.

Odborný personál³

Obecné pokyny

Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu bandáže ValguLoc. Pripadne vykonajte nutné korektury. Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.

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

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

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

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészségeje potenciálom. 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 nagylábuji nyugalmi helyzetben történő korrekciójára szolgáló ortézs¹.

⚠️ A ValguLoc eszközöt hozzáértő, képzett szakszemélyzetnek³ kell a páciens egyenl méreteihez igazítania. Csak így garantáltthat az ortézs maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Javallatok

- Hallux valgus (a nagy lábujj hajlítása kislábuji felé) – konzervatív és posztoperatív.

Használati kockázatok

⚠️ Vigyázat²

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

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

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

A ValguLoc optimális illeszkedésének biztosítása érdekében meg kell vizsgálni, hogy megfelel-e a termék alakja, vagy nem szűkséges-e, hogy szakember³ utolag a test formájához igazitsa. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárolág készp szakszemélyzet végezheti.

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyáj) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosához véleményt.

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

Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsr- vagy svartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A termékkel ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszűnik a termékre vonatkozó jótállás.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismertek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni /viselni.

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

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlerzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismertek. 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 testtájákon, különösen gyulladásos tünetek meglété esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegsg esetén
- A lábszár / álabak érzékelési és a mozgási zavarra esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrézszi duzzanatok a felhelyezett özetisz miatt.
- Köszvényes roham (Arthritis urica)

Használati útmutató

A ValguLoc felvétele / felhelyezése

- A – Műanyag heveder,**
B – Tépőzáras pánt,
C – Ujjizületi nyelv

1 Nyissa ki a ValguLoc pántjának tépőzájrát. **2** Csigatassa a műanyag hevedert a nagylábuji és a második lábuji köze úgy, hogy a nagylábuji a ValguLoc teknő alárol részesen feküdjön.

3 Vessezz a pánt a hevederen lévő bevágásom, majd erősen meghúzza rögzítse. Ügyeljen arra, hogy a nagylábuji állása láthatóan megváltozon anélkül, hogy ez fájdalmat okozna.

A ValguLoc levétele

Nyissa ki a pánt tépőzájrát, és a lábát alulról húzza ki a ValguLoc merevítőből.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a ValguLoc merevítőt ne érje közvetlen hiháthatás (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 tépőzárat. A ValguLoc merevítőt finom mosószerrrel, elkulónítve, készél tisztítás.

Reklamáció esetén kizárolág a szakkereskedeóhoz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (nagylábuji). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ValguLoc szállítása anatómiai alag (testhez idomuló módon) formázzott állapotban történik. Szükség esetén a ValguLoc alakja tovább igazítható. Az ortézis két kivitelben áll rendelkezésre a jobb és a bal nagylábjú számára.

Műszaki adatok / paraméterek

A ValguLoc egy ortézis a nagylábjú számára. Pótpántok kaphatók.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegnek egyénre szabott ellátására készült..

Garancia

Az annak az országnak a törvényi előírásai érvényben, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy előzőr forduljon ahoz, akitől Ön a terméket megvásárolt. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ValguLoc használata és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárasa kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező műtéti 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 elölrönsöknek megfelelően ártalmatlanításra.

Anyag összetétele

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

MD – Medical Device
(Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2022-04

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagot vagy törzs stabilizálására, terheltemetsítésre, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

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

³ A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön szolgában érvényes előírások értelmében a bandászok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet³

Általános utasítások

A első kezelés után ellenőrizze a ValguLoc optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat. A beteggel gyakoroltassa a helyes feltevést.

A termék szakszerűtlen meg-változtatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősséggel kizárt.

A ValguLoc csak egyetlen páciens kezeléséhez készül.

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

 hrvatski

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 zdravje izuzetno važno. Pažljivo pročitate i poštuje ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvi pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ValguLoc je medicinski proizvod. To je orteo¹ za korekciju nožnog palca u mirovanju.

△ ValguLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovanu stručno osobljaju². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djetovljenost ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

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

Rizici primjene

△ Oprez²

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

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

ValguLoc je nočna proteza.

Nije prilagođen za hodanje.

Kako bi se proizvod ValguLoc mogao optimalno koristiti treba provjeriti je li primjereno oblikovan, odnosno treba li ga stručno osoblje³ naknadno prilagoditi tijelu. (Pru) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.

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

Ako na sebi primijetite neobične promjene ili pojačanje tegoba, prestanite s uporabom proizvoda i smjestite se obratiti svojem liječniku.

Da 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 pojavit znakoviti podlijeva. U riječkim je slučajevima moguće priključenje krvnih žila i živaca. U tom slučaju otpustite trake ValguLoc ortoze te eventualno provjerite njezinu veličinu.

Kontraindikacije (protuuvčinci)

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

- Kožne bolesti / ozljede na lječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožljici s otekinom, crvenilom i hipertermijom

- Smetnje osjetila i pokreta noge / stopala, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Smetnje u limfnom protoku, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.
- Napad gijta (Arthritis urica)

Upute za primjenu

Stezanje / postavljanje ValguLoc ortoze

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

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

Skidanje / odlaganje ValguLoc-a

Otvorite čičak zatvarač trake i provucite stopalo prema dolje izvan ValguLoc-a.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc izravno topolini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost), skladištenju u osobnom vozilu! Materijal se tako može oštetići. To može umanjiti djelotvornost ValguLoc-a.

Prije pranja zatvorite sve čičak trake kako bi se izbjeglo ošteticavanje. 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 njegove proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

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

Tehnički podaci / parametri

ValguLoc je ortoza za palac. Dostupni su zamjenski pojasevi.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo vam prvo direktno kontaktirajte 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

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji dogadjaj 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 zbrinjite 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: 2022-04

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 i 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 oblikujte ortoza uz lagan 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 zdravljie 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 prilagođavanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

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

Rizici primene

▲ Mere opreza²

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

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

ValguLoc se upotrebljava noću.
Nije nameneta za hodanje.

Da biste osigurali da je ValguLoc optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti da li je proizvod dovoljno oblikovan i da li ima potrebe da ga stručno osoblje³ dodatno oblikuje. (Prvo) prilagodavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (komprezive 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 isključujuće odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predislov je stručna primena / postavljanje.

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

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 limfnog drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.
- Gicht (Arthritis urica)

Uputstva o primeni

Oblačenje / postavljanje

ValguLoc-a

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

- ① Otvorite čičak zatvarač na traci ValguLoc-a. ② Uvucite plastičnu stezalku između velikog nožnog prsta i drugog nožnog prsta sve dok se veliki prst ne uklopi u predviđenu udubinu ValguLoc-a.
- ③ Provučite traku kroz urez u stezaljci i polučenjem je pricrtajte. Pri tome imajte na umu da veliki nožni prst treba vidljivo promeniti položaj bez da osećate bol.

Skidanje / odlaganje ValguLoc

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

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc direktnoj topлоти (npr. grejanju, sunčeva svetlost, skladistjenju 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 osjetljive vrste veša.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguća 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 anatomski (tekući) oblikovanom stanju. Po potrebi možete ValguLoc dodatno podešiti. Ortoza se proizvodi u dva oblika: za desni i levu nožnu 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 stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ValguLoc, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovažećne modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obvezni 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

Poli amid (PA),
Etilen-vinil acetat (EVA),
Akrilat, Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-04

¹ Ortoto = 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 zdravlju) 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 prilagodavanje aktivnih bendaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

Stručno osoblje³

Opšte napomene

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

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

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

Proizvod ValguLoc je namenjen za lečenje same jednog pacijenta.

ValguLoc je oblikovan anatomski (prema telu), ali se ipak mora po potrebi prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta. Za tu namenu laganim pritiskanjem prilagodite ortož anatomski ispravnom obliku.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

ValguLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortož¹ za korekturo palca v mirovanju.

