



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



ValguLoc® II

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



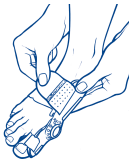


1

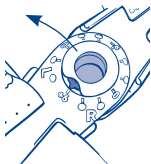
2



3



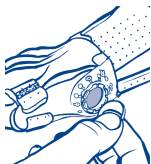
4



5



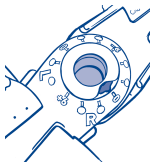
6



7



8



9

de	deutsch	3	hr	hrvatski	56
en	english	7	sr	srpski	60
fr	français	11	sl	slovenski	64
nl	nederlands	16	ro	romanian	68
it	italiano	20	tr	türkçe	72
es	español	24	ru	русский	76
pt	português	28	et	eesti	80
sv	svenska	33	lv	latviešu	84
fi	suomi	36	lt	lietuvių	87
da	dansk	40	he	לעברית	92
pl	polski	44	ko	한국어	95
cs	česky	48	ar	عربي	98
sk	slovensky	52	zh	中文	102

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

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

Zweckbestimmung

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

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht²

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

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

• Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie aufergewöhnliche Veränderungen fest, stellen Sie die Nutzung des Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

• Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

• Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

• Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen und postoperativ zu Wundheilungsstörungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der ValguLoc II und lassen Sie gegebenenfalls die Größe Ihrer ValguLoc II überprüfen.

Kontraindikationen

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:

1. Wunden im Bereich der Andruckfläche der Orthese

2. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung

3. Empfangungs- und Bewegungsstörungen des Beines/Füßes, z.B. Durchblutungsstörungen der Füße, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)

4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels

5. Gichtanfall der Großzehe (Podagra)

Anwendungshinweise

Anlegen der Orthese ValguLoc II

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

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

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

2. Entfernen Sie diesen Sperrring; er wird für den konservativen Einsatz nicht benötigt. Mit eingesetztem Sperrring ist das Laufen mit der Orthese nicht möglich, da das Gelenk unbeweglich bleibt ②.

Der Sperrring lässt sich leichter entfernen, wenn Sie zuvor den äußeren Sicherungsring abnehmen ③ und dann den Sperrring von außen nach innen durchdrücken.

3. Positionieren Sie nun die Orthese an der Innenseite des zu versorgenden Fußes. Öffnen Sie die nach oben zeigenden Gurte und ziehen Sie diese aus der Umlenköse. Achten Sie darauf, dass die Zehensehale seitlich an der Großzehe und die Fußsehale seitlich am Fuß anliegt. Das Orthesengelenk muss genau innenstetig zentriert über der Mitte des Großzehengrundgelenks (Ballen) angelegt werden ④.

4. Legen Sie den kleinen Gurt von unten beginnend um die Großzehe. Positionieren Sie den großen Gurt unter dem Fuß. Schließen Sie beide Gurte indem Sie den Zehengurt von unten beginnend um die Großzehe legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Den Fußgurt ebenfalls von unten beginnend um den Mittelfuß legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Lösen Sie nun wieder das Ende des Fußgurts und stellen Sie ihn so weit nach, bis die Orthese fest, aber ohne unangenehmen Druck zu verursachen, am Fuß sitzt. Verfahren Sie anschließend ebenso mit dem Zehengurt. ④ Bei Auslieferung hat der Zehengurt eine Länge, die auch für eine bandagierte Zehe nach Hallux-valgus-Operation ausreichend ist. Bei Einsatz ohne Verband kann der Gurt bei der Anpassung gekürzt werden (Klettverschluss mit der Schere kürzen).

Die Orthese sitzt richtig am Fuß, wenn die Bewegung des Großzehengrundgelenks weitestgehend nicht beeinträchtigt wird. Sie kann nun im Schuh getragen werden.

Um unnötige Druckstellen zu vermeiden, sollten Sie die Orthesen nur in einem weiten, bequemen Schuh (z.B. Turnschuh) tragen.

