



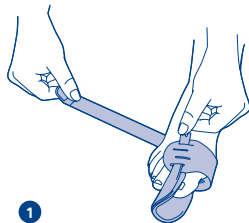
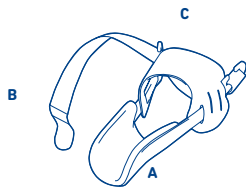
BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-4000
 F +49 (0) 36628 66-4499
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



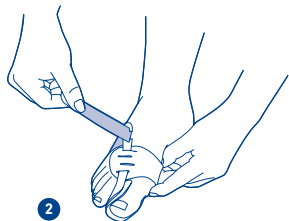
ValguLoc®

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

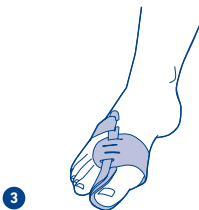
**MADE
 IN
 GERMANY**



1



2



3

(de)	deutsch.....	3	(sr)	srpski.....	50
(en)	english.....	6	(sl)	slovenski.....	53
(fr)	français.....	9	(ro)	romanian.....	56
(nl)	nederlands.....	12	(el)	ελληνικά.....	59
(it)	italiano.....	15	(tr)	türkçe.....	62
(es)	español.....	18	(ru)	русский.....	65
(pt)	português.....	21	(et)	eesti.....	68
(sv)	svenska.....	24	(lv)	latviešu.....	70
(no)	norsk.....	27	(li)	lietuvių.....	73
(fi)	suomi.....	30	(uk)	українська.....	76
(da)	dansk.....	33	(he)	תורבות.....	80
(pl)	polski.....	35	(ja)	日本語.....	82
(cs)	česky.....	39	(ko)	한국어.....	85
(sk)	slovensky.....	41	(ar)	عربي.....	88
(hu)	magyar.....	44	(zh)	中文.....	91
(hr)	hrvatski.....	47			

(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

⚠ Vorsicht²

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

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

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

Um einen optimalen Sitz der ValguLoc zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist, oder gegebenenfalls körpergerecht vom Fachpersonal³ nachgeformt

werden muss. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer 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 Druckscheinungen 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.

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Herstellen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich

sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbestrichene Tätigkeiten einzuweisen zu verzichten.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ValguLoc

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

- 1 Öffnen Sie den Klettverschluss des Gurtes der ValguLoc.
- 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 kletten Sie diesen unter Zug fest.
- 4 Beachten Sie hierbei, dass die Großzehe sichtbar korrigiert sein sollte, ohne Schmerzen zu verursachen.

Ausziehen / Ablegen der ValguLoc

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

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ValguLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ValguLoc beeinträchtigen. Schließen Sie vor der Reinigung alle Klettgurte um Beschädigungen zu vermeiden. Reinigen Sie die ValguLoc separat mit einem Feinwaschmittel per Hand. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Großzeh). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Technische Daten /

Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen,

von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ValguLoc nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Acrylat, Polyester (PES)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-02

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. Sachschaden (Schäden am Produkt)

³ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

Fachpersonal³

Allgemeine Hinweise

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

Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.

Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Die ValguLoc ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

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

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We want 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.

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product.

Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means

of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

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

Application instructions

Putting on / applying the ValguLoc

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

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

Taking off / removing the ValguLoc®

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

Cleaning instructions

Note: Never expose the ValguLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, leaving in your car, etc.) This may damage the material, which can impair the effectiveness of the ValguLoc.

Close all Velcro straps before cleaning to avoid damage. Clean the ValguLoc separately by hand with a mild detergent.

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

Where to apply the orthosis

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The ValguLoc is delivered in an anatomically (ergonomically) 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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA),
Ethylene Vinyl Acetate (EVA),
Acrylate, Polyester (PES)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-02

- 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.

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

Utilisation

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

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

Indications

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

Risques d'utilisation

 **Attention²**

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

ValguLoc doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).

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

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

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

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée. À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

ValguLoc ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de ValguLoc et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre ValguLoc. Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

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

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

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

Retrait de ValguLoc

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

Conseils de nettoyage

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

Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (gros orteil). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

ValguLoc est une orthèse de stabilisation destinée au gros orteil. Des sangles de rechange sont disponibles.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été

acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ValguLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

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

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit

médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.


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)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :
2023-02

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 seul patient.

ValguLoc est préformée anatomiquement, mais elle doit, le cas échéant, être adaptée à l'anatomie particulière du patient. Pour ce faire, adaptez l'orthèse à la forme correcte en la tordant légèrement.

 nederlands


Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

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

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

Indicaties

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

Gebruiksrisico's

 **Let op²**

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

De ValguLoc mag slechts volgens de aanwijzingen in deze

gebruiksaanwijzing en de hierin genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.

ValguLoc is een 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 aangepast. Indien nodig moet het door deskundig personeel³ anatomisch worden nagevormd. Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.

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

Indien de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen constateert, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf- of lotion. U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer u dit toch doet, kan de werking van het product verminderen en kan onze productaansprakelijkheid komen te vervallen.

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Breng de ValguLoc niet te strak aan, dit kan plaatselijk drukverschijnselen veroorzaken. In zeldzame gevallen kunnen bloedsvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc iets losser en laat indien nodig de maat van uw ValguLoc controleren. Als u uw Bauerfeind-product

wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

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

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

Gebruiksaanwijzing

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. Schuif de kunststofspalk tussen de grote teen en de tweede teen door totdat de grote teen in het vormgegeve deel van de ValguLoc ligt. **2** Geleid u de band door de daarvoor bestemde

inkeping van de spalk en zet, terwijl u de band strak trekt, deze met de klittenbandsluiting vast. **3** Let er daarbij op dat de grote teen zichtbaar wordt gecorrigeerd. Dit mag geen pijn veroorzaken.

Uittrekken / afnemen van de ValguLoc

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

Wasvoorschrift

Opmerkingen: Stel de ValguLoc nooit bloot aan directe hitte (radiator, zonlicht, in de auto bewaren!) Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ValguLoc. Sluit voor het wassen alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen. Was de ValguLoc apart op de hand met een fijn-wasmiddel.

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 beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

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

Technische gegevens / Parameters

De ValguLoc is een orthese voor de grote teen.
Er zijn reservegordels verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ValguLoc niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA),
Ethyleenvinylacetaat (EVA),
Acrylaat, Polyester (PES)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2023-02

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

² Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel - gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

³ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Geschoold personeel³

Algemene instructies

Controleer na de eerste maal aanbrengen of de ValguLoc optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit. Oefen het correct aanleggen met de patiënt. Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van

het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten. De ValguLoc is uitsluitend bestemd voor slechts één patiënt.De ValguLoc is anatomisch (comfortabel) gevormd en moet eventueel op maat worden gemaakt voor de patiënt. Maak de orthese door middel van lichte druk passend met de anatomisch correcte vorm.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

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

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego

⚠ Precauzioni d'uso²
Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso

alle avvertenze del personale specializzato.

ValguLoc deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e in relazione ai campi di applicazione (punti di applicazione) indicati.

ValguLoc è uno splint notturno.

Non è adatto a essere indossato quando si cammina.

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

L'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), deve essere concordata con il proprio medico curante.

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

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

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si pre-suppone 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.

In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermattiti 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 (Artritis urica)

Avvertenze d'impiego

Come indossare ValguLoc

A – Stecca in plastica,

B – Cinghia con chiusura velcro,

C – Fascia copri-prominenza

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

dell'alluce deve risultare corretta in assenza di dolore.

Come togliere ValguLoc

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

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ValguLoc al calore diretto (ad es. termosifoni e raggi solari). Non conservare in automobile! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo l'efficacia di ValguLoc. Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie in velcro per evitare eventuali danni. Lavare ValguLoc a mano separatamente con un detersivo delicato.

In caso di reclami, rivolgersi esclusivamente al proprio rivenditore specializzato. La informazione che potranno essere trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Dati tecnici / parametri

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di

legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ValguLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare automodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente

verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al:
2023-02

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

³ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

Personale specializzato³

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che ValguLoc sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.

Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.

Il prodotto non va modificato in modo improprio.

L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

ValguLoc è previsto per il trattamento di un solo paziente.

ValguLoc è preformato anatomicamente e deve eventualmente essere adattato all'anatomia individuale del paziente. Imprimerne all'ortesi la forma anatomicamente corretta esercitando una leggera forza su di essa.

 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.

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

Contraindicaciones

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

- 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 úrica)

Indicaciones de uso

Colocación de ValguLoc A – Pasador de plástico,

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

1 Abra el cierre de Velcro de la cinta de ValguLoc. Introduzca el pasador de plástico entre el dedo gordo y el índice del pie hasta que el dedo gordo quede colocado en la pieza en forma de artesanía de ValguLoc. 2 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.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No exponga nunca la ortesis ValguLoc al calor directo (p. ej. calefacción, al sol, en el coche). Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de ValguLoc.

Cierre todas las cintas de Velcro antes de limpiar el producto para evitar daños en el mismo. Limpie ValguLoc a mano por separado con un detergente para prendas delicadas.

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

Lugar de uso

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

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

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

Datos técnicos / parámetros

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

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa,

(incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA),
Vinilacetato etilénico (EVA),
Acrílico, Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2023-02

- 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.

pt 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 efetue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto poderá não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos

responsabilidade pelo produto. Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.

Não aperte demasiado o ValguLoc, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeste os cintos do ValguLoc e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc. Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor.
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex. em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações

indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese

- Gota (artrite úrica)

Indicações de utilização

Apertar / colocar o ValguLoc

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

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

Retirar / remover o ValguLoc

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

Indicações de limpeza

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

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

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

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

Indicações de manutenção

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

Instruções de Montagem

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

Dados técnicos /

Parâmetros

O ValguLoc é uma ortótese para o dedo grande do pé.

São fornecidas correias de substituição.

Indicações sobre a

reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao 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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de

avaler o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto/ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliâmida (PA),
Acetato-vínico de etileno (EVA),
Acrilato, Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-02

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

² Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

³ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em

vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

Pessoal técnico³

Indicações gerais

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

Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto.

Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

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

O ValguLoc possui um formato anatómico (moldado ao corpo)

e deve, se necessário, ser ajustado às condições anatómicas específicas do paciente. Para tal, molde a ortótese, exercendo uma força ligeira, até alcançar a forma anatomicamente correta.

sv svenska

Bästa kund,

thank for 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 störtån i vila.

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

Indikationer

• Hallux valgus (vinkling av störtån i riktning mot tilltån) – konservativt och postoperativt.