⚠ Izdelek ValguLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovnega usposobljenega osebje³. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi

⚠ Prevodno²

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

Ortož ValguLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in z navedeno indikacijo (mesto uporabe).

ValguLoc je nočna opornica. Ni primera za hojo.

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

O kombinirjanju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompressijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečilec zdravnikom.

Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakrsne kolik neravnadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazilni in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kislino. Izdelek ne smete spremenjati.

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 / namestitev izdelka.

Ortoze 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 razbruhajte trakove ortoze ValguLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze ValguLoc.

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 oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;

• motnje občutjenja in omrežno gibanje noge / stopala, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);

• motnje v odvajjanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze;

• napad putike (Arthritis urica).

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze ValguLoc

A – Sponka iz umetne mase,

B – Trak z ježkom,

C – Zavihki sponke

① Odprite ježek na traku ortoze ValguLoc. **②** Umetno sponko potisnite med palec in kazalec, dokler se palec ne uloži v vločen del ortoze ValguLoc. **③** Zdaj potegnite trak skozi zanko na sponki in ga dobro pritegnite in pritrdite. Pri tem ne pozabite, da mora biti palec opazno korigiran, ne da bi pri tem uporabnik občutil bolečine.

Snemanje ortoze ValguLoc

Odprite ježek na traku in nogo po spodnji strani povlecite iz ortoze ValguLoc.

Navodila za čiščenje

Opomba: Izdelek ValguLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednim vrim toplotne (npr. ogrevanju, sončnim žarkom, shranjevanju v avtu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze ValguLoc. Pred čiščenjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortož 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 obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto namestitev

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 namestitev

Ortoza ValguLoc je dobavljena v anatomske (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Po potrebi je mogoče ortozo ValguLoc še dodatno prilagoditi. Ortoza je na voljo v dveh izvedbah, baš 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:

- Izdelek ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovnega usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spremijate

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.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliplast (PA),

Etilen-vinil acetat (EVA),

Akrilat, Poliester (PES)

[MD] – Medical Device (Medicinski pripomoček)

[UDI] – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-04

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

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

3 Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Strokovno osebje³

Spošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze ValguLoc. Po potrebi opravite spremembe.

S pacienti vadite pravilno namestitev.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju teh navodil lahko pride do postlabšane 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 ortzo s pomočjo lahkega upogibanja prilagodite v pravilen položaj.

ro romanian

Stimată clientă, stimate 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 cățări 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.

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție!

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 (in locurile) indicate.

ValguLoc este o atelă de purtat pe parcursul noptii. Aceasta **nu este destinația purtării în timpul mersului**.

Pentru a asigura poziția optimă a ValguLoc, trebuie verificat dacă produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară 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 (ciopari compresivi medicinali), doriti 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, sătați utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

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

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu soluții care conțin grăsimi sau acizi, cu unguento și lotiuni. Nu efectuați niciodată 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 premsa 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, slabiti curelele produsului ValguLoc și eventual verificați mărimea acestuia.

Contraindicări

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

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

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului ValguLoc

- A – Caramă din material plastic,**
- B – Curea cu închizătoare velcro,**
- C – Eclipsă de strângere**

1 Desfaceți închizătoarea velcro a curelei ValguLoc. **2** Poziționați caramă din material plastic între haluce și al doilea deget, până când halucele se va fixa în partea cu jheab a ValguLoc. **3** Acum treceți cureaua prin cres-

tătura din cataramă și fixați-o cu închizătoarea velcro. Așigurați-vă că poziția halucelui este vizibilă corectă, fără însă a provoca dureri.

Scoaterea /indepărarea produsului ValguLoc

Desfaceți închizătoarea velcro a curelei și scoateți orizontal laba piciorului 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 totuști urelele velcro înaintea curățării. Spălați manual ValguLoc și nu împreună cu alte produse, folosind un detergent slab.

Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați exclusiv magazinului de specialitate de unde ati achiziționat produsul. Vă atrageam 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 corepunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

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

Date tehnice / Parametri

Produsul ValguLoc este o orteză pentru haluce.
Sună disponibile curele de întocuire.

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 ati 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

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligati să comunicăți fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității 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

Poliamicidă (PA),
Acetat de etilen-vinil (EVA),
Acrilat, Poliester (PES)

[MD] – Medical Device (Dispozitiv medical)

[UDI] – Identificator MatriceDate sub formă de UD1

Data comunicării informațiilor: 2022-04

1 Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corecarea membrelor sau a trunchiului

2 Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de lezuni, accidente sau de periclitare a stării de sănătate) și al evenimentelor 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 anatomic ale pacientului. Astfel, prin apăsare ușoară, ajustați ortea corespunzător formei anatomice.

 el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

οισ ευχαριστούμε που έπλεξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργάζομε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας καθώς δύναμει ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε χρονικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθύνθετε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξηγηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

To ValguLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για διόρθωση του μεγάλου δάκτυλου σε κατάσταση ηρεμίας.

 **Παρασκευή ValguLoc** απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρη αποτελεσματικότητα της ορθώσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

• Βλαστός μέγας δάκτυλος (κλίση του μεγάλου δάκτυλου προς το μικρό δάκτυλο) – οπερίπτωση συντριπτικής αντιμετώπισης ή μετεγχειρική.

Κίνδυνοι από τη χρήση

 **Προσοχή!**²

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες της παρασκευής.

To ValguLoc θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με

τις οδηγίες των παρουσιών οδηγών χρήσης και για τα προδιόρισμένα σημεία (σημεία εφαρμογής).

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

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ValguLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν τη μαρδόρωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς, ώστε το προϊόν να εφαρμόζει άστατα. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επιδείξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.

Πριν από τη χρήση σε συνδιάσμο με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπτώσεων (κάλτες συμπτώσεων), συμβουλεύετε το θεράποντα αιταρά σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδιευθύνουν ή παρατηρήσετε αυσηνήσεις αλλαγές, διακάψετε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξεία, με αλοιφές και λοσιόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν.

Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί διαμερισμός η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.

Μην εφαρμόζετε το ValguLoc υπερβολικά οφίχτα, καθώς ενδέχεται να παραπροθίνουν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους, ιμάντας του ValguLoc και, εφόσον απαιτείται, αναβάστε τον έλεγχο των διαστάσεων του ValguLoc.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευασθήσιας με κλινική σημαδιά. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ταρτο σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθητικό, ίδιως εάν παραπροσύνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οιδήμα, ερεθισμού και αισθημάτων καύσου
- Αισθητριακές και κινητικές δισταρχίες του κάτω άκρου, π.χ. σε περίπτωση σακηρώσουνς διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Δισταρχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροδιόπτιστης αιτιολογίας ιδιόματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθεσίαν της όρθωσης.
- 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 βλαισό μέγα δάκτυλο

① Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα του ValguLoc. ② Περάστε το τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό ανάμεσα από το μεγάλο δάκτυλο και το δεύτερο δάκτυλο, μέχρι ο μέγας δάκτυλος να βρεθεί εντός του κοινού τιμήματος του ValguLoc. ③ Περάστε τον ιμάντα από τον άνωντα του τιμήματος συγκράτησης και κολλήστε τον ασκυντική πίσει. Ο μέγας δάκτυλος θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανής διόρθωση θέση, χωρίς ούμα να προκαλείται πόνος.

Αφαίρεση του ValguLoc

Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του ιμάντα και αφαίρεστε το πόδι από το ValguLoc προς τα κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το ValguLoc δεν θα πρέπει να εκθίβεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει θυμενής επιπλέοντες στην αποτελεσματικότητα του ValguLoc.