Wenn die Orthese nach einer Operation zur Ruhigstellung verwendet wird, ist jede Bewegung im Großzehengrundgelenk

auszuschließen (Orthesengelenk sperren!). In der postoperativen Anwendung darf die Orthese nur in einem Verbandschuh mit Sohlenversteifung getragen werden.

Einstellen und Sichern des Korrekturwinkels

Über einen Exzenter kann der Varus-Valgus-Winkel der Orthese von außen stufenförmig (in ca. 2°-Schritten von 10° Valgus bis 2° Varus) verstellt werden (werkseitige Einstellung bei Auslieferung +6°). Für eine rechts zu tragende Orthese muss der Winkel in Richtung R (graue Farbskala) und für eine links zu tragende Orthese in Richtung L (rote Farbskala) eingestellt werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

5. Entfernen Sie den Sicherungsring der Orthese unter Zuhilfenahme des beiliegenden Verstellchips ⑤. Drücken Sie mit der abgeflachten Seite des Verstellchips seitlich von unten nach oben gegen den Sicherungsring, dieser hebt sich dadurch aus seiner Verankerung. Der Verstellring wird sichtbar.

6. Entfernen Sie den Sperrring für die Gelenkarretrierung wie unter Punkt 1. und 2. beschrieben und legen Sie die Orthese, wie unter Punkt 3. bis 4. beschrieben, an den betreffenden Fuß an. Der Korrekturwinkel kann nun im angelegten Zustand eingestellt werden ⑥. Bei schmerzempfindlichen Patienten und postoperativ sollte die Einstellung des Korrekturwinkels nicht in angelegtem Zustand erfolgen.

7. Um den Winkel zu verstellen greifen Sie mit dem mitgelieferten Verstellchip (oder mit einer geeigneten Münze) in zwei gegenüberliegende Rasternuten und verdrehen diese so weit, bis der Zeiger auf den gewünschten Winkel zeigt ⑦.

8. Zur Sicherung des eingestellten Winkels drücken Sie den Sicherungsring wieder in den Verstellung **3**. Dazu legen Sie die Aussparung im Sicherungsring über den Zeiger im Verstellung und drücken Sie den Sicherungsring fest, bis er einrastet **9**.

Reinigungshinweise

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

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

Einsatzort

Entsprechend der Indikation (Großzehle).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanleitung

Die ValguLoc II wird gebrauchsfertig geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die ValguLoc II ist eine Hallux-valgus-Orthese mit einem 3D-Gelenk und zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar und als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

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),
Polyurethan (PUR)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-04

⚠ Hinweise für das Fachpersonal

Gelenkfeststellung nach OP oder anderer Indikation

- Um jede Bewegung im Orthesegelenk zu sperren, muss der Sperrring eingeklickt werden. Bei der Auslieferung ist die Orthese in 0°-Flexion gesperrt.
- Lösen der Arretierung wie unter Punkt 1. bis 2. beschrieben.
- Bevor Sie das Gelenk in der gewünschten Stellung sperren können, lösen Sie die Gurte und nehmen die Orthese in die Hand. Legen Sie die Orthese seitlich an das zu versorgende Großzehengrundgelenk und merken Sie sich diese Stellung.
- Klappen Sie nun auf der Innenseite das vordere Polster zurück. Sie sehen jetzt eine Zahnrastrer, in die Sie den Sperrring einlicken können **2**. Richten Sie den gewünschten Flexionswinkel ein und klicken den Sperrring in das Zahnrastrer. Achten Sie hierbei darauf, dass die zwei Nasen des Sperrings in die Arretierungskerben passen. Das Hallux-valgus-Gelenk ist gesperrt.
- Klappen Sie das Polster in seine alte Position und legen Sie die Orthese dem Patienten wieder an.
- Die Orthese ist jetzt gesperrt einsetzbar.
- Bei Freigabe nach einigen Tagen entfernen Sie den Sperrring wieder, wie unter Punkt 1. bis 2. beschrieben, und überprüfen gleichzeitig die Richtigkeit des Varus-Valgus-Winkels.
- Ziehen Sie zum Abschluss das weiße Trennpapier von der Innenseite des vorderen Polsters und drücken Sie das Polster an die Zehenschale. Das Polster ist jetzt mit der Zehenschale verklebt. Dies verhindert ein Verrutschen des Zehenpolsters bei der Bewegung.