Användningsrisiker

⚠ Observera²

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

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

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

För att säkerställa att ValguLoc sitter optimalt måste det kontrolleras att produkten har formats på bästa sätt, eller att den vid behov kan behöva efterjusteras av fackpersonal³ att passa kroppen. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.

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

Om du upplever att besvären tilltar eller vid avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omedelbart kontakta din läkare. Utsått produkten inte för fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner. Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras och produktansvaret bortfalla.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Spänn inte fast ValguLoc för hårt eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i detta fall remmarna på ValguLoc och kontrollera vid behov att din ValguLoc har rätt storlek.

Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkärfningsmedel eller maskiner. Vid tvksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

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

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

Användningsinformation

Påtägning av ValguLoc

A – Plastspänne, B – Rem med kardborreknäppning, C – Täpplös

1 Öppna remmens kardborrek-näppning på din ValguLoc. Skjut in plastspännet mellan stortåen och den andra tån till stortåen vilar i den skålformade delen på ValguLoc. 2 För nu remmen igenom spännets öppning, dra åt och tryck fast kardborrebandet ordentligt. 3 Beakta att stortån nu bör vara synligt korrigerad utan att förorsaka smärta.

Avtagning av ValguLoc

Öppna remmens kardborrek-näppning och dra ut foten ur ValguLoc.

Rengöringsanvisningar

Observera: Utsätt aldrig din ValguLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas av det. Detta kan påverka funktionen hos din ValguLoc negativt. Stäng alla kardborreband före rengöring för att undvika skador på produkten. Tvätta din ValguLoc för hand separat med ett fintvätt-medel.

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

Användningsområde

Enligt indikationerna (stortå). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselansvisningar

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 stortån. Det finns utbytesremmar till försäljning.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporterings skyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldigt att utge dröjsmål-rapportera alla allvarigare tillbud

vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såvåt tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2023-02

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

Fackpersonal³

Allmänna anvisningar

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

Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.

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

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

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

no norsk

Kjøere kunde,

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

Produktets hensikt

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

⚠ **ValguLoc krever kvalifisert og individuelt tilpassning 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 nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.

ValguLoc skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene (plassering). ValguLoc er en nattskinne. Den er **ikke** egnet til å gå med. For å garantere at ValguLoc er optimalt plassert, må det

kontrolleres om produktet er godt nok formet eller eventuelt må formes i ettertid av fagpersonale³. (Første) justering og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale.

I kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved kompresjonsbehandling (kompresjonsstrømper), rådfører du deg først med en lege.

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

Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer. Ikke utfør noen forandringer på produktet.

Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

Bivirkninger som kan påvirke hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring er påkrevd. Ikke fest ValguLoc for stramt. Dette kan føre til lokale trykkmerker. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver innsnevres. Hvis dette skjer, gjør du beltet på ValguLoc løstere. Du bør også få størrelsen på ValguLoc kontrollert.

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betydning er hittil ikke kjent. Ved

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 inflammatoriske fenomener, som hevede arr med hevelse, rødhet og varme
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen
- Urinsyreregik (Arthritis urica)

Anvisninger for bruk

Ta på / av ValguLoc

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

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

Ta på / av ValguLoc

Åpne borrelåsen til beltet og før foten ut av ValguLoc.

Anvisninger for rengjøring

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

Før rengjøring må du lukke alle borrelåsene. Slik unngår man skader. Rengjør ValguLoc separat med et mildt 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 indikasjonen (stortå). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig bruk og pleie er produktet såå si vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstruksjoner

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

Tekniske data / parametre

ValguLoc er en ortose for stortåen. Reservebelter er tilgjengelig.

Anvisninger for gjernbruk

Produktet er beregnet til individuelt behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonen
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikofaktorer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne

brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Material sammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2023-02

¹ Ortoose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigerende av lem eller kropp

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

³ Fagpersonale 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. Unntattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien. ValgLoc skal kun brukes av én pasient. ValgLoc er anatomisk forhåndsformet og må eventuelt tilpasses pasientens individuelle anatomi. Bruk litt kraft og form ortosen til anatomisk riktig form.

fi suomi

Hvøy asiakkamme,

kiitos päätöksestis ostaa Buerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sållid terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ValgLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on isorvarpaan virheasennon korjaamiseen tarkoitettu ortoosei¹.

⚠ Koulutten ammatihenkilön² on sovitettava ValgLoc-ortoosei potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosein toimivuus ja käyttömuukavuu voidaan taata.

Käyttöaiheet

• Isorvarpaan väntyminen pikkuvarvasta kohti (vaivaisenluu, Hallux valgus) konservatiivisen ja leikkauksen jälkeisen hoidon yhteydessä.

Käyttöön liittävät riskit

⚠ Huomio²

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräykstis ja ammatihenkilön antamia ohjeita.

ValgLoc-ortoosei saa käyttäjä vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttötarviketuksiin (käyttöalue). ValgLoc-lastaa käytetään öisin. Se ei sovellu käytettäväksi kävellessä.

ValgLoc-ortoosein ihanteellisen istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muoto potilaan tarpeita vai onko ammatihenkilöstön³ muovattava sitä anatomisesti sopivammaksi. Vain koulutettu ammatihenkilöstö saa sovittaa ortoosein (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

Keskustele hoitavan lääkäriin kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinällisten hoitotuotteiden (esimerkiksi lääkinällisten hoitosukkien) kanssa.

• Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa. Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaan rukeamiseen.

Koko elimistön kohdistuvista häittävaikutuksista ei ole tähän mennessä ilmoitettu. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

Älä kiristä ValgLoc-ortoosei liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumuia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosei saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin ValgLoc-ortoosein hinoja ja tarkistuta tarvittaessa ValgLoc-ortoosein koko.

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa ter-

vveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamia neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyy esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyystis aiheutuvista terveydellisistä häittävaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkirin harkin-naukakesi:

- ihosairaudei / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonnetut, punoitavat tai kuumottavat,
- tunteohäiriöt jalassa / jalkaterässä ja jalan / jalkaterän liikkeiden rajoittuminen, esimerkiksi diabetesta sairastavilla,
- imunestekierron häiriö, myös kauempana ortooseista sijaitsevat, tunteamattomasta systistä johtuvat pehmytosien turvotukset
- kihti (Arthritis urica).

Käyttöohjeet

ValgLoc-ortoosein pukeminen ja sovituu

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

1 Avaa ValgLoc-ortoosein tarranauha. Työnnä muovilasta isorvarpaan ja sen viereisen varpaan väliin niin pitkälle, kunnes isorvarvas on ValgLoc-ortoosein kouroussassa.

2 Vedä hienna sitten muovilastassa olevaan rakoön ja kiinnitä hienna tiukasti.

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

ValgLoc-ortoosein poistaminen
Avaa tarranauha ja vedä jalka pois ValgLoc-ortooseista.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ValgLoc-ortoosei suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, aurinngonvalo, säilytys kuumassa autossa!) Se voi vaurioittaa materiaaleja. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ValgLoc-ortoosein toimivuutta.

Sulje kaikki tarranauhat ennen puhdistamista niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Pese ValgLoc-ortoosei erikseen käsin hienopesuainetta käyttäen. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (isorvarvas). Katso Käyttötarkoituu-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

ValgLoc-ortoosei toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Tarvittaessa ValgLoc-ortoosei voi muotoilla uudelleen. Ortooseista on saatavana kaksi mallia: oikeaan ja vasempaan isorvarpaaseen.

Tekniset tiedot ja parametrit

ValgLoc on isorvarpaan tukioivtuosi.

Siihen on saatavana vaihtohinoja.

Tuotteen uudelleenkiyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinkanteesta riittävä käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

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

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistus UID:nä

Tiedot päivitetty: 2023-02

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

Ammattihenkilöstö³

Yleisiä ohjeita

Tarkista ensimmäisen hoitokerran jälkeen, että ValguLoc-ortoosi istuu ihanteellisesti ja yksilöllisesti. Korjaa sääöttyä tarvittaessa. Harjoittele tuen asianmukaista pukemista potilaan kanssa. Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaan raukaamiseen. ValguLoc-ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon. ValguLoc on muotoiltu anatomisesti, mutta se on tarvittaessa sovitettava 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 dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

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

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

Indikationer

• Hallux valgus (storetåen drejer hen mod lilletåen) – 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. kompressionsbe-

handling (kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du ophøre 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 tilsidesættelse af dette kan påvirke produktet, og erstatningsansvaret kan bortfalde.

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

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

Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms-karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbil-eder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen,

især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi

- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i armen / foden, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen
- Urinsur gigt (arthritis urica)

Brugsanvisning

Påtagning af ValguLoc

A – plastsæpde, B – rem med velcrolukning, C – knysted

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

Aftagning af ValguLoc

Åbn remmens velcrolukning, og før foden ud af ValguLoc.

Rengøring

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

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

Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør 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 leve- ringen. Ved behov kan ValguLoc tilpasses yderligere. Orto sen fås både til højre og venstre storetå.

Tekniske data / parametre

ValguLoc er en ortose til storetåen. Reserveremme kan købes.

Oplysninger vedrørende brug

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere

virksomheden af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

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

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-02

- 1 Orto sen = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, 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 produktet)
- 3 En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Faguddannet personale³

Generelle oplysninger

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

Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

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

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

Przeznaczenie

ValguLoc to produkt medyczny. Jest to ortez¹ do korygowania dużego palca stopy w stanie początku.

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

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

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców.

Ortez ValGuLoc należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (miejsca zastosowania). ValGuLoc to szyna przeznaczona do stosowania w nocy. **Nie** należy stosować jej podczas chodzenia.

Aby zapewnić optymalne osadzenie ortezi ValGuLoc, należy sprawdzić, czy produkt jest wystarczająco dopasowany i w razie potrzeby powierzyć specjalistce³ jego anatomiczne dopasowanie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

Jednocześnie stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (produkty uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem 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 tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzegania powyższych wskazań może

obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłącznie odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Wskazywano wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Nie należy zbyt ciasno mocować ortezi ValGuLoc, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do

zwiększenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski ortezi ValGuLoc i ewentualnie zlecić sprawdzenie jej rozmiaru. Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nadbrzmiały, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
- Zaburzenia czucia i poruszania nogi / stopy, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)

- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezi
- Dna moczanowa (arthritis urica)

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezi ValGuLoc

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

1 Odpiąć pasek na rzep ortezi ValGuLoc. Wsunąć plastikową klamrę pomiędzy paluch a drugi palec, tak aby paluch znalazł się we wklęsłej części ortezi ValGuLoc. **2** Przełożyć pasek przez wcięcie w klamrze, naciągnąć i zapiąć. **3** Należy przy tym pamiętać, że paluch powinien ustawić się w wyraźnie skorygowany, jednak niepowodującym bólu położeniu.