Πριν από τον καθαρισμό, ασφαλίζετε όλους τους μάντες velcro, ώστε να απορρεύσουν τυχόν ζημιές. Καθαρίζετε το ValguLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα.

Σε περίπτωση παραπόνων, απευθύνετε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατόπτημα από το οποίο προμηθεύτηκε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξέργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σύμειο 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 διμορφωμένα. Εφόσον αποτελείται, το ValguLoc μπορεί να προσαρμοστεί περιστέρω. Η όρθωση κυλικοφόρη σε δύο παραλλαγές, για το δεξί και τον αριστερό μενόδο δάκτυλου.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το ValguLoc αποτελεί μία όρθωση για το μεγάλο δάκτυλο.

Διατίθενται ανταλλακτικοί ιμάντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξαπομπήσιμη εφαρμογή σε άνων και μόνο ασθενήν.

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, απευθύνετε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιδήποτε αδίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ValguLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογη με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυδιάρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωσα δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους, είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίστε πατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή δύο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA),
Αιθυλινόκ οξείο βινύλιο (EVA),
Ακρυλικό, Πολυεστέρας (PES)

[MD] – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

[UDI] – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-04

1 Ορθωση = ορθοπεδικό βοηθήμα για στρέβλωση, αποφράση, ακνητοποίηση, καθόρδηγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

2 Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κινδύνος τραυματισμού, κινδύνος για την υγεία και κινδύνος αστυχμάτως) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

3 Ειδικοί θεωρούνται τα άτακτα που σύμφυντα με τις ισχούσες κρατικές διατάξεις είναι έξουσιοδοτημένα να τοποθετούν θορητήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Ειδικοί³

Γενικές υποδείξεις

Μετά την πρώτη εφαρμογή, ελέγχετε έντονο το ValguLoc έχει προσαρμοστεί τέλεια και εξαπομικεύμενά. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.

Επιδειξίτε το ωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τριποτοποίσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενέχεται να επηρεαστεί δυσανεύης η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελλεπάσματά του προϊόντος.

Το ValguLoc προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

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

tr turkish

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürünüñ tercih ettiğiniz için çok teşekkürler ederiz.

Her gün ürünlerinizin tıbbi etkinliğini artırmak için

calışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun.

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

Kullanım amacı

ValguLoc tıbbi bir ürünür. Ayak basparmağının hareketsiz durumda düzeltilmesi için tasarlanmış bir ortezdir.

⚠ ValguLoc, eğitimi bir uzman tarafından³ hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans göstermesi ve ideal rahatlığı sunması sadece bu şekilde sağlanır.

Endikasyonlar

• Hallux valgus (basparmağın küçük parmağı doğru büükülmesi) – 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 uygulama alanlarında kullanılmalıdır.

ValguLoc bir gece atelidir. Yürümek için uygun **değildir**.

ValguLoc'un en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda seקלenmesi olup olmadığı veya gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak bir uzman³ tarafından şekillendirilmesi gerekip gerekmediği kontrol edilmeli dir. (ilk) uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.

Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisi içinde (kompresyon çoraplarıyla). Sikayetler artarsa veya anomal deðiþiklikler fark ederseniz, ürün-

nü kullanmaya devam etmeyein ve derhal doktorunuza başvurun. Ürünün yað ve asit içeren maddeyle, merhemle ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Üründe herhangi bir deðiþlik yapmayın. Talimatla uyulmasi, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluðu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdije kadar görülmemiþtir. Ürün uygun şekilde giyilmeli dir / kullanılmışdır. ValguLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayı, aksi halde lokal basınç semptomları baş gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sisikma olabilir. Bu durumda ValguLoc'un kemeriğini gevşetin ve gerekirse ValguLoc'unuzun beden üzerindeki sızıntı kontrol ettirin.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyetle yol açıp açmadığı henüz bilmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, tuh bir tür medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıkta sonra giyilebilir ve kullanılabılır:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri, cilt problemleri / yaraları olmuşsa. Ayrıca sisiklikle birlikte yara, kızarıklık ve aşırı ısı hissedildiðinde
- Bacakta ayakta dayanırlık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığından (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan sisiklıklar
- Eklek yangıları (Arthritis urica)

Kullanım talimatları

ValguLoc'ın giyilemesi / takılması

A – Plastik kıskaç, B – Cırt bantlı kemer, C – Kenar dili

1 ValguLoc kemeriñin crt

bandını açın. **2** Plastik kıskaç basparmak ile ikinci parmak arasından geçirerek basparmak ValguLoc'un oluk şeklindeki kismına gelinceye kadar itin. **3** Kemer kıskaç katısı kesitin geçirin ve cekerek cırt bantla sabitleyin. Bu işlem sırasında basparmanın büyük agravralara neden olmadan gözle görülebilir şekilde düzelmeli gerektenin dikkat edin.

ValguLoc'un çarşarımları

Kemerin cırt bandını açın ve ayağınızı aşağı doğru ValguLoc'tan dışarı yönlendirin.

Temizlik talimatları

Bilgi: ValguLoc'u ásla doğrudan isya (ör. isıtıcılar, direkt gunes işigi, arabâ içindel) maruz bırakmayın! Aksi halde ürün hasar meydana gelebilir. Bu, ValguLoc'un etkinliğini azaltabilir. Hasar görmesini önlemek için temizlik esnasında tüm cırt bantları kapatın. ValguLoc'u ayri olarak hasass bir çamaþır deterjanı ile elde yıkayın.

Ürünle ilgili sikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcına başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağına hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (basparmak). Bkz. Kullanım amaci.

Bakım ipuçları

Doðru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyaci yoktur.

Birleþtirme ve montaj talimatı

ValguLoc ürünleri anatomik (yük yapısına uygun) olarak şekillendirilmesi durumda testil edilir. Gerekliği durumda ValguLoc şekillendirilebilir. Sağ ve sol basparmak için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler

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

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavi için öngörmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler gereclidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürun, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ValguLoc'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlar uygulamamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem ücretiye hem de yetkilisi makama derhal bildirmeniz gereklidir. İletişim bilgilerinizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanmadan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

- Medical Device (Tıbbi cihaz)
 - UDI veri matrisi nitelendirici

Son revizyon: 2022-04

1 Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaşması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltmesi için ortopedik yardımci ürünler

2 Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaranan, kaza riski) ve maddi hasarla (ürün hasarı) ilişkili uyarı

3 Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal döndemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Uzman3

Genel bilgiler

İlk kullanıldan önce ValguLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığı kontrol edin. Gerekirse düzeltin.

Hastalar üzerinde doğru uygulanmayı yapın.

Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmamıştır ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. ValguLoc sadecce tek hasta kullanımını için tasarlanmıştır.

ValguLoc anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine uyarlana bilir. Bunun için ortezleri hafif güç kullanarak anatomik olarak doğru yarıya şekillendirin.

русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следите приведенным в ней указаниям.

При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ValguLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез³ 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 ступни 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 почечная 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 ступни. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.

Предварительно вам следует обсудить с вашим лечащим врачом возможность комбинирован-

ния с другими изделиями, например, в рамках компрессионной терапии (компрессионные чулки).

Если симптомы усугубились 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 действенность изделия может снизиться, и производитель не несет за это ответственности.

Побочные действия, которые проявляются во всем организме, до настоящего времени неизвестны. Предположительно является правильное применение / надевание.

Не затягивать Valguloc 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 Valguloc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран размер вашего Valguloc.

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная 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
- приступ подагры (Arthritis urica)

Указания по использованию

Надеть / наложить ValguLoc

A — пластиковая шина,
B — ремешок с застежкой на липучке, C — клапан

1 Открыть застежку на липучке на ремешке ValguLoc. 2 Вставить пластиковую шину между большим и вторым пальцем стопы, чтобы большой палец находился в углублении шинки ValguLoc. 3 Теперь привести ремешок через вырез в шине, затянуть его и застегнуть на замок-липучку.