Spreizfußpelotte

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

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

(en) english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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

⚠ The ValguLoc II must be individually adjusted for the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee its full effect and optimal wearing comfort.

Indications

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

Risks of using this product

⚠ Caution²

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

- The ValguLoc II orthosis is a prescribed product that must be used under a physician's guidance. The ValguLoc II should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- Product liability cannot be assumed in the event of incorrect use of the product.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, stop using the product and please contact your physician without delay.
- Use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any aids applied externally to the body – supports and orthoses – can, if tightened excessively, lead to local pressure signs and can disrupt

wound healing after surgery, or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. If this happens, loosen the straps on the ValguLoc II and have the size of your ValguLoc II checked if necessary.

Contraindications

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

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

Application instructions

Fitting the ValguLoc II orthosis

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

The ValguLoc II is supplied from the factory with a joint stop for use

after surgery. To release the stop, please proceed as follows:

1. Fold back the internal cushioning over the joint to reveal the inner locking ring with two »lugs« on opposite sides. **1**
2. Remove this locking ring as this is not required for conservative treatment. It is not possible to walk with the orthosis when the locking ring is in place, as the joint remains immobile **2**. The locking ring is easier to remove if you remove the outer locking ring first **5** and then push the inner locking ring inwards from the outside.
3. Now position the orthosis on the inner side of the foot in question. Open the straps that point upwards and pull these out of the guide slit. Make sure that the toe shell is on the side of the big toe and the foot shell is on the side of the foot. The joint of the orthosis must be exactly centered on the inside over the middle of the metatarsophalangeal joint (ball). **3**
4. Place the small strap around the big toe, starting from the bottom. Position the large strap underneath the foot. Close both straps by placing the toe strap around the big toe starting from the bottom, pull it through the guide slit, and fasten it lightly. Place the foot strap around the midfoot, again starting from the bottom, pull it through the guide slit, and fasten it lightly. Then undo the end of the foot strap again and adjust it until the orthosis fits firmly against the foot, but without any uncomfortable pressure. Then do the same with the toe strap **4**. As supplied, the toe strap is long enough to fit round a bandaged toe after hallux valgus surgery. When used without a bandage, the strap can be shortened during the adjustment (cut the Velcro fastening with scissors). The orthosis is correctly positioned on the foot if movement of the

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

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

Adjusting and locking the correction angle

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

5. Remove the outer locking ring on the orthosis using the adjuster chip supplied **5**. Press the flattened side of the adjuster chip against the side of the outer locking ring from the bottom in an upward direction to release the ring from its anchorage and reveal the adjuster ring.
6. Remove the locking ring for the joint stop as described in points 1 and 2 and fit the orthosis to the foot in question as described in points 3 and 4. The correction angle can now be adjusted on the fitted orthosis **6**. If the foot is painful or postoperative, the correction angle should not be adjusted while the orthosis is fitted to the foot.

- To adjust the angle, insert the adjuster chip supplied (or with a suitable coin) into two grooves on opposite sides and turn them until the pointer shows the desired angle 7.
- To lock the adjusted angle, press the outer locking ring back into the adjuster ring 8 by placing the notch in the outer locking ring over the pointer in the adjuster ring and pressing the outer locking ring firmly until it clicks into place 9.

Cleaning instructions

The ValguLoc II can be washed separately by hand with a mild detergent. To prevent damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

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

Part of the body this product is used for

According to the indication (big toe)

Maintenance instructions

If handled correctly, the product requires virtually no maintenance.

Assembly and fitting instructions

The ValguLoc II is supplied ready for use.