Zdejmanie ortezi ValGuLoc

Odpiąć pasek na rzep i wysunąć stopę z ortezi ValGuLoc.

Czyszczenie

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

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

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

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (paluch). Patrz: Przenaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składowania i montażu

Ortez ValGuLoc jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. W razie potrzeby należy dostosować kształt ortezi ValGuLoc. Ortez ta dostępna jest w dwóch wersjach: na prawy i lewy palec.

Dane techniczne / parametry

Ortez ValGuLoc jest ortezą stabilizującą paluch. Dostępne są paski wymienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzezenie odpowiedzialosci

Nie wolno samodzielnie stawiac diagnozy ani leczyc sie na wasna reke, chyba ze jest sie specjalista w tym zakresie. Przed pierwszym uziemciem naszego produktu medycznego nalezy zasiagnac porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, poniewaz tylko w ten sposob mozna ocenic wplyw naszego produktu na organizm i okrecic ewentualne zagrozenia bedace nastepstwem jego stosowania, wynikajace z indywidualnych uwarunkowan. Nalezy stosowac sie do zalecenj specjalistycznego personelu, jak rowniez do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstow, obrazow, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostana jakiegokolwiek watpliwosci, nalezy skontaktowac sie z lekarzem, sprzedawca lub bezposrednio z nami.

Obwiazek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisow prawa uzytkownik jest zobowiazany do niezwlocznego zgłoszenia wszelkich powaznych incydentow zwiazanych z uziemciem tego wyrobu medycznego – zarowno producentowi, jak i wlasciwemu organowi. Nasze dane kontaktowe mozna znalezc na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakonczeniu uzytkowania zutilizowac produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiatowy

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

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji:
2023-02

1 Orteza = ortopedyczny srodek pomocniczy sluzacy do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty konczyn albo tulowia

2 Wskazowka dotyczaca mozliwych szkod osobowych (ryzyko obrazen ciata i wypadku) lub rzecowych (uszkodzenie wyrobu)

3 Specjalista to kazda osoba, ktora zgodnie z obowiazujacymi regulacjami krajowymi jest upowazniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich uzytkowania.

Specjalisci³

Wskazowki ogolne

Po pierwszym zalozeniu nalezy sprawdzic optymalne dla konkretnego pacjenta uziolenie ValguLoc. W razie potrzeby odpowiednio skorygowac.

Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.

Nie wolno dokonywac niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzeznaczanie powyższych wskazan moze obnizyc skuteczność dzialania produktu i prowadzic do wyłączenia odpowiedzialności.

Orteza ValguLoc przeznaczona jest do stosowania tylko przez jednà osobę.

Orteza ValguLoc jest wyprofilowana anatomicznie, nalezy ją jednak w razie potrzeby dopasowac do indywidualnych potrzeb pacjenta. W tym celu przy uziemciu niezacznej siły nalezy dopasowac ortezę do wlasnego anatomicznego kształtu.

CS česky

Vážení zákaznice, vážení zákazníku,

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

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

Účel

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

⚠ ValguLoc vyžaduje kvalifikované a individuální příprávošení pacientovi prostřednictvím šoleného odborného personálu³. 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 dodržte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

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

Není určena k chůzi.

K zajištění optimálního nasazení ortézy ValguLoc se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován, popř. musí být odborným personálem³ dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii dané oblasti. Pouze proškolený odborný personál smí provést (první) příprávošení a instruktáž.

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

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

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

Vedejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokládáme je správné používání / přikládání.

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

Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozítím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

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

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

Pokyny k používání

Oblékání / Přikládání ortézy ValguLoc

- A – plastová spona,**
- B – popruh s suchým zipem,**
- C – spona na bříško palce**

① Otevřete suchý zip popruhu ortézy ValguLoc. Nasunujte plastovou sponu mezi palec nohy a druhý prst nohy, dokud nebude palec nohy ležet v misovitém dílu ortézy ValguLoc. ② Nyní provlékněte pás výstřihem ve sponě a tahem jej připeňte. ③ Přitom dbějte, aby byl palec nohy viditelně korigován, avšak bez vyvolání bolesti.

Snímání / odložení ValguLoc

Rozepněte suchý zip popruhu a vytáhněte chodidlo z ortézy ValguLoc.

Pokyny k čištění

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

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

Místo nasazení

Podle indikací (palec nohy). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči neveržaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

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

Technické údaje /

parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

- Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
- Použití neodpovídající indikaci
 - Nerespektování pokynů odborného personálu
 - Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná

aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Říďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA),
Ethylvinylacetát (EVA),
Akrylát, Polyester (PES)

MD – Medical Device
(Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D
kódu jako UDI

Stav informací: 2023-02

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

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

3 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět příprubovní a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Odborný personál³

Všeobecná upozornění

Po prvním použití zkontrolujte optimální a individuální polohu ortézy ValguLoc. V případě potřeby proveďte korekce. Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek. Ortéza ValguLoc je určena pro používání jedním pacientem. ValguLoc je anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formována a popř. musí být přizpůsobena anatomii příslušného pacienta. Ortézu vytvářejte za použití lehké síly na anatomicky správný tvar.

sk slovensky

Vážení zákazníci, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel

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

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

Indikácie

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

Rizika používania

⚠️ Pozor!

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

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

ValguLoc je nočná dlahu.

Nie je vhodná na chôdzu.

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

kompresné pančuchy/Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie (kompresné pančuchy), vopred prehovorte so svojim ošetroujúcim lekárom.

Ak by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie. Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok. Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

Nepriťahujte ValguLoc príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zuženie ciev a nervov.

Uvoľnite v tomto prípade popruhy ValguLoc a v prípade potreby nechajte prípadne skontrolovať veľkosť vašej ValguLoc.

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

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

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

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

A – plastová rozpera,

B – popruh na suchý zips,

C – spona na podušku

- 1 Otvorte suchý zips popruhu ValguLoc. Presuňte plastovú rozperu medzi palec a druhý prst, kým sa nebudie nachádzať palec v časti ValguLoc s priehlbínou.
- 2 Potom presuňte popruh cez zárez v rozpere a upevnite ho riadne pod ťahom.
- 3 Dávajte pritom pozor, že palec sa musí dať viditeľne korigovať bez toho, aby pritom vznikli bolesti.

Nasadenie / priloženie ortézy ValguLoc

Otvorte suchý zips popruhu a vyvedte nohu z ValguLoc.

Pokyny pre čistenie

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (palec). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ValguLoc sa dodáva v anatomickej vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. V prípade potreby sa dá ValguLoc ďalej tvarovať.

Ortéza sa vyrába v dvoch verzách pre pravy a ľavý palec.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaniami pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľnych zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atd.).

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

Ohlasovacia povinnosť

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


Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamín (PA),
Etylén vinylacetát (EVA),
Akrýlát, Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-02

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odťaženie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu 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 Váš platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbobeň banďaží a ortéz a zácvk v ich používaní.

Odborný personál³

Obeční pokyny

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

Navčíte s pacientom správne nasadenie banďaže.

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

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

ValguLoc je anatomicky vopred vytváraná (na mieru podľa tela) a mus sa v prípade potreby prispôbiť individuálne anatómii pacienta. Vytvárajte pritom ortézu ľahkým spôsobom sily na anatomicky správny tvar.

 magyar


Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A ValguLoc egy gyógyászati termék. A nagylábú nyugalmi helyzetben történő korrekciójára szolgáló ortézis¹.

 **A ValguLoc eszközt hozzátérő, képzett szakszemélyzetnek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelme.**

Javallatok

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

Használati kockázatok

Vigyázat?

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

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

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

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

Más termékekkel, pl. kompressziós érterápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

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

Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsi- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel. A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, és megszünti a termékre vonatkozó jótállást.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen, hogy a ValguLoc ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az ideggyökér részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a ValguLoc

pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a ValguLoc méretét. Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszók által ellátott testtájékon, különösen gyulladáscsökkentő tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrirritációk túlzott melegség esetén
- A lábszár / lábák érzékelési és mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.
- Köszvényes roham (Arthritis urica)

Használati útmutató

A ValguLoc

felvétele / felhelyezése

A – Műanyag heveder,

B – Tépőzárás pánt,

C – Ujjizületi nyelv

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

teknő alakú részében fekdüjón.

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

A ValguLoc levétele

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

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a
ValguLoc merevítőt ne érje köz-
vetlen hőhatás (pl. fűtés, napsu-
gárzás vagy gépkocsiban történő
tárolás miatt)! Ez az anyag
károsodást okozhatja. Mindez
befolyásolhatja a ValguLoc haté-
konyságát.

Tisztítás előtt a károsodások
elkerülése érdekében rögzítse a
tépőzárat. A ValguLoc merevítőt
finom mosószerrel, elkülönít-
ve, kézzel tisztítsa.

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

Használati hely

A javallatoknak megfelelően
(nagy lábujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ValguLoc szállítása anatómi-
ailag (testhez idomuló módon)
formázott állapotban történik.
Szükség esetén a ValguLoc alakja
tovább igazítható. Az ortézis két
kivitelben áll rendelkezésre a
jobb és a bal nagylábujj számára.

Műszaki adatok / paraméterek

A ValguLoc egy ortézis a nagy-
lábujj számára. Pőtpántok
kaphatók.

Utasítások újbóli használatához

A termék a beteg egyénre
szabott ellátására készült..

Garancia

Annak az országnak a törvényi
előírásai érvényesek, amelyben
a termék megvásárolta.
Amennyiben Ön garanciális
problémát gyanít, kérjük, hogy
először forduljon ahhoz, akitől
Ön a terméket megvásárolta.
Kérjük, hogy a terméket a
garanciális probléma bejelentése
előtt mossa ki. Amennyiben a
ValguLoc használatára és az
ápolására vonatkozó utasításokat
nem tartották be, a garancia
károsodhat vagy kizárásra
kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:
• Nem az indikációnak megfelelő
használat
• Amennyiben nem tartják be a
szakszemélyzet utasítását
• Önhatalmilag elvégzett
változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

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

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

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

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

Információs állapot: 2023-02

- 1 Ortézis = ortopédiai segédeszköz
végtagok vagy törzs stabilizálására,
tehermentesítésére, vezetésére,
korrigálására vagy ezek
panaszainak enyhítésére
- 2 Figyelmeztetés személyi sérülés
(sérülésveszély, egészségi és
baleseti kockázat), adott esetben
anyagi kár (a termék károsodásá-
nak) veszélye
- 3 A szakszemélyzet azokat a
személyeket foglalja magába,
akik az Ön országában érvényes
előírások értelmében a bandázások
és ortézisek egyedi illesztésére
és használatának betanítására
jogosultak.