Обратите внимание, что большой палец стопы должен занять видимое исправленное положение, но оно не должно причинить боль.

Снять / убрать ValguLoc

Открыть застежку на липучке на ремешке и вынуть ступню из ValguLoc в направлении вниз.

Указания по уходу за изделием

Указание: ValguLoc прямому воздействию тепла (например, отопление, солнечное излучение, хранение в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. Результатом может стать снижение действенности ValguLoc.

Перед чисткой закрыть все застежки на липучке на ремешке во избежание повреждений. Чистить ValguLoc вручную отдельно мягким моющим средством.

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

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

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

Технические данные / параметры

ValguLoc — 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 гарантинный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантинным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом ValguLoc и уходу за ним не были соблюдены, гарантинные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

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

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

MD — Medical Device
 (Медицинское оборудование)

UDI — Классификатор матрицы данных как UDI

Информация о состоянии на:
 2022-04

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 подгон-

ки и инструктаажа при использова-
 нии 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 действенность 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.

et eesti

Lugueetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kaiks!

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

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

Esmärk

ValguLoc on meditsiinitoodete. See on ortoos¹ suure varba korrigeerimiseks rahuolekus.

⚠ ValguLoc paigaldab väldjäppinud tehniline personal², arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi mõju ja optimaalne mugavus kandmise ajal.

Näidustused

- Hallux valgus (suure varba kaldumine väikse varba pool) – konservatiivne ja postoperatiivne.

Ohud kasutamisel

⚠ Ettevaatust²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevald andmeid ja spetsialisti juhtnööri. ValguLoc tuleb kasutada selle kasutusjuhendil 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 poolt!

Enne kasutamist koos teiste toodetega (nt rõhksukkadega) konsulteerige oma raviarvastiga. Kui kaebusi tekib üha rohkem või kui nendega tuvastatakse iseäralikke muudatusi, ärge toodet rohkem kasutage ja otsite viivitamatult arstiabi.

Ärge laske tootel püutuda kokku rasva ja happeid sisaldavate ainete, salvide või kreemidega.

Ärge tehe toote juures muudatusi. Kui sellest nõudest ei peata kinni, siis kahjustid ei hūvitata. Körvaltoimeid organismile ei ole teada. Eelduseks on osttarbekohane kasutamine.

Ärge paigaldage ValguLoc'i liiga tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkursurumi. Lövdendale sellisel juhul ValguLoc'i rihamasid ja laske vajaduse korral oma ValguLoc'i suurust kontrollida.

Vastunäidustused

Ulitundlikkuse kohta ei ole teatid. Järgmiste häiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneväl kokkulepp raväristaga:

- nahaprobleemid / -vigastused ravitavas piirkonnas, eriti pöletikulised muutused, samuti punetavat ja ülekuumenenud armid;
- jalga tundlikkuse / liikuvuse probleemid, nt suhkruhäiguse korral (Diabetes mellitus);
- lümfihaigused, sh ebamääras räpitulu paistetus pehmetes kudedes;
- podagra (Arthritis urica).

Kasutamine

ValguLoc paigaldamine

A – kunstmaterialist kinnis, B – takja/paelaga rihm, C – lapats

① Avage ValguLoc'i rihma takjanutus. ② Libileage ValguLoc'i kunstmaterialist kinnis suure varba ja teise varba vahelle, kuni suur varvas iistub selleks ette nähtud nöös. ③ Tooge rihm kinnisest läbi ja pingutage. Pidage meeles, et suur varvas peab silmähäältavalt õigesse asendisse minema, kuid sealjuures ei tohi teil olla valus.

ValguLoc eemaldamine

Avage takjapela ja tömmake jalg ValguLocist välja.

Puhastamine

Nõuanne: Ärge jätke ValguLoc'i kunagi otseste kuumuse (nt küttekuhaga, pääkskiireed, autos hoiusamine) kätele! See võib mater-

jali kahjustada. Seejärel ei toimi ValguLoc enam nii töhustalt.

Pange enne puhastamist takjarihm kinni, et seda mitte kahjustada. Puhastage ValguLoc'i käsitsi eraldi õrna puhastusvahendiga. Kaebuste korral pöörduge edasi-müüjapoole. Juhime tähelepanu, et käideldakse üksnes puhastatud tooteid.

Kasutuskoht

Näidustuse kohaselt (suur varvas). Vt eesmärgi peatükki.

Hoolthus

Öige kasutuse korral on toode peaegu hooldusvaba.

Kokkupanek

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

Tehnilised andmed

ValguLoc on suure varba ortoos. Saadaval on asendusrihmad.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantiit

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahjustustate, et tegemist on garantijuuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode enne garantiliike üle andmist puhastada. Kui ValguLoc kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantit kahaljulkult möjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toode on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidesest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitootuse kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagakülljet.

Jäätmekätlus

Palun kõrvaldage toode päräst kasutamise lõppu vastavalt kohalikke eeskirjadele.

Materjalji koostis

Poliüamiid (PA), Etülein-vinüülsetataet (EVA), Akrülaat, Polüüester (PES)

MD – Medical Device
(Meditiiniinseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Uuendamise kuupäev: 2022-04

¹ Ortoos = ortoopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

² Viidi isikukahjuudele (vigastuse, tervisekahju või önnestuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

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

Spetsialist³

Üldised nõuanded

Kontrollige ValguLoc optimaalset ja keha eripära arvestatavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige.

Harjutage õiget paigaldamist koos patsiendiaga.

Toodet ei tohi muuta. Mitteotstarbekohane kasutamine tühistab garantii.

ValguLoc on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

ValguLoc on keha järgi vormitud ja see tuleb paigaldada, arvestades patsiendi anatoomia eripära. Kasutage seega kerget survet, et ortoos õigesti paigaldada.

cības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietas (attiecīgām kermenā daļām).

ValguLoc ir naks šīna. Tā nav paredzēta lietošanai staigajot.

Lai nodrošinatu, ka ValguLoc optimāli piegū, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietaikami pielāgots kermenim, vāi vajadzības gadījumā kvalificētam personālam³ tas ir jāpielāgo atbilstoši kermenī formai. (Pirmsrežējot) pielāgošanu un instruktužu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas īetvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zēķēm), vispirms konsultēties ar savu ārstu.

Pārstājiet lietot izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neierastas izmaiņas. Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas. Šī noteikuma neievērošana gadījumā var tikt ieteikmēta izstrādājuma efektivitāte un izstrādājums zaudē garantiju.

Līdz šim nav zināmas blakuspārādības, kas ieteikmētu visu kermenī. Izstrādājums jāuzliek un jānēs pareizi.

ValguLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks sapiest asinsvadus un nervus. Sādā gadījumā atlaidiet ValguLoc siksnu valīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet savu ValguLoc izmēru.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās kliniskās izpausmes, šāda veida

palīgļiedzķula uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

• Adas slimības / traumas taijā kermenā daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pāzīmes; piepaceltas rētas ar uztukumu, apsārtumu un pārkāršanas pāzīmēm.

• Kājas / pēdas jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslīmības gadījumā (Diabetes mellitus).

• Limfās atteces traucējumi, arī neskaidrs audu uztukums distālī no uzkītās ortozes.

• Podagra (Arthritis urica).

Izmantošanas norādījumi

ValguLoc uztīkšana / uzlikšana

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

① Attaisiet ValguLoc siksnas līpslēdzējut.

② Būdīt plāstmasas pamatni starp kājas īskīni un otro pirkstu, līdz kājas īskīs nonāk ValguLoc dobeidza daļā.

③ Pēc tam izvelciet siksnu cauri liegriezumam pamatnei, pievelciet un cieši nostipriniet to. Turklat nemiet vērā, ka kājas īskā korekcijai jābūt acimredzamai, taču tā nedrīkst radīt sāpes.

ValguLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet siksnes līpslēdzēju un velciet pēdu uz leju ārā no ValguLoc.

Tiršanas norādījumi

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

Pirms tiršanas aiztaisiet visas līpsiksnas, lai izvairītos no bojājumiem. Tirielt ValguLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot saudzējuso mazgāšanas līdzekļu.

Südību gadījumā, līdzdu, vērsieties speciālistā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tīras preces.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas īskīs). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama ipāša apkope.

Salīkšanas un montāžas norādījumi

ValguLoc tiek piegādāta anatomiiski pareizā (kermenī pamēlāgotā) stāvoklī. Ja nepieciešams, ValguLoc var pieļāgot vēl precīzāk. Ir divu veido ortozes — labajam un kreisajam kājas īskīm.

Tehniskie dati / parametri

ValguLoc ir ortoze kājas īskīm. Ir pieejamas rezerves siksnes.

Norādījumi par atkārtotu izmērīšanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūs uprāt runa arī par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāt ies izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot ValguLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šados gadījumos:

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

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svārīga. Līdzdu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Südību gadījumā, līdzdu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ValguLoc ir medicīnās produkts. Tā ir ortoze¹ kājas īskā korekcijai un fiksācijai.

⚠ Nepieciešama kvalificēta un individuāla ValguLoc pielāgošana pacientam, ko veic apmācīts speciālists.³ Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

• Hallux valgus (kājas īskā deformācija virzienā uz mazo pirkstiņu) — konservatīvi un postoperatiūvi.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību!²

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

ValguLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamā-

Pienākums zinot

Pamatotijes uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāzino rāzotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjomu pālelināšanos. Mūsu kontaktātās atradisiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilezēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdz, likvidējiet izstrādājumu sašanā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmids (PA),
Etilēna vinila acetāts (EVA),
Akrilāts, Polyesteris (PES)

[MD] – Medical Device
(Medicīniska ierice)
[UDI] – data matrīcas
apzīmētās, UDI

Informācija sagatavota: 2022-04

1 Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai kermena stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvokli, vadīšanai vai korekcijai.

2 Norāda uz mīses bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

3 Kvalificēti personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikti atlauku un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Kvalificēts personāls³

Vispārīgi norādījumi

Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai ValguLoc pieguļ optimāli un atbilstoši kermena individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.

Parādīt 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 anatomiiski pareizi (kermenim atbilstoši), un vajadzības gadījumā tā ir jāpielāgo pacienta individuālajai anatomijai. Lai to izdarītu, veidojiet ortozi anatomiski pareizā formā, pielietojot nelielu spēku.

It lietuviu

Mielas pirkējau,

dékojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienu dienā tobulināmē savo gaminju gydomajai poveikai, nes mums rūpī Jūsū sveikatai. Atidzīai perskaitykite ir laikykties šīos **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausīmū, kreipkitēs j gydytāja arba specializuotā parduojuvē.

Paskirtis

ValguLoc yra medicīnīnēs paskirties produktas. Tai ortezas¹ kojos nykšķio korekcijai ramybēs būsenē.

⚠️ Parengti specialista³ turi kvalifikotai ir individualiai pritaikīti ValguLoc pacientui. Tik taip uztīkrinamos visos ītvaro funkcijos ir patogumas.

Indikācijos

• Hallux valgus (didžiojo kojos pīrsto pakrypīmas linijā možojo pīrsto) – konservatyvisi ir pooperatīvus gydymas

Naudojimo rizika

⚠️ Atsargīai

Tikslīai laikykties šīos naudojimo instrukcijos ir kvalifikoto personalo nurodymu.

ValguLoc galima nešoti tik laikantīs šīos naudojimo instrukcijos nurodymu ir pagal nurodytā produkto paskirtī (naudojimo vietā).

ValguLoc yra naktinis ītvaras. **Jis neprītaikytas** vaikšķīti.

Siekiant užtikrinti optimāli ValguLoc padēti būtina patikrīti, ar produktas tīkamai suformuotas ir nerēķīka, kad jī pagal anatomīnu ypatumus pakoreguotā kvalifikotai specialista³. Pritaikyti ir instruktūti (pirmā karta) gali tik kvalifikotas specjalistas.

Priēs naudojant su kitais produktais, pavyzdžiui, attiekliek kompresīng terapiju (gydomos kompresīnes koinējīn), reikia pasartīti su gydījanuvi godytāju.

Jei simptomi stiprēja arba pastebējotie neprāstību poveikī, nutraukite produkto naudojīmā ir nedelsdāmi kreipkitēs j savo gydītāju.

Saugokite, kad ant gaminio nepatētu kremu, losjonu ir priemonī, kuriu sudētāje yra riebalu ir rūgšķi. Neatlīkite kojuk produktu pakeitimū. Nesilaikāt šīs nurodymu gali sumāzēti produkto veiksmingumas ir gamītojas gali neprisīmīti atsakomybēs uz gaminji.

Šalutinio poveikio visam organizmu nepastebēta. Būtina tīkamai naudoti arī (arba) uždēti.

Neuzverķite ValguLoc per stipriā, nes gali susidaryti vītinis spaudīmās. Retais atvejais galima uzsāpsti kraujagysles ir nervus. Tokū atveju atlaisvināt ValguLoc diržus ir, jei reikia, patīkrinkite ValguLoc dydī.

Kontraindikācijos

Klinīkinis reiksmēs padidējusio jautruvo atveju iki šiol nepastebēta. Jei pasīreikšās toliau nurodytā reakciju, šī pagalbiņu priemonē uždēti un nešoti galima tik pasitarus su godytāju.

• Odos ligos ir (arba) sužalojimai atītīkamo kūno dalyje, ypač uždegimīnes reakcijos, taip pat išķilius patīnī randai, paraudusios ir kaistānčios vietas

• Kojos ir (arba) pēdos jautruvo ir judejimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukrinu diabetu (diabetes mellitus)

• Limflos tekējimo sutrikimai, taip pat neaīskūs mīnšķojo audinio patinimai tolīau nuo uždēto orezo

• Podagros prieppolis (arthritis urica)

Nurodymai naudotojui

Kaip izsīdēti ValguLoc

A – plastikinē plōkštēlē,

B – dirželis su lipuku,

C – pēdos dirželis

1 Atplēsītie ValguLoc dirželio

lipukā. **2** Stumkite plastikinē plōkštēlē tarp diržidžio ir antrojo kojos pīršu, kol dīlīsys pīrstas patek i lovelio formos ValguLoc dalī. **3** Prakišķite dirželj pro plōkštēles ijjovā ir pīrveržē prilipinkite. Stenķīties, kad dirželēkojoj pīršo padēti būtu akivaizdāti pataisīta, bet pīršo neskaudētu.

Kaip nusiimti ValguLoc

Atplēsītie dirželio lipukā ir traukdāmi žēmyn pēdā ištraukite iš ValguLoc.

Valymo nurodymai

Pastāba: saugokite ValguLoc nuo tiesīgojīgo karšīšķi šālinī (pvz., nelaiķīkite šālia radiatoriās, saulej, automobilīej)! Karšīšīs galī pažēsti medžīgaq. Dēl to gali sumažēti ValguLoc veiksmingumas.

Siekdamī išvēnēti pažēdīmo, priēs valydamī užsēkite visus dirželius su lipukām. ValguLoc ranķīm valyktie vienā, naudodami jautriem skalbiņiām skirtas skalbiņas priemonēs.

Jeigu turētu skundu, kreipkitēs j specializuotāpardiutuovē.

Primename, kad apdorotai galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

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

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc pristatomos iš anksto suformuotas anatomiskai (pagal kūną). Prireikus ValguLoc galima papildomai formuoti. Ortezai būna dviejų modelių – dešiniųjām ir kairiųjām didiesiems kurių prižtams.

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 gaminuiu konkretiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminys įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvuo laikomasis nurodymų dėl ValguLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos

- Savalališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisėnius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokią pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicinines paskirties produkta. Kontaktiniai duomenys pateikti šlo žanstinuko paskutiniame puslapje.

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: 2022-04

1 Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, immobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba ju apkrovai sumažinti

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

3 Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisyklės yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Specialistai³

Bendrieji nurodymai

Apžiūrėdami pirmą kartą patirkinkite, ar ValguLoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.

Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.

Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažeti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

ValguLoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

ValguLoc suformuotas anatomiškai (pagal kūną), prireikus ji būtina pritaikyti pagal paciento anatominius ypatumus. Naudodami šiek tiek jégos, suteikite ortezi anatomiškai tinkamą formą.

 українська

Шановний клієнте,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищеннем лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ю беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтесь цієї інструкції з використання (перше) та пояснення повинен виконувати лише кваліфікований фахівець³ повинен

припасувати його відповідно до форми ступні. Приласування (перше) та пояснення повинен 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 паночхи).

Якщо симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу або 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 відповідальність.

До свогодні небайдужі побачі дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання /даграні/.
Не затягувати ValguLoc занадто сильно, окілкі можуть спостерігатися місцеві привалки /склероз/.
Рідко це може призводити до перетекання кровоносних судин і затискання нервovих закінчень.
У цьому разі послабте ремені.

Ризики при користуванні виробом

⚠️ Увага²

Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівець.

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

ValguLoc — це мінча 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. Приласування (перше) та пояснення повинен 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 паночхи).

Якщо симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу або 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 відповідальність.

До свогодні небайдужі побачі дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання /даграні/.
Не затягувати ValguLoc занадто сильно, окілкі можуть спостерігатися місцеві привалки /склероз/.
Рідко це може призводити до перетекання кровоносних судин і затискання нервovих закінчень.
У цьому разі послабте ремені.

ValguLoc і, якщо необхідно, перевірте розмір свого ValguLoc.

Протипоказання

До сьогодні не спостерігалася надмірна болісна чутливість. За наступних клінічних картин, що вказали на низьку використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при запальних явищах, а також рубці з набряком, покервоюнням та підвищеннем температури
- порушення чутливості та рухливості ноги / стопи, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- порушення відтікання лімфі, а також набряки м'яких тканин неясного походження поряд з накладеним ортопедичним протезом
- напад подагри (Arthritis urica)

Вказівки із застосування Одягти / накласти ValguLoc

A – пластикова шина,
B – ремінець з застібкою на
ліпучки, С – клапан

1 Відкрити застібку на липучці на ремінці ValguLoc. **2** Вставити пластикову шину між великим та другим пальцем стопи, щоб великий палець знаходився в заглиблений шині ValguLoc. **3** Тепер провести ремінець через віріз в шині, затягнути його і закрити застібку-ліпучку. Зверніть увагу, що великий палець стопи повинен зайти видиме вигравлене положення, але воно не повинне завдавати болю.

Зняття / видалити ValguLoc

Відкрити застібку на липучці на ремінці та вийти ступно з ValguLoc у напрямку донизу.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: ValguLoc прямій дії т-

пла (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 окрім з м'яким засобом для миття.

Зі скартами 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 вигравити 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 країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо

до особи, в якої вії 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 відповідає показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

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. Наши контактні дані знаходяться на зворотній боці брошюри.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA),
Етиленвінілацетат (EVA),
Акрилат, Поліестер (PES)

[MD] — Medical Device

(Медичне обладнання)

[UDI] — Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2022-04

¹ Ортопедичний протез — ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, імобілізації, зміни напряму або корекції кінцівок або тулубу

² Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного

випадку) або матеріальних збитків (попшкодження виробу)

³ Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктуажу при використанні бандажів та ортопедичних протезів.

Інформація для кваліфікованих фахівців³

Загальні вказівки

Після першого використання перевіріть оптимальну та індивідуальну посадку ValguLoc. Якщо необхідно, виконайте корекцію. Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб.

Не можна виконувати неналежні зміни на виробі. При невиконанні цього правила дієвість виробу може зникнути, і виробник не несе відповідальність за виріб.

ValguLoc передбачений для використання тільки одним пацієнтом. ValguLoc попередньо сформований так, що він задає правильне анатомічне положення, за необхідності його потрібно припасувати з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта. Змінити форму ортопедичного протеза відповідно до анатомічно правильної форми, не докладаючи значних зусиль.

לקויות לקרם,

ণয় পোড়া স্কেল বা ভর্তি মুরগী শুরু করার
Bauerfeind

আন পুঁজি কিংবা চীম দিয়ে প্রস্তুত
শুরু। এখানে কাষেশ কৌশল এবং শুরুটি
কাষেশ সহ উভয় পদক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত

অন্তর্ভুক্ত করা হচ্ছে। এই পদক্ষেপ
কৌশলে কাষেশ করা হচ্ছে।

কৌশলটি কাষেশ করা হচ্ছে।

কৌশলটি কাষেশ করা হচ্ছে।

উৎস মুরগী

পুরুষের কাষেশ করা হচ্ছে।

উৎস মুরগী

পুরুষের কাষেশ করা হচ্ছে।

উৎস মুরগী

পুরুষের কাষেশ করা হচ্ছে।

উৎস মুরগী

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

জীবন এবং ধৰণ কাষেশ করা হচ্ছে।

জীবন এবং ধৰণ

הסרה/שחרור של ValguLoc

פתוח את הדיווק החדש של הרצענה
ValguLoc וופר אויה למטה מה-
והווצה.

הזראות ניקי

הערצה: לשוטן און חישוף או
ValguLoc לchrom שיר (כון תמר)
חווי, אור שפוץ או חום (בקום מוכרים!)
חומרם נרויים, או חום (בקום מוכרים!)
אנו לבודש מתקן לחזור מטמתו
שיש עוצם או זעפה ולפנין
באפקטיביות לשולגLoc.

בחרא ברק, והעזה של הדרוג
הניכון כדי לפגוע בלבו של פפי
לצורך ביצועם נסח במת אופשי
ValguLoc ביצועם נסח במת אופשי
בדרך ביצועם נסח במת אופשי.
באנון יונ.

בליל מקרים של תלונה, יש לפונות אחר
וכך למסוך הזרה. אנו מינין יכ"ש
להשתמש בזנור רק כשראה מותה.
גולד ValguLoc שלכם.

אופן השימוש

לפי הרעיון היפוך (בקון). ראו ייעוץ
המוצר.

הזראות תחזקה

בטיפול שימוש נזוטם, המוצר כמעט
ואנו דרש תחזקה.

הזראות רכסבה והתקנה

הרגל/רכ' רכסוב מקסיקן אשר הוא מעוצב
הראשון ליפחה אנטומית. בנסיבות
הצחורה, מוצע מושב בדמם, לבון רגלי.
יונ' ויבורן רקל שטאל.

נתונים /

רמתר טכניים
ValguLoc הוא סולידית ואמינה
ניתן לרכיב כוונות חילופיות.

הערות לשימוש חזרה

המוצר מודע לטיפול אישם מטפול
או מטפול.

❶ הזרה/הנחתה מטפל

הזרה/הנחתה מטפל בזרה/הנחתה
הזרה/הנחתה מטפל בזרה/הנחתה

❷ הזרה/הנחתה מטפל

הזרה/הנחתה מטפל בזרה/הנחתה
הזרה/הנחתה מטפל בזרה/הנחתה

איש מקצוע³

מידע כללי

לאחר רישום הראשון זהא ש'ק'ם מוח ואופייל מוחם איש של מהר ובלג'ול. ValguLoc במדת הורר.