Szakszemélyzet³

Általános utasítások

Az első kezelés után ellenőrizze
a ValguLoc optimális és testre
szabott elhelyezkedését. Szükség
esetén végezzen korrekciókat.
A beteggel gyakoroltassa a hely-
es felvételt.
A termék szakszerűtlen meg-
változtatása nem megengedett.

Ennek a korlátozásnak a figyel-
men kívül hagyása csökkentheti
a termék hatékonyságát, így a
termékfelelősség kizárt.

A ValguLoc csak egyetlen páciens
kezeléséhez készült.
A ValguLoc anatómiailag (testhez
idomuló módon) lett megformál-
va, és adott esetben a páciens
egyéni anatómiájához kell igazítá-
ni. Ehhez az ortézist kis erőhatás
mellett formázza az anatómiailag
megfelelő alakra.

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se
odлучili za proizvod tvrtke
Bauerfeind.

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

Odredena primjena

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

**⚠ ValguLoc zahtijeva kvalifi-
ciranu i individualnu prilagodbu
pacijentu koju treba provesti ško-
lovano stručno osoblje². Samo
se tako mogu zajamčiti potpuna
djelotvornost ortoze i optimalna
udobnost prilikom nošenja.**

Indikacije

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

Rizici primjene

⚠ Oprez²
**Molimo obratite pozornost na
specifikacije navedene u ovim**

uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

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

ValguLoc je noćna proteza.

Nije prilagođen za hodanje.

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

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

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

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

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

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeđa, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može

biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada sudržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije (protućinci)

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

- Kožne bolesti / ožiljci na liječnim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osjetliva 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 gista (Arthritis urica)

Upute za primjenu

Stezanje / postavljanje ValguLoc ortoze

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

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

Skidanje / odlaganje ValguLoc-a

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

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ValguLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Materijal se tako može oštetiti.

To može umanjiti djelotvornost ValguLoc-a.

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

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

Mjesto primjene

Prema indikacijama (palac). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

ValguLoc se isporučuje u 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 prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ValguLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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


Zbrinjavanje

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

Sastav

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

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

- 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 vrijednim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaza 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 laganu primjenu sile na anatomski ispravan oblik.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte 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 osoblja³. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Mere opreza²

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva 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 dali je proizvod dovoljno oblikovan i dali ima potrebe da ga stručno osoblje³ dodatno oblikuje. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.

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

Ukoliko se simptomski pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah

obavestite svog lekara.

Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima. Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontra-indikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti ValguLoc previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da prikljči krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa ValguLoc-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg ValguLoc-a.

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznic sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Smetnje osetila i pokreta noge / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)

- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklene mekog tkiva iz tela postavljenje ortoze.
- Giht (Arthritis urica)

Uputstva o primeni

Oblačenje / postavljanje ValguLoc-a

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

- 1 Otvorite čičak zatvarač na traci ValguLoc-a. Uvucite plastičnu stezaljku između velikog nožnog prsta i drugog nožnog prsta sve dok se veliki prst ne uklopi u predviđenu udubinu ValguLoc-a.
- 2 Provucite traku kroz urez u stezaljci i povlačenjem je pričvrstite. 3 Pri tome imajte na umu da veliki nožni prst treba vidljivo promeniti položaj bez da oštećuje bolni.

Skidanje / odlaganje ValguLoc

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

Uputstvo za održavanje

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

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

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

Područje primene

Odgovarajuće indikacije (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 (telu) oblikovanom stanju. Po potrebi možete ValguLoc dodatno podestiti. Ortoze se proizvodi u dva oblika: za desni i levi nožni prst.

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s 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 indicijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstucije. Prтите savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji

(takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-02

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

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

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

Stručno osoblje³

Opšte napomene

Nakon prve upotrebe, proverite da li je ValguLoc optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju

potrebe, napravite potrebne korekcije.

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne 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 samo jednog pacijenta.

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

 slovenski


Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

ValguLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozi¹ za korekturo palca v mirovanju.

 **Izdelek ValguLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebj². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**

Indicacija

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

Tveganja pri uporabi

Previdno?

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osej². Ortozo ValguLoc smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (mesto uporabe).

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

Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze ValguLoc, morate preveriti, ali je izdelek ustrezno prilagojen oz. ga mora strokovno osej³ še dodatno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osej².

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

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

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje te zahteve lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.

Neželene učinke, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka.

Ortozo ValguLoc ne smete namestiti preveč na tesno, saj se lahko lokalno pojavijo mesta, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih se lahko pojavi stiskanje krvnih žil in živcev. V tem primeru razrahljajte trakove ortoze ValguLoc in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze ValguLoc.

Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije (neželjeni učinki)

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

- bolezní / 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 občutenja in omejeno gibanje noge / stopala, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
- motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze;
- napad putike (Arthritis urica).

Navodila za uporabo

Namedčenje ortoze ValguLoc

- A** – Sponka iz umetne mase,
- B** – Trak z ježkom,
- C** – Zavihek sponke

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

da bi pri tem uporabnik občutil bolečine.

Namednje ortoze ValguLoc

Otvorite suhy zips popruhu a vyvedte nohu z ValguLoc.

Navodila za čišćenje

Opomba: Izdelka ValguLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (npr. ogrevanju, sonenim žarkom, shranjevanju v avtu). Pri tem se lahko namerč material poškoduje. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze ValguLoc. Pred čišćenjem zaprite vse ježke, da ne bi prišlo do poškodb. Ortozo ValguLoc operite ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom.

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

Mesto namestitve

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

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

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

Tehnični podatki / parametri

ValguLoc je stabilizacijska ortosa za palec. Na voljo so tudi nadomestni trakovi.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V

primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ValguLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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


Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

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

 MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-02

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

Strokovno osebje³

Splošna navodila

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

S pacienti vadite pravilno namestitvev.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti ne-dovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju teh navodil lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči. Ortoza ValguLoc je namenjena izključno uporabi s strani enega pacienta.

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

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 citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

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

⚠ 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 ortezei, precum și un confort optim în timpul purtării.

Indicații

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

Riscuri în utilizare

⚠ Atenție²

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

ValguLoc trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și cu domeniile de aplicare (în locurile) indicate. ValguLoc este o atelă de purtat pe parcursul nopții. Aceasta **nu** este destinată purtării în timpul mersului.

Pentru a asigura poziția optimă a ValguLoc, trebuie verificat dacă

produsul este ajustat corespunzător și dacă nu este necesară o ajustare ulterioară a 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 (cioriapi compresivi medicinali), doriți să o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, sistați utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

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

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu soluții care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. Nu efectuați nicio modificare asupra produsului. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului își pierde validitatea.

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

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

Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme/leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace

de transport sau a utilajelor pot fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

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

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

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului ValguLoc

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

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

Scoaterea / îndepărtarea produsului ValguLoc

Desfaceți închizătoarea velcro a curelei și scoateți piciorul din ValguLoc.

Indicații de curățare

Indicații: 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, încheiați toate curelele velcro înaintea curățării. Spălați manual ValguLoc și nu împăncați cu alte produse, folosind un detergent slab. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați exclusiv magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (haluce). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

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

Date tehnice / Parametri

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

Indicații de utilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune

aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu a fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ValguLoc, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

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

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

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați 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

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

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatrixDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor:
2023-02

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

Personal de specialitate³

Indicații generale

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

Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul.

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

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

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

 ελληνικά


Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπόμενη χρήση

Το ValguLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για διόρθωση του μεγάλου δακτύλου σε κατάσταση ημρείας.

 **Το ValguLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξαρτημένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.**

Ενδείξεις

- Βλακιάς μέγας δάκτυλος (κλίση του μεγάλου δακτύλου προς το μικρό δάκτυλο) = σε περιπτώση

συντηρητικής αντιμετώπισης ή μετεγχειρητικά.

Κίνδυνο από τη χρήση

Προσοχή²

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

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

Το προϊόν ValguLoc αποτελεί ένα νόρθωκα νικτός. **Δεν** είναι κατάλληλο για βάδιση,

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ValguLoc, θα πρέπει να ελεγχθεί αν η διαμόρφωση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το χρήστη ή αν θα πρέπει να διορθωθεί από τους ειδικούς², ώστε το προϊόν να εφαρμόζεται σωστά. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας σύμπτωσης (κάλτσες σύμπτωσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι εντολήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν. Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραιτήτη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το ValguLoc υπερβολικά σφικτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε

σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μύες του ValguLoc και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο των διαστάσεων του ValguLoc. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενδοχόνδριων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμώμενο να απεχθείτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας

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

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του ValguLoc

A – Τμήμα συγκράτησης από συνθετικό υλικό,

B – Ίμάντας με κλείσιμο velcro, C – Λωρίδα για το βλαιο μέγα δάκτυλο

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

Αφαίρεση του ValguLoc

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

Υποδείξεις καθαρισμού

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

Πριν από τον καθαρισμό, ασφαλίστε όλους τους μίαντες νεύχον, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές. Καθαρίστε το ValguLoc ξεχωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα.

Σε περίπτωση παραπόνων, απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Σας επισμαίνομε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν αυτά είναι καθαρά.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης

και τοποθέτησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το ValguLoc αποτελεί μια άρθρωση από το μεγάλο δάκτυλο. Διατίθενται ανατλλακτικά μίαντες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν

κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασματοική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά αντιμετώπισατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στην κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφυλλό του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Αιθυλικό οξικό βινύλιο (EVA), Ακρυλικό, Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-02

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

² Υπόδειξη κινδύνου για οματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχηματοδ ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

³ Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές

διστάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Ειδικοί³

Γενικές υποδείξεις

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

Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.

Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί σημαντικά η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

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

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

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

Kullanım amacı

ValguLoc tıbbi bir üründür. Ayak basmağının hareketiz durumunda düzeltilmesi için tasarlanmış bir ortездır¹.

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

Endikasyonlar

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

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat²

Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personelin talimatlarına uyun.

ValguLoc, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.

Kullanım bir gece atelidir.

Yürümek için uygun **değildir**.

ValguLoc'un en uygun şekilde oturmasını sağlamak için ürünün yeterli oranda çekilmesini öcup olmadığı veya gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak bir uzman³ tarafından sekillendirilmesi gerek-kip gerekmediği kontrol edilmelidir. (İlk) ayarlama ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş uzman tarafından sunulur.

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

Şikayetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun. Ürünün yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın. Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Talimatlarına uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdye kadar görülmemiştir. Ürün uygun şekilde giyilmesi için kullanılmalıdır.

ValguLoc'u çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basinc semptomları baş gösterebilir. Çok euder olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda ValguLoc'un kemerlerini gevşetin ve gerekirse ValguLoc'unuzun beden ölçüsünü kontrol ettirin. Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımını kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, simdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanız tavsiye ederiz.

Kontraendikasyonlar

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

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtirleri, cilt problemleri / yaraları oluşmussa. Ayrıca şişlikle birlikte yara, kızamıklık ve aşırı ısı hissedildiğinde
- Bacakta / ayakta duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda günlük ortzedten uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler
- Eklem yangıları (Arthritis urica)

Kullanım talimatları

ValguLoc'un giymesi / takılması A – Plastik kıskaç, B – Cirt bandı kemer, C – Kenar dili

1 ValguLoc kemerinin cirt bandını açın. Plastik kıskaçı basparmak ile ikinci parmak arasından geçirecek basparmak ValguLoc'un oluk şeklinde kısmına gelinece kadar itin.

2 Kemerı kıskaçta kesitlen geçiririn ve çekerek cirt bantla sabitleyin. 3 Bu işlem sırasında basparmağın büyük ağırlara neden olmadan gözle görüldür şekilde düzelmesi gerektiğine dikkat edin.

ValguLoc'un çıkarılması

Kemerin cirt bandını açın ve aygajınızı ValguLoc'tan dışarı çıkarın.

Temizlik talimatları

Bilgi: ValguLoc'u asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu, ValguLoc'un etkisini azaltabilir. Hasar göçmesini önlemek için temizlik öncesinde tüm cirt bantları kapatın. ValguLoc'u ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkayın. Ürüne ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yatnızca temiz ürünlerin işleme alınacağına hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda (başparmak). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Doğru kullanıldığına ve bakım yapıldığına, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc ürünleri anatomik (vücut yapısına uygun) olarak sekillendirilmiş durumda teslim edilir. Gerektiği durumda ValguLoc sekillendirilebilir. Sağ ve sol basparmak için iki model ortez mevcuttur.

Teknik veriler / parametreler
ValguLoc, basparmak için tasarlanmış bir ortездır. Yedek kemerler mevcuttur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ValgUcLoc'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatları uylumamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tibbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrica: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştiğiniz sonra herhangi bir şüpheden kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim

bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

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

Son revizyon: 2023-02

- 1 Ortez = Organların veya gölgenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün
- 2 Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (örneğin hasarı) ilişkin uyarı
- 3 Uzman, bantaj ve ortezlerin kullanım alanında uygulamaya yapmak ve kullanımı bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Uzman³

Genel bilgiler

İlk kullanımdan önce ValgUcLoc'un size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.

Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.

Ürün üzerine kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uylumaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

ValgUcLoc sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

ValgUcLoc anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, gerektiğinde hastanın kendi anatomisine uyarlanmalıdır. Bunun için ortezleri hafif güç kullanarak anatomik olarak doğru yapıya şekillendirin.

ru 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 следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ValgUcLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для коррекции большого пальца стопы в состоянии покоя.

⚠ ValgUcLoc требует квалифицированной подгонки обученным специалистом³ согласно физиологическим особенностям пациента. Только так обеспечивается полная действенность ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показание

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

Риски при использовании изделия

⚠ Внимание²

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

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

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

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

Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прервите 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. Предпосылкой является правильное применение / надевание. Не затягивать ValgUcLoc слишком плотно, так как в противном случае могут наблюдаться местные явления сдавливания. В редких случаях это может привести к перерезанию кровеносных сосудов и защемлению нервов окончаний. В этом случае ослабьте ремни ValgUcLoc и при необходимости проверьте, правильно ли подобран размер вашего ValgUcLoc.

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист.

В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненность 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** — ляман

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

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

Снять / убрать ValguLoc

Откройте застежку-липучку ремешка и выньте ступню из ValguLoc.

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 чистой 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 очищенного изделия.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

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

Гарантия исключается в случае:

- Исполнения изделия не по назначению

- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специ-

алиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанности извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

MD — Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI — Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-02

- ¹ Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обездвиживания, изменения направления или коррекции конечностей или туловища
- ² Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)
- ³ Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктаж при использовании бандажей и ортезов.

Информация для специалистов³

Общие указания

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

Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.

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

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

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

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

Eesmärk

ValguLoc on meditsiintooted. See on ortoos³ suure varba korrigeerimiseks rahuolekus.

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

Näidustused

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

Ohud kasutamisel

⚠ Ettevaatus²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

ValguLoci tuleb kasutada selle kasutusjuhendi järgi ja selleks ette nähtud kohal. ValguLoc on mõeldud kasutamiseks ösel. See ei ole mõeldud käimiseks!

Selleks, et ValguLoc istuks võimalikult hästi, tuleb kontrollida, kas toode on piisavalt vormitud või kas spetsialist³ saavad seda veelgi rohkem keha järgi vormida. Esmane sobitamine ja paigaldamine üksnes koolitatud spetsialisti poolt!

Enne kasutamist koos teiste toodetega (nt rõhksukkadega) konsulteerige oma raviga. Kui kaebusi tekib üha rohkem või kui nendega tuvastatakse isearalike muutusi, ärge toodet rohkem kasutage ja otsige viivitamatult arstiabi.

Ärge laske tootel puutuda kokku rasva ja happed sisaldavate ainetega, salvide või kreemidega. Ärge tehke toote juures muudatusi. Kui sellest nõudest ei peeta kinni, siis kahjusid ei hüvitata. Kõrvaltoimete organismile ei ole teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine.

Ärge paigaldage ValguLoci ilma tugevalt, kuna see võib muljuda. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide kokkusurumist. Lõvendage

sellisel juhul ValguLoci rihmasid ja laske vajaduse korral oma ValguLoci suurust kontrollida.

Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinitulist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida eriala- personal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimise olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitamata eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

Ülitundlikkuse kohta ei ole teateid. Järgmistele haigustele korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelnevalt kokkuleppel raviga:

- nahaprobleemid / -vigastused ravitavas piirkonnas, eriti põletikulised müeloomad, samuti punetatavad ja ülekumenenud armid;
- jalgade tundlikkuse / liikuvuse probleemid, nt suhkruhaiguse korral (Diabetes mellitus);
- lümfihäigused, sh ebamäärasart päritolu paistetused pehmetes kudedes;
- podagra (Arthritis urica).

Kasutamine

ValguLoci paigaldamine

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

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

ValguLoci eemaldamine

Avage takjapael ja tõmmake jalg ValguLocist välja.

Puhastamine

Nõuanne: Ärge jätke ValguLoci kunagi otseks kuumuse (nt kütetekeha, päikeseired, autos hoisutamine) käes! See võib materjali kahjustada. Seejärel ei toimi ValguLoc enam nii tõhusalt. Pange enne puhastamist takjarihm kinni, et seda mitte kahjustada. Puhastage ValguLoci käsisiti eraldi õrna puhastusvahendiga. Kaebuste korral pöörduge edasimüüjapoole. Juhime tähelepanu, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.

Kasutuskoht

Näidustuse kohaselt (suur varvas). Vt eesmärgi peatükki.

Hooldus

Õige kasutuse korral on toode peaaegu hooldusvaba.

Kokkupanek

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

Tehnilised andmed

ValguLoc on suure varba ortoos. Saadaval on asendusrihmad.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

- Kasutamise ei vasta näidustustele

- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole teravishoiutöötaja. Enne meie meditsiinivahetite esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide nõuandeid, samuti kõiki selles dokumendis ja/või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Potüümiol (PA),
Etüleen-vinüülatsetaat (EVA),
Akrülaat, Polüester (PES)

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

Ühendamise kuupäev: 2023-02

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigaldamiseks, korrigeerimiseks

² Viide isikukahajele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht)

või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

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

Spetsialist³

Üldised nõuanded

Kontrollige ValguLoci optimaalsust ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige.

Harjutage õiget paigaldamist koos patsiendiga.

Toodet ei tohi muuta. 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 kergest survet, et ortoo õigesti paigaldada.

 latviešu


Cienītājs kliente, goditājs kliente!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotuūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Līdz, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā terdzniecības vietā.

Mērķis

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

 **Nepieciešama kvalificēta un individuāla ValguLoc pielāgošana pacientam, ko veic apmācīts speciālists². Tikai tādējādi tiek**

nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

- Hallux valgus (kājas ikskša deformācija virzienā uz mazo pirkstīnu) — konservatīvi un postoperatīvi.

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību?

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

ValguLoc drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētājās izmantošanas vietās (attiecīgām ķermeņa daļām).

ValguLoc ir rakts šina. **Tā nav paredzēta lietošanai staigājot.**

Lai nodrošinātu, ka ValguLoc optimāli piegul, jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim, vai vajadzības gadījumā kvalificētā personālam³ tas ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai. (Pirmreizēji) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijas terapijas ietvaros (ar ārstnieciskajām kompresijas zekēm), vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

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

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu

ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

ValguLoc nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv risks saspīstēt asinsvadus un nervus. Šādā gadījumā atļaidiet ValguLoc siksnu valģigāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava ValguLoc izmēru.

Jā Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisku konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūsu informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanas līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

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

- Ādas slģimbas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazģmes; piepaceltas rģtas ar uztģkumu, apsārtumu un pārkārsanas pazģmēm.
- Kģjas / pģdas jutģguma un kustģbu traucējumi, piem., cukurslģmības gadģjumā (Diabetes mellitus).
- Limfās attāces traucģjumi, arī neskārdies aude uztģkums distģli un uzlģktās ortozes.
- Podagra (Arthritis urica).

Izmantošanas norādģjumi

ValguLoc uzlģkšana / uzlģkšana

- A** — plastmasas pamatne,
- B** — sikna ar lģpslģdzģju,
- C** — splģventģna uzlģktģis

1 Attaisiet ValguLoc siksnas līpslēdzēju. Bīdiet plastmasas pamatni starp kājas iekšī un otro pirkstu, līdz kājas iekšīsnai nonāk ValguLoc dobeīdva daļā. 2 Pēc tam izvelciet siksnu cauri iegriezumam pamatnē, pievelciet un cieši nostipriniet to. 3 Turklāt nemiet vērā, ka kājas iekšā korekcijai jābūt acimredzamai, taču tā nedrīkst radīt sāpes.

ValguLoc novilkšana / noņemšana

Attaisiet siksnas līpslēdzēju un izvelciet pēdu no ValguLoc.