תרגיל מגן תקין על ידי המטופל או לבני שמי בלט חום בונבר. א' ההפלה של הרוחות עללה לפצע בעישו התמצז, וכן אהווות לא הרוח במרירה. ר'.

לטוטופל ננד להו מוספק ר'ן

ויחן שורה צרא להחאים אוון לאנטומיה או שאלת הדוטיפ. לשם ר' עליכם לעב את הקבוק בהראת צורת הגוף תוך הפעלת מידת קתנה. של כה.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師またはご利用の専門店にご相談ください。

指定用途

ValguLocは医療製品です。本製品は安静時のつま先の矯正用装具です¹。

△ ValguLocは、専門技能者³による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。そうすることによってのみこの矯正器具の性能がフルに發揮され、最適な着用の快適さを確保できます。

適応症例

• Hallux valgus(外反母趾) - 保存的および術後。

使用に伴うリスク

△ 注意²

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

ValguLocは必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位(装着箇所)にのみ装着してください。

ValguLocは夜間装着用レールです。装着した状態では歩行には適していません。

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、専門技能者³に依頼し、体の線に合うよう形状を修正してもらってください。

特に初回着用時は、医師、義肢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きてください。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して下さい。改造されると製品の機能が低下するおそれがあるほか、製造物責任にかかる責任を負いかねる場合があります。

全身にわ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。こうした症状が出来たら、ValguLocのベルトを緩めてください。こうした症状が出来たら、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。

禁忌症例（禁忌症）

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りません。以下の疾病状況においては本製品などの補助装具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、高熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合
- 腕または手の感覺障害または運動障害、例えば、糖尿病(Diabetes mellitus)の場合など
- リンパ排液障害、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 - プラスチックパッケル、
- B - ベルクロファスナーベルト、
- C - ポール式プラケット

① ValguLocベルトのベルクロファスナーを開いてください。

② プラスチックパッケルを足の親指と二番目の指の間に、親指がValguLocのトレーラー型部分に当たるまで通します。③ ベルトをパッケルに付いている切り込み部に通し、引っ張ってベルクロを閉じます。このとき足の親指に痛みを感じずに自分で見える程に補正された状態になるようしてください。

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から下へ抜きます。

お洗濯に関するご注意

注記: ValguLoc を暖房器具、直射日光、車内での保管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。こうした曝露があるとValguLoc の効能を弱めることになります。

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でください。

製品についてお気づきの点、ご不満な点は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

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際にメンテナブルです。

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)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。この装具には、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具です。
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、この装具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とお考えの場合はまず、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 の取り扱いおよび手入れに関する指示が守られない場合、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ぬ使い方
- 独断による製品の改造

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延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, ポリエチレン (PES)

[MD] - Medical Device (医療装置)
[UDI] - DataMatrixをUDIとするマーキング

情報バージョン: 2022-04

1 矯正装具とは、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・不使用惹起の回避、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。

2 人の損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

3 ここで医療従事者とは、装具の使用において人に対する調整や装着指導を行なうことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ

一般注意事項

ValguLoc がカスタマイズした形状でピッタリ、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。これを怠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(体型に合わせ)あらかじめ成形しておりますので、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。この調整を行なうときは、軽く力を加えて、解剖学的に正しい形状に装具の形を整えます。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서
대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사
용설명서는 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ValguLoc은 의료 기기입니다.
휴식 시 엄지 발가락을 고정하는
보호대입니다.

▲ ValguLoc은 자격을 갖춘
전문가가 환자에게 맞게 조정해야
합니다. 그때야만 보조기를 통한
신체 성능 향상과 최적의 사용감이
보장될 수 있습니다.

적응증

• 무지비妄증(엄지발가락이
새끼발가락 쪽으로 휘어지는 것) -
보존요법과 수술 후 모습

사용 시 발생할 수 있는 위험

△주의!

이 사용 설명서의 사양과 전문가
가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인
해 주십시오.

반드시 사용 설명서에 나와있는 지
시사항을 확인하시고 착용이 가능
한 부분에만 사용하시기 바랍니다.

ValguLoc은 야간에 사용하는
인공장구입니다. 보행 시
사용하기에는 적절하지 않습니다.

ValguLoc을 사용하여 최대의 효능
을 보기 위해서는 제품이 완전하게
형태를 유지하고 있는지 그리고 전문
가로부터 자신의 신체 모양에 맞추어
다시 변형을 해야 하는지를 확인하
셔야 합니다. 이 제품을 처음 사용하
실 때에는 반드시 교육을 받은 전문
가의 지시를 받아야 합니다.

압박 요법(압박 스타킹)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

돌바라게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 주고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 제품을 변형시 키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이를 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

ValguLoc을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 ValguLoc의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguLoc의 크기와 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

사용해서는 안 되는 경우 (금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 별것지 부어 오르고 열이 나는 경우

- 필다니 손에 각각이 없거나 등작에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)

- 립포액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

ValguLoc의 착용/부착

- A - 풀스트릭트 버클,
B - 벨크로 접착 벨트,
C - 밸락 지지대

- ① ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내십시오.
② 풀스트릭트 버클을 염지발가락과 두 번째 발가락 사이로 집어 넣어 염지발가락이 ValguLoc의 우유한 부분으로 놓이도록 하십시오. ③ 이제 벨트를 버클의 절개선 사이로 집어 넣어 벨크로 부분을 이용해 꽉 조이십시오. 이제 염지발가락이 제 위치에 고정되어 되어있었는지 그리고 통증은 없는지 확인하십시오.

ValguLoc의 착용/부착

ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내고 발을 ValguLoc에서 아래쪽으로 빼 내십시오.

세척상의 주의사항

주의: ValguLoc을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 ValguLoc의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguLoc의 크기와 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

세척하기 전에 제품 손상을 방지하기 위해 접착식 벨트를 절가 주십시오. ValguLoc을 세척하실 때에는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 당시에 서는 깨끗하게 세척된 제품만 처리 가능합니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용
(염지발가락). 유통 참조.

유지보수 안내

제품을 물바로 사용하고 관리할 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 형태

변화가 가능합니다. 이 보조장구는 오를발율과 원발율의 두 가지가 있습니다.

기술 지원/수지

ValguLoc은 염지발가락의 교정에 쓰이는 인공장구입니다.
대체 벨트를 이용할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법과 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ValguLoc의 경우 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

- 보증 서비스 제의 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
 - 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
 - 제품 무단 변경

고의의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 이지침에 알려야 합니다. 당시 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA),
에틸렌-소산 비닐(EVA),
아크릴산염, 폴리에스터(PES)

[MD] - Medical Device (의료 기기)

[UDI] - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2022-04

1 보조기 = 팔다리나 물통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

3 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞쳐 주고 처방지를 시켜내도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

전문가 3

일반 치침

ValguLoc을 처음 구입하신 후에 이 제품을 어디에 적용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수정하시기 바랍니다.

환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.

함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않은 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

ValguLoc은 반드시 한 명의 환자에게만 사용하여야 합니다.

ValguLoc은 휘어진 염지발가락을 교정할 목적으로 인체공학적으로 만들어진 인공 보장구이며 필요한 경우 각 개인의 신체적 특징에 적합하도록 변형하여야 합니다. 이를 위해 보조장구에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة.

شكراً جزيلاً لاختبارك أحد منتجات

Bauerfeind

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبلية لم المنتجات، وذلك لأن مستحقك

عزة على قلبنا، يوجز فرحة وسعادة

إرشادات الاستعمال هذه بعنوان، إذا

كان لديك أي استفسار، فت疆ي التوجة

إلى طبلبك أو إلى المدير المختص الذي اشتريت منه المنتج

الغرض من الاستعمال

جهاز ValguLoc هو منتج طبي، وهو

عبارة عن جهاز تقويم يساعد في التصحيف وضعص

ابصي القدم الكبير في الراحة.