Tīrīšanas norādījumi

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

Pirms tīrīšanas aiztaisiet visas līpsiksnas, lai izvairītos no bojājumiem. Tīriet ValguLoc atsevišķi, ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli.

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

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas iekšīks). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

ValguLoc ir ortoze kājas iekšīksim. Ir pieejamas rezerves siksnas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

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

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai paššārstēšanos, ja vien nesāat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes atkārti vērsieties pēc padoma pie ārsta vai āpmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu kermeņi un attiecīgi uzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās kermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas sābas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam

un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktadats atrodasiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliāmīds (PA), Etilēna vinila acetāts (EVA), Akriļlāts, Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniskā ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-02

- 1 Ortoze = ortopēdīks palīgīdzeklis locēku vai kermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.
- 2 Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.
- 3 Kvalitatīvs personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

Kvalitatīvs personāls³

Vispārīgi norādījumi

Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai ValguLoc pieguļ optimāli un atbilstoši kermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas. Parādiēt pacientam, kā izstrādājums pareizi jāuzliek. Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Norādījumu neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku. ValguLoc ir paredzēta tikai viena pacienta aprūpei.

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

lt lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrkote Bauerfeind gamīnį.

Kiekvienā dienā tobulīnāme savo gamīnįų gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atīdžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausīmų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ValguLoc yra medicīnīs paskirties produkats. Tai ortozas¹ kojos nykščio korekcijai ramybės būsenoje.

⚠ Parengti specialistai² turi kvalifikuotai ir individualiai pritaikyti ValguLoc pacientui. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

• Hallux valgus (didžiojo kojos piršto pakrypimas link mažojo piršto) – konservatyvūs ir kooperacinis gydymas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai!

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

ValguLoc galima nešioti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir pagal nurodytą produkto paskirtį (naudojimo vietoje).

ValguLoc yra naktinis įtvaras. Jis **nepritaikytas** vaikščiooti.

Siekiant užtikrinti optimalią ValguLoc padėtį būtina patikrinti,

ar produktas tinkamai suformuotas ir ar nereikia, kad jį pagal anatominius ypatumus pakoreguotų kvalifikuoti specialistai³. Pritaikyti ir instruktuoti (pirmą kartą) gali tik kvalifikuotas specialistas. Prieš naudojant su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomosios kompresinės kojinės), reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.

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

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

Salutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Neužveržkite ValguLoc per stipriai, nes gali susidaryti vietinis spaudimas. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite ValguLoc diržus ir, jei reikia, patikrinkite ValguLoc dydį. Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusiu jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jis pasireiškia toliau

nurodymų reakcijų, šią pagalbą priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos ir (arba) sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat iškilūs patinai randai, paraudusios ir kaistančios vietos
- Kojos ir (arba) pėdos jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (diabetinė mellitus)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neiškišus minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo
- Podagros priepuolis (arthritis urica)

Nurodymai naudotojui

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

- 1 Atplėškite ValguLoc dirželio lipuką. Stumkite plastikinę pokštelę tarp didžiojo ir antrąjo kojos piršto, kol didysis pirštas pateks į lovelio formos ValguLoc dalį. 2
- 2 Prakiškite dirželį po pokštelės įpjovą ir priveržę prilipinkite.
- 3 Stenkitės, kad didžiojo kojos piršto padėtis būtų akivaizdžiai pataisyta, bet piršto neskaudėtų.

Kaip nusimti ValguLoc

Atplėškite dirželio lipuką ir ištraukite pėdą iš ValguLoc.

Valymo nurodymai

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

Naudojimo vieta

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

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

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

Techniniai duomenys / parametrai

ValguLoc yra didžiojo kojos piršto ortezas.
Galima įsigyti papildomų dirželius.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

- Galioja tuo šaliu, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ValguLoc naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
 - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
 - Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika

ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

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

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-02

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

² Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai

ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)

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

Specialistai³

Bendrieji nurodymai

Apžiūradami pirmą kartą patikrinkite, ar ValgUoc padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.

Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį.

Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gaminiojas gali neprisiimti atsakomybės.

ValgUoc skirtas naudoti tik vienam pacientui.

ValgUoc suformuotas anatomiškai (pagal kūną), pritaikyti jį būtina pritaikyti pagal paciento anatominius ypatumus. Naudodami šiek tiek jėgos, suteikite ortezui anatomiškai tinkamą formą.

uk українська

Шановний клієнте,

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

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

Призначення

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

⚠ ValgUoc вимагає кваліфікованого і індивідуального приписування до пацієнта, яке виконує навчений кваліфікований фахівець³. Тільки так досягається повна діл ортопедичного протеза та оптимальний комфорт при носінні.

Показання

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

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага²

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

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

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

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

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

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

На виріб не повинні потрапляти засоби, що містять жир та кислоти, мазі та лосьйони. Не носити зміни у виріб. При невиконанні

цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе за це відповідальність.

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

Не затягувати ValgUoc занадто сильно, оскільки можуть спостерігатися місцеві прояви стиснення. Рідко це може призводити до перетиснення кровосносних судин і затиснення нервових закінчень.

У цьому разі послабте ремінь ValgUoc і, якщо необхідно, переверіть розмір свого ValgUoc. Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використувати виріб.

Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватиме кваліфікований фахівець.

Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від водшезаганих діл.

Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватиме кваліфікований фахівець.

Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від водшезаганих діл.

Противопоказання

До сьогоднішньої не спостерігалася надмірна болісна чутливість (за наступних клінічних картин, що вказані нижче, 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, почервоцнінням та підвищенням температури
- порушення чутливості та рухливості ноги/стопи, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- порушення відтікання лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження поряд

з накладеним ортопедичним протезом

- напад подагри (Arthritis urica)

Вказівки із застосування

Одягти /накласти ValgUoc

A – пластикова шина,

B – ремінець з застібкою на липучці, **C** – кланан

1 Відкрити застібку на липучці на ремініці ValgUoc. Вставити пластик

ову шину між великим та другим пальцем стопи, щоб великий палець знаходився в заглибленні шини ValgUoc. **2** Тепер проведіть ремінець через виріз в шині, затягніть його і закрийте застібку-липучку. **3** Зверніть увагу, що великий палець стопи повинен зайняти видиме виправлене положення, але воно не повинне завдавати болі.

Зняти /видалити ValgUoc

Відкрити застібку на липучці на ремініці та вийняти ступні з ValgUoc.

Вказівки з доглядом за виробом

Вказівка: ValgUoc прямий дії тепла (наприклад, опалення, сонячне випромінювання, зберігання в автомобілі!) Це може призвести до пошкодження матеріалу. Результатом може бути зниження дієвості ValgUoc.

Закрити перед чищенням всі застібки на липучці на ремініці, щоб уникнути пошкодження. Чистити ValgUoc вручну окремо з м'яким засобом для миття.

Щі скаргами звертатися лише до вашого спеціалізованого магазину. Зверніть увагу, що обробка можлива тільки для очищеного виробу.

Місце використання

Відповідно до показань (великий палець стопи). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу

ValguloC постачається в стані, коли йому попередньо надана правильна анатомічна форма. У разі необхідності можна виправити форму ValguloC. Ортопедичний протез є в двох виконаннях — для великих пальців ступі лівой та правої ноги.

Технічні дані / параметри
ValguloC — це ортопедичний протез для великого пальця ступі. Доступні запасні реміньці.

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 якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду ValguloC не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм

і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

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

Склад матеріалу

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

MD – Medical Device
(Медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-02

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

² Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

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

Інформація для кваліфікованих фахівців³

Загальні вказівки

Після першого використання перевірити оптимальну та індивідуальну посадку ValguloC. Якщо необхідно, виконати корекцію. Покажіть пацієнту, як правильно одягати виріб. Не можна виконувати неналежні зміни на виробі. При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб. ValguloC передбачений для використання тільки одним пацієнтом. ValguloC передньо 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.

לקוחות יוקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של Baueifend GmbH. ספרתם כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כפי שהולכת ושובה לנו.

נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן קחו יום לפנות אותנו ואלחננו שבה ונרשע מוצר זה.

המוצר

ValguLoc הונו מוצר רפואי. מוצר

זה הונו סדי' לתיקון של הבורן בזמן

מנוחה.

⚠ השימוש ב-ValguLoc דורש פעולת התאמה והסתגלות אישית למטופל על ידי איש מקצוע ייחום. הנוחות מובטחת רק על ידי יישום מלא ועוצמתי הישור וכן ליבשה אופטימלית.

הנחיות

• שבר בפיזיק הברך (טיפול שמרני ולאחר ניתוח)

סיכונים יישום

⚠ הריזקה

שים לב להפרשת בהירות שימוש אילו ולהנחיות אנשי המקצוע.

יש להשתמש ב-ValguLoc רק בהתאם לתנאים בהוראות שימוש אלה ולתנאי הישום (אחרי הגוף) המצוינים בו.

ValguLoc הונו סד לילה. הונו אינו מתאים להליכה.

כדי להבטיח התאמה אופטימלית של ValguLoc, חובה לבדוק את התאמת עיצוב המוצר למסגרת, וייתכן שיהיה צורך בעיצוב אנומלי מחדש על ידי איש מקצוע. ההתאמה וההעדפה (הראשונות) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מומן.

אודות שילוב עם מוצרים אחרים, למשל טיפול בלחץ (גריב לחץ) אלסטיות, יש להתייעץ ראשית עם הרופא שלך.

אם הכאיבים מתגברים או אם אתם שמים לב לשינויים חריגים, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא. יש להקפיד להרחיק את המוצר

מחומרים שנומנים וחומציים, קרמים ומשחות. אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. אין עמידה בהוראות השימוש עלולה לפגוע בביצוע המוצר, והאחריות לא תחול במקרים אלו.

רית לא תחול בהנף כולו. שימוש שמשמש למשפיעות על הנוף כולו. משמש משלב ונכון הוא נתני מקדים.

אין ללבוש את ValguLoc בצורה מודוקת מדי, ביות והדבר עלול לגרום לתסמיני לחץ מקומיים ואחרים. במ' קריסם נדרים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה זה שחררו את רצועת ההידוק של ValguLoc ובדקו את האפשרות לשינוי גודל ה-ValguLoc שלכם.

אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Baueifend GmbH עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליועץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. ששיות לחול

מגבלות התקלות בהריונות, ואנשי המקצוע וכולו להבהיר אותן. פרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת וברכיים, באמצעי החברה

אחרים או במכונות. במקרה של אספק אנו ממציעים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

הנחיות נגד

נגובות בשל רגישויות יתר בעלות מש' מעות קלנית לא דרוחו עד כה. במ' קריסם הבאים, השימוש ואופן הישום של עוררם מסוג זה מותרים רק לאחר

היעיצות עם הרופא שלכם: נגיע עור/פצעים בחלקי הגוף

הנתנמים, פברס במצמד לוקיימים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומויות וחום

הפרעות חושיות מוטוריות של הרגל/ כף הרגל, לדיאגנוזה במקרה (Diabetes mellitus)

יקונו לימפה פגום, כולל נפיחות ברקמות הרכות. שחוקן לא ברור באזור גוף המרוחק מהסד.

• שינון/ צניות, דלקת מפרקים (כרונית)

הערות יישום

לבשת/ הנחת ValguLoc
A – אבום פלסטי,
B – רצועת משיכה עם צמדנים (סקוויז),
C – לולאה כרית

1 פתח את רצועת הצמדן של ValguLoc. החלק את מגן הפלסטי בין הבורן לאצבע הסמוכה עד שהבורן נמצאת בתוך החלק הקעור של ValguLoc.

2 עשביש העבר את הרצועה דרך חריץ הסוגר, משךר וסגור אותו בחידוק בחלק התחתון. יש להעיר כאן כי הבורן צריכה להיות מיושרת ללא גרימת כאב.

הסרה/ שחרור של ValguLoc
פתח את רצועת הצמדן ומשך את כף הרגל החוצה מה-ValguLoc.

הוראות יניקו

הערה: לעולם אין לחשוף את ValguLoc לחום ישיר (כגון תנור חום), אור שמש, אסחון במכונית! החום עלול לגרום נזק לדומר ששמו עשוי מוצר. הדבר עלול לפגוע באפקטיביות של ValguLoc.

חבר את חלקי הרצועה זה לזה לפני הניקוי כדי למנוע כל נזק אפשרי לצמדן (סקוויז). נקה את ValguLoc בפברד בעזרת חומר ניקוי עדין, באופן ידני.

בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשוך המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

אופן השימוש

לפי ההנחיות (בוהן). ראו ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הכרבה והתקנה
ValguLoc מסופק לשימוש עם מוצב מראש בצורה אנוטומית. במידת הצורך, ValguLoc ניתן לעיצוב נוסף. המוצר מגיע בשש דגמים, לבורן רגל ימין ולבורן רגל שמאל.

נתונים/

רמטרים טכניים

ValguLoc הונו סד ליישור הבורן, ניתן לרכוש בעלות עליונות.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלת הרואות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשוך ששמו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הרכבתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי הוראות הניקיון והאחזקה של ValguLoc עלול לפגוע באחריות או לגרום לביטולה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מוצדק במוצר

הודעה בדבר הבוח

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מניטול תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם איש צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו לדחיות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, שמוש של הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולייעד אתכם במידת הצורך יחיות סיכונים הכרוכים

בשימוש בתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחברתנו זו / או בדרכסות המקונות - אף אם היא המציינת (לרבות מלל, תמונות, איווים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשוך או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אחריות, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חשוד הקשור למוצר רפואי זה ורו ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחרון של עזרן זו.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

רכב החומרים

פוליאמיד (PA), תיקון יוניל אבסט (PES), אקרילט, פוליסטר (EVA)

מכשיר רפואי

מגדיר של DataMatrix UDI-CO

תאריך עדכון המידע: 2023-02-02

- 1 סד - מאמעי עור ארוטופוד לייצוב, הפפתות טעמן, קיובם, ומתיכה או תיקון של הבפיס מן הגם
- 2 הערה: במטו לטובין כן פטיעה אשית (פטיעה), סיכון בריאותי ותואמות ומק (מק לוצוב)
- 3 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במתניה החלות לבדיכט בהוקע לשווש בחתבושות ובסידים.

איש מקצוע

מידע כללי

לאחר יחייבה הראשוני וודא שקיים מנח אופטימלי מומתים אשית של ValguLoc. בצעו את כל התיקונים במידת הצורך.

תרגל מעג תינו על ידי המטופל. אין לבעש שתיין בלדי חוילם במוצר. אי הקדפה על ההרות קולוה לפנעו במביציו המוצר, ולרוך האחריות אל תחול במקרה זה.

ValguLoc מנדע להיות מסובוק רק לטופל אחד.

ValguLoc מסוקע בעיצוב אנטומי ויחנן שיהיה צורך להחמיא אותו לאנטומיה האשית של המטופל. לשם כך עלים לעבצ את הקיובע בהתאם לצורת הגוף תורן הפעלת מידע קטנה של סחן.

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ございました。
ありがとうございました。

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、お客様健康が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。ご購入がある場合は、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装置用です。

ValguLocは、専門技能者による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。そのつぎに、このみこの矯正装置の性能がフルに発揮され、最適な着用が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
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）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る場合には、直ちに製品の使用を控え、かかりつけの医師にご相談ください。
痛みが増したり、異常な変化に気づいたら、必ず担当の医師に診てもらってください。不適切にまたは用途外に使用した場合は、製造物責任を負いかねません。

この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。この製品には、改造を加えないようにしてください。改造されると製品の機能が低下し、改ざんがあるほか、製造物責任にかかわる責任を負いかねる場合があります。

全身に関わ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部的に圧迫症状を起こすことがあります。まれに血管や神経の狭窄が起こることもあります。こうした症状が出たら、ValguLocのベルトを緩めてください。こうした症状が出たら、ValguLocのベルトを緩めてください。場合によってはValguLocのサイズを点検してもらう必要があります。

急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給する専門医のアドバイスを受けてください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受けられる可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例 (禁忌症状)

疾病とみなしうる過敏症例は、現在このところ報告されておられません。以下の疾病状況においては本製品などの補助装置用は担当製品に相談してからにしてください。

- 装着部位に皮膚病や損傷、特に炎症が認められる場合、あるいは腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬痕が認められる場合
- 腕または手の感覚障害または運動障害、例えば、糖尿病(Diabetes mellitus)の場合など
- リンパ/排泄障害、装着部位から離れていても軟部組織に不明な腫れがある場合も含む
- 痛風の発作 (乾性関節炎)

使用上の注意

ValguLocの着用/装着

- A - プラスチックバックル、
- B - ベルクロファスナーベルト、
- C - ポール式ブラケット

① ValguLocベルトのベルクロファスナーを開いてください。
プラスチックバックルを足の親指と二番目の指の間に、親指がValguLocのトレイ指部分に当たるまで通します。② ベルトをバックルに付いている切込みに通し、引っ張ってベルクロを閉じます。③ この足と足の親指に痛みを感じずに目で見える程に矯正された状態になるようにしてください。

ValguLocの取り外し

ベルトのベルクロファスナーを開き、足をValguLocから抜き取りま。

お洗濯に関するご注意

注意: ValguLocを暖房器具、直射日光、車内で保管するなど高温の熱に決して直接晒さないでください! これを怠ると素材の損傷につながります。こうした暴露があるとValguLocの効能を弱めることにもなります。
洗濯前にベルクロベルトはすべてベルクロを貼り合わせて閉じ、傷みを防止してください。ValguLocは他の洗濯物とは別にして傷みやすい洗濯物用洗剤を使用して手洗いしてください。

製品についてお気づきの点、ご不満な点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れ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上メンテナンスフリーです。

構造と取付説明

ValguLocは、あらかじめ解剖学的に(体型に合わせ)整えた状態に納入されます。その後でも必要な場合、ValguLocは形状を調整できます。この装置には、右と左の足の親指用の2仕様があります。

テクニカルデータ/ パラメータ

ValguLocは足の親指用の矯正装置です。
交換ベルトも別売られています。

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、この装置をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となとお考えの場合は、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご購入ください。ValguLocの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。
・適用症例に該当しない使用
・専門技能者の指示に従わない使用
・独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技

能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体にも与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。
専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の規制に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。


廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA),
エチレン酢酸ビニル(EVA),
アクリル, ポリエステル(PES)

 Medical Device (医療装置)

 DataMatrixをUDIとしてマーンク

情報バージョン: 2023-032

- 1 矯正装置とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切/不意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機器取扱製品です。
- 2 人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損傷)が含まれます。

3 ここでの医療従事者とは、装置の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ³

一般注意事項

ValguLocがカスタマイズした形状でピットリ、フィットしていることを、最初の養生を開始した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、おしいになる患者様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(体に合わせて)あらかじめ成形してありますので、必要に応じて、患者様個人の解剖学的な形状に合わせて調整してあげてください。この調整を行うときは、軽力を加えて、解剖学的に正しい形状に装置の形を整えます。

 한국어


so중간 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어피인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 분의 무게가 있으면 반드시 사용하십시오. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오.

용도

ValguLoc는 의료 기구입니다. 출시 시 엄지발가락을 교정하는 보조대입니다.

 ValguLoc는 자력을 갖는 전문발³ 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레이트모 보조기를 통한 신체 성형 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

• 무지외반증(엄지발가락이 새끼발가락 쪽으로 휘어지는 것) - 보존요법과 수술 후 모습

사용 시 발생할 수 있는 위험

 주의

이 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공되는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하십시오. ValguLoc는 아간에 사용되는 인공보장구입니다. 보행 시 사용하기에는 적절하지 않습니다. ValguLoc를 착용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전히 형태를 유지하고 있는지 그리고 전문 가로무늬 변형의 신체 모양에 맞추어 다시 착용을 해야 하는지 확인하셔야 합니다. 이 제품을 처음 사용할 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

압박 요법(압박 스타킹)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오. 통풍이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 올바르게 사용하거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다. 제품을 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 염소, 로션 등 딱지 양도 금속 주의하십시오. 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

ValguLoc를 너무 짧 조이지 마십시오. 옻 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 염막과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 ValguLoc의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguLoc의 크기가 적절할지 다시 한 번 확인하십시오. 급성 통증/부상으로 인해

Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 현종 안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

사용해서는 안 되는 경우 (금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았으나, 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 밀접 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 열증이 발생하거나 상처가 나 발견케 되어 오르고 열이나 나는 경우
- 팔이나 손에 감각이 없거나 동맥에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 통풍발작(통풍성 관절염)

사용 방법

ValguLoc의 착용/부착

- A - 플라스틱 버클,**
B - 벨크로 접착 벨트,
C - 발가락 지지대

① ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내십시오. 플라스틱 버클을 엄지발가락과 두 번째 발가락 사이로 집어 넣어 엄지발가락이 ValguLoc의 우묵한 부분에 놓이도록 하십시오. ② 이제 벨트를 버클의 절개면 사이로 집어넣어 벨크로 부분을 이용해 락 조이십시오. ③ 이제 엄지발가락이 제 위치에 고정되어 있는지 그리고 통증을 없는지 확인하십시오.

ValguLoc의 착용/부착

ValguLoc에 달린 벨트의 벨크로 접착부를 서로 떼어내고 발을 ValguLoc에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

주의: ValguLoc을 절대로 직접적인 열원에: 히터, 직사광선, 자동차 보관에 노출되지 않도록 하십시오. 이 제품은 손상될 수 있습니다. 이는 ValguLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

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

고려 볼만 사항이 있는 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 당사는 서는 깨끗하게 세척된 제품만 처리가 가능합니다.

착용 위치

지정된 사용 부위에만 착용 (엄지발가락), 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니니다.

제품의 조립과 분해 안내

ValguLoc은 우리의 신구조에 알맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 필요한 경우 약간의 추가적인 형태 변화가 가능합니다. 이 보조장구는 오른쪽발과 왼발발의 두 가지가 있습니다.

기술 제한/수치

ValguLoc은 엄지발가락의 고정에 쓰이는 인공보장구입니다. 대체 벨트를 이용할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용할 때에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(웹사이트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의료 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 병원에 직접 문의해 주십시오.

고지주의

현지 법률 규정에 따라 사용자 는 본 고지사항을 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 판매국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 처리하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA),
 에틸렌-초산 비닐(EVA),
 아크릴산, 폴리에스터(PES)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2023-02

1 보조기는 팔다리나 물통의 기능을 보조하거나 고정, 고정처를 위한 정형외과적 보조 장치

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

3 전문기관 현행 국가 규정에 따라 보호대 보조기를 맞춰 주고 처방 지침을 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

전문가3

일반 지침

ValguLoc은 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수정하십시오. 기 바랍니다.

환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.

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

ValguLoc은 반드시 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.

ValguLoc은 휘어진 엄지발가락을 고정할 목적으로 인체공학적으로 만들어졌으며 인공 보강구이며 필요한 경우 각 개인의 신체적 특징에 적합하도록 변형하여야 합니다. 이를 위해 보조장구에 약간의 힘을 가하여 개인의 신체적 특징에 가장 적합하도록 변형하십시오.

عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لا تخيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأجل صحتك عزيزة على قلوبنا. تُرجى قراءة ومراعاة الإرشادات الاستعمالية هذه بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

جهاز ValguloC هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمية وتصحيح وضع إصبع القدم الكبير في الراحة.

⚠️ **تطلب التجهيز المؤهلة والفردية على المريض بأشرف طاقم من موظفين متخصصين مدربين وتمثل هذه الطريقة الحديثة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.**

دواعي الاستعمال

• إبهام القدم روجاء (علاج تحفظي وبدء الجراحة)

مخاطر الاستعمال

⚠️ **احترس!**

• **يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمالية هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.**

لا يجب ارتداء جهاز ValguloC إلا طبقاً لإرشادات الاستعمالية وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. جهاز ValguloC عبارة عن جيرة ليلية. وهي غير مصصمة للنسي.

لضمان وضع مثالي لجهاز ValguloC يجب التحقق مما إذا كان المنتج يتم ضبطه على الجسب بصورة كافية أو أنه يجب على الموظف المتخصصين³ إعادة تعديله. لا تتم عملية موازنة 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 (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمصية والمرهم والمستحضرات الأخرى. ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج ويهدك لا محالمة جهة الصنع أية مسؤولية.

الإثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه /ارتدائه بالشكل الصحيح لا يجب ربط جهاز ValguloC بشكل زائد عن الحد. فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بتوسيع أربطة تثبيت المنتج، ValguloC، وفق التعليمات من المفاصل الذي تم ضبط جهاز ValguloC عليه.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه بدقة. لا تكون هناك قيود متعلقة بملوكي الاستعمال بسببسرحتها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون حالات المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصحنك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال (موانع الاستعمال)

قرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد: • أمراض جلدية /إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات من تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

• وجود خلل في القدرة على الإحساس أو في الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في داء السكري

• اضطرابات في عملية التصريف للنفوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة العبيدة عن منطقة الجهاز التقويمي • نوبات روماتيزم (التهاب المفاصل بولورات البورات)

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت ValguloC

A - مشبك بلاستيكي

B - حزام مزود بقفل فيلكرو.

C - حزام تجميع

1 قم بفتح قفل فيلكرو الخاص بحزام ValguloC.

قم بسحب المشبك البلاستيكي بين إبهام القدم وأصبع القدم الثاني حتى يتمزك إبهام القدم في الجزء المجهوف من جهاز ValguloC. 2 قم بسحب الحزام من خلال الشق في المشبك وقم بربطه مع الشد بإحكام. 3 يجب الأخذ في الاعتبار تصحيح وضع إبهام القدم بوضوح دون التسبب في حدوث الآم.

خلع /تخزين جهاز ValguloC

قم بفتح شريط فيلكرو اللاصق الخاص بالحزام وسحب القدم من جهاز ValguloC للخارج.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعزّض الجهاز ValguloC للحرارة المباشرة (مثل المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)؛ قم بوضي ذلك إلى الخلف الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فاعلية جهاز ValguloC.

قبل التنظيف قم بإغلاق جميع أقفال فيلكرو لتجنب حدوث أي تلف. قم بتنظيف جهاز ValguloC بشكل منفصل يدوياً وبمنظف خفيف. وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج. من توجه عنايتكم إلى أن الضمان المنطوقه وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موقع الاستعمال

وفقاً لما تم إرضاحه في دواعي الاستعمال (إبهام القدم)، انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لا يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز ValguloC يتم توريده في وضع مشكّل يناسب الجسم. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل جهاز ValguloC أكثر. جهاز التقويم متاح بشكلين لإبهام القدم الأيمن والأيسر.

البيانات الفنية /

البارامترات

ValguloC هو عبارة عن جهاز تقويم توجد أحزمة بديلة متوفرة.

إرشادات خاصة بإعادة

الاستعمال

المنتج مصصم للعناية بمرضى واحد فقط بوضف فوري.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبراع عن المطالبية بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع الجهاز ValguloC والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نطم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، أبحث بششاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعماله تشأ عن سببتك الشخصية. أتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضه

الموظفون المتخصصون 3

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على جهاز ValgUloc، يرجى التأكد من ضبطه بحيث يتناسب جسمه جيداً، تُرجى تصحيح أوضاع الضغط إذا لزم الأمر. تُدرَّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض. من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج ويستعم الغشاء الضمان. إن جهاز ValgUloc مخصص للعناية بمرضى واحد فقط. جهاز ValgUloc تم تعديله تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) مسبقاً ويجب تصبغه على جسم المريض بصورة فريدة، قم بتعديل شكل الجهاز التقويم بضغط خفيف إلى الشكل التشريحي المناسب.

التقديم عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: التصور والنصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد أسئلتنا للموظفين المتخصصين، فمرحى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. يبابات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهائه الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، أكريلات، بوليستر (PES)

Medical Device - (MD) (جهاز طبي)
UDI معرّف DataMatrix مثل (UDI)

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-02-02

1 الجهاز التقويم = جهاز طبي مساعد خاص للعظام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.
2 أحذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (خسائر) في المنتج.
3 يُفحص بالحبر المتخصص كل شخص يُسمح له بعبء الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها. وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

(zh) 中文

مُحَرِّمُ الرُّعُوف:

شكرًا جليلًا لاختيار Bauerfeind المنتج.

نحن نواصل العمل على تحسين المنتج باستمرار، لأن صحتنا هي أولويتنا. يرجى قراءة التعليمات بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

استخدام

ValgUloc هو منتج طبي. هذا المنتج مصمم للاستخدام في وضع ثابت. يُستخدم لتصحيح انحراف القدم.

⚠ ValgUloc يجب استخدامه وفقًا لتعليمات الطبيب. 3 يُستخدم لتصحيح انحراف القدم. هذا المنتج مصمم للاستخدام في وضع ثابت. يُستخدم لتصحيح انحراف القدم.

تنبيه

• حافظ على نظافة الجلد قبل ارتداء المنتج. تجنب التعرض للحرارة العالية (مثل الحمام الساخن).

مخاطر

⚠ تنبيه: يُستخدم لتصحيح انحراف القدم. هذا المنتج مصمم للاستخدام في وضع ثابت. يُستخدم لتصحيح انحراف القدم.

• تجنب التعرض للحرارة العالية (مثل الحمام الساخن).
• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

استخدام/ارتداء المنتج بشكل صحيح. تجنب التعرض للحرارة العالية (مثل الحمام الساخن). تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج). تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج). تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

تحذيرات

لا يُستخدم لتصحيح انحراف القدم. هذا المنتج مصمم للاستخدام في وضع ثابت. يُستخدم لتصحيح انحراف القدم.

• تجنب التعرض للحرارة العالية (مثل الحمام الساخن).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

• تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

استخدام

ارتداء/إزالة ValgUloc

A - إغلاق الكتيب،

B - ارتداء نعلك فوق الجلد،

C - إغلاق الكتيب

1) افتح ValgUloc عن طريق سحب الكتيب. 2) ارتداء نعلك فوق الجلد. 3) إغلاق الكتيب.

4) ارتداء نعلك فوق الجلد. 5) إغلاق الكتيب.

إزالة/ارتداء ValgUloc

إزالة الكتيب من النعل. تجنب التعرض للحرارة العالية (مثل الحمام الساخن). تجنب التعرض للبرودة الشديدة (مثل الثلج).

تنظيف

تنظيف: تجنب تعريض المنتج لدرجات حرارة عالية (مثل الماء الساخن).

照射、放置于汽车中等)！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响ValguLoc产品的效果。清洗前请将皮带系紧以免造成损坏。请使用精细清洁剂手洗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 重新调适。矫正器分为两种，分别适用于右脚拇趾和左脚拇趾。

技术数据 / 参数

ValguLoc是用于矫正拇趾的全套矫正器。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规定。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

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提

示，也包括其中的摘录内容(包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本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

聚酯胺 (PA)，
乙烯 / 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA)，
丙烯酸酯，聚酯 (PES)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的
DataMatrix 二维码

信息发布日期：2023-02

- 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。请在必要时调整佩戴位置。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担责任。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适过。必要时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 Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0)33 710-100
F +387 (0)33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0)1 6542-855
F +385 (0)1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0)1 4863-2896
F +33 (0)1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0)774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0)2 3179-002
F +389 (0)2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0)11 2287-050
F +381 (0)11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0)1 4272-941
F +386 (0)1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 - 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0)121 446-5353
F +44 (0)121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com