بيانات الجهاز التقليدية

على المريض بإشراف طبي من مختصين مدربين في

وتمثل هذه الطريقة الوحيدة التي

يمكن من خلالها ضمان صداقية

القدرة التخديمية الكاملة لجهاز

التصويم وضمان الراحة المثالية عند

الارتفاع.

دوعاء الاستعمال

• إيهام القدم رواه العلاج تحفظي وبعد

الجراحة

مخاطر الاستعمال

• احترس 2

• يرجى مراعاة الموصفات الواردة

في إرشادات الاستعمال هذه

والتعليمات من الموظفين

المختصين جيداً.

لا يجب ارتداء جهاز ValguLoc إلا طبقاً

لإرشادات الاستعمال وفي مجالات

الاستعمال التي ذكرها.

جهاز ValguLoc عبارة عن جبيرة لليلة،

وهي غير مخصصة للمشى.

لضمان وضع متانة لجهاز ValguLoc يجب التحقق مما إذا كان المنتج يتم

ضبطه على الجسم بصورة كافية وأنه

يجب على الموظفين المتخصصين³

إعادة تعديله لتم تعلم عملية مواءمة

المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الحاوار الضاغط) إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولًا.

إذا زادت الأعراض أولاحظت أي تغيرات غير عادي، فتوقف عن استخدام المنتج واستشارة طبيب

على الفور.

إرشادات الاستعمال

قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بحزام ValguLoc.

قم بسحب المثبت البلاستيك بين إبهام القدم وأصبع القدم الثاني حتى يتمكّن إبهام القدم من الحركة المحمولة على حزام ValguLoc.

قم بسحب العازم من حذل الشق في المثبت البلاستيك وإدخاله في ثقب المثبت على السدادة بإحكام.

يجب الأخذ في الاعتبار ضرورة وضع إيهام القدم ووضع دون التسبب في حدوث آلام.

خط تخيّر جهاز ValguLoc

قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بالحزام

وقم بسحب القدم إلى أعلى من جهاز ValguLoc إلى الخارج.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تُغسل الجهاز ValguLoc للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، الماء البارد في سباً!)

فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف الصبر بالمواد المتصبّبة منها المنتج مما قد يؤدي إلى التآكل بالأسفل على فاعليّة جهاز ValguLoc.

قبل التنظيف قم بإيقاف جميع أفعال فيلكرو لتجنب حدوث أي تلف.

تنظيف جهاز ValguLoc بشكل منفصل بدواوة ومنتفظ خفيف.

وفي حالة وجود شوكاو، يرجى الرجوع إلى إرشادات المستخدم الذي أشتريت المنتج منه، ونوه عيّنتكم إلى أن الصابون الظاهري وحدها هي التي سبّبت التآكل معها.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إياضه في دواعي الاستعمال إيهام القدم، انظر الفرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يتحسن المنتج علماً إلى صيانة في حالة استدامته والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز ValguLoc يتم توريدته في وضع مiskel لليأس الجسم، إذا لم يتم

إرشادات الاستعمال

أرتداء / تثبيت ValguLoc

- A - مشبك بلاستيك،

- B - حزام متود نعلق فيلكرو.

- C - حزام تجميع

قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بحزام ValguLoc.

لإيهام القدم.

توجد أحزمة بدلاً منها.

بيانات الفنية / البيانات الفنية /

البارامترات

ValguLoc هو عبارة عن جهاز تقويم لإيهام القدم.

توجد أحزمة بدلاً منها.

إرشادات خاصة ب إعادة الاستعمال

الم المنتج مخصوص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فوري.

الضمان

تسري الالتزام القانونية المعمول بها في الدين الذي تم فيه شراء المنتج.

إذا ساروك الشك في شيء متعلق بالضمان، يرجى الاتصال بـ ValguLoc.

الشخص الذي أشتريت منه المنتج

مباشرة، يجب تنظيف المنتج قبل الإلقاء به على المطالبة بالضمان، في حالة عدم إمكانية تنظيفه.

عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ValguLoc والعتبة العلوية، قد يتآثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطلوب لدواعي الاستعمال.

• عدم اتباع تعليمات الخبر الطبي.

• تتعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التتبع

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإثبات الشركه المصنعة والسلطنة المختصة، عن أي حدث خطير حدث عند استخدام هذا المنتج الطبي.

دون تأخير، بيانات الاتصال الخاصة بما موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكليب.

التفاصيل من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأسد (PA)، أسيتات فينيل الإيثين (EVA)، أكريلات، بوليستير (PES)

(MD) Medical Device (جهاز طبي)

UDI DataMatrix معرف مثل

تاريح إصدار المعلومات: 04-2022

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切的追求。请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³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 产品是夜间矫形器。此矫形器**不适用于步行**。

为了保证 ValguLoc 矫正器的最佳位置，在佩戴前必须检查产品形状是否完善或者已由专业人员³调适完毕。（首次）穿戴时，必须由经过培训的专业人员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，请事先咨询治疗医生。

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、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的副作用。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。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。出现这种情况时，请将 ValguLoc 的粘扣带松开一点，必要时请检查 ValguLoc 的尺寸是否合适。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。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：

- 用部位有皮肤病/皮肤损伤，特别是出现发炎状况或者伤疤肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿部/脚部出现痛觉障碍和运动功能失调，比如糖尿病（真性糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括距离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大
- 痛风（痛风性关节炎）

使用提示

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 矫正器皮带的尼龙扣。**②**将塑料扣放在拇指及第二脚趾之间，使 ValguLoc 矫正器缠绕在拇趾上。**③**将皮带扣挂在塑料扣上并将皮带抽紧。请注意佩戴后拇指应该明显有矫正迹象并且无疼痛感。

摘除 / 取下 ValguLoc 矫正器

解开带有尼龙搭扣的皮带并将脚从 ValguLoc 矫正器中向下抽出。

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。

1 جهاز التقويم: جهاز طبي مساعد خاص بالظامان يستخدم لدعم الحذاء أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتنبيتها والتحكم فيها أو تصحيفها.
2 أحد من خط العرض لإصابات بدينة (خط التعرق للإصابة أو للملاط)
 الصحبة أو خط وقوف حادث أو أي أضرار مادية (سماكة في المنتج)
3 يقصد بالغير المتخصصون كل شخص نُسخح له بمواهبه الصدامت واجهزته القوية للعلم والتدریب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

الموظفون المختصون³

إرشادات عامة

بعد الحصول على جهاز ValguLoc يناسب يناسب جسمه جيداً، يرجى تصحيف أوضاع الصدمة إذا لم شكل تذهب على ثني الصدمة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال آلة تعدلات غير مناسبة على المنتج وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الصدام.

إن جهاز ValguLoc مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

جهاز ValguLoc تم تغذيته تشيريحاً (بما يناسب مع الجسم مسقاً وجيب ضبطه على جسم المريض بصورة قوية، فم تتعديل شكل جهاز التقويم بضغط حفيظ إلى الشكل التشريجي المناسب).

清洗前请将皮带系紧以免造成损坏。请使用精细清洁剂手洗
ValguLoc 矫正器。
请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

按照适应症部位佩戴（大拇指）。
请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

ValguLoc 矫正器在发货时已经过调适，符合人体结构。如有必要，可对 ValguLoc 重新调试。矫正器分为两种，分别适用于右脚拇指和左脚拇指。

技术数据 / 参数

ValguLoc 是用于矫正拇指的全套矫正器。该矫正器附配备用带。

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
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给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: 2022-04

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 专业人员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。请在必要情况下调整佩戴位置。

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。必要情况下可以按照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 Selimovića 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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0)774 100020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooej 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 - 7º
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0)56 485-8242
F +41 (0)56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
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