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA),
Ethylene Vinyl Acetate (EVA),
Polyurethane (PUR)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-04

⚠ Information for specialists

Joint locking after surgery or other indication

- To lock any movement of the joint of the orthosis, the locking ring must be clicked in. As supplied, the orthosis is locked in 0° of flexion.
- Release the joint stop as described in points 1 and 2.
- Before you can lock the joint in the desired position, undo the straps and hold the orthosis in your hand. Place the orthosis on the side of the metatarsophalangeal joint to be treated and take note of this position.
- Then fold back the front cushioning on the inside. You will now see a toothed grating into which you can click the locking ring 2. Adjust the desired angle of flexion and click the locking ring into the toothed grating. Make sure that the two lugs on the locking ring fit into the locking notches. The hallux valgus joint is locked.
- Fold the cushioning back into its previous position and put the orthosis back on the patient.
- The orthosis is now locked and ready to use.
- To release it after a few days, remove the locking ring again as described in points 1 and 2 and also check that the varus-valgus angle is correct.
- Finally, pull the white separating paper from the inside of the front cushioning and press the cushioning against the toe shell. The cushioning is now attached to the toe shell. This prevents the toe cushioning from slipping during movement.

Splay-foot pad

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

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

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

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

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

Utilisation

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

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

Indications

- Protection / réadaptation post-opératoire après opération de l'hallux valgus
- Thérapie fonctionnelle conservatrice de la mauvais

posture de l'hallux avec fonction de mobilisation

Risques d'utilisation

⚠ Attention!

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

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

de stabilisation...) peuvent conduire à des pressions locales excessives et, durant la phase post-opératoire, à des troubles de la cicatrisation si elles sont portées trop serrées et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans ce cas, desserrez les sangles de ValguLoc II et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre ValguLoc II.

Contre-indications

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

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

Conseils d'utilisation

Mise en place de l'orthèse ValguLoc II

L'orthèse pour gros orteil dynamique peut être portée à gauche ou à droite. Lors de la mise en place, veillez à ce que le marquage pour le côté à soigner soit visible en haut sur l'échelle. Si elle doit être portée au pied droit, le R (pour

droite) doit être repéré avec un marquage gris clair dans la vue, si elle est portée au pied gauche, le L (pour gauche) est repéré avec un marquage rouge. En cas d'inversion entre la gauche et la droite, cela peut entraîner un déplacement de l'orthèse avec des répercussions négatives sur l'articulation à la base du gros orteil et une perte de l'effet thérapeutique. À l'atelier, l'orthèse ValguLoc II est livrée avec un système de blocage pour une utilisation après des opérations. Pour desserrer le système de blocage, veuillez procéder comme suit :

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

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

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

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

Réglage et sécurisation de l'angle de correction

Un excentrique peut être utilisé pour régler progressivement de l'extérieur l'angle varus-valgus

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

- Retirez la bague de retenue de l'orthèse à l'aide du jeton de réglage fourni **⑤**. Appuyez avec la face apicale du jeton de réglage latéralement contre la bague de retenue du bas vers le haut, celle-ci se soulève en dehors de son ancrage. La bague de réglage apparaît.
- Retirez la bague de blocage du système de blocage de l'articulation comme décrit aux points 1. et 2. et mettez en place l'orthèse sur le pied concerné, comme décrit aux points 3. à 4. L'angle de correction peut être réglé uniquement à l'état mis en place **④**. En cas de patients sensibles à la douleur et durant la phase post-opératoire, le réglage de l'angle de correction ne doit pas se faire à l'état mis en place.
- Pour régler l'angle, saisissez le jeton de réglage fourni (ou une pièce de monnaie adaptée) et insérez-le dans deux rainures opposées et tournez-les jusqu'à ce que le pointeur soit dirigé sur l'angle souhaité **⑦**.
- Pour fixer l'angle réglé, appuyez à nouveau sur la bague de sécurisation dans la bague de réglage **⑧**. Pour ce faire, placez l'évidement situé sur la bague de sécurisation au-dessus du pointeur situé dans la bague de réglage et appuyez fermement sur la bague de sécurisation, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche **⑨**.

Conseils de nettoyage

ValgLoc II peut être lavée à la main et séparément avec une les-

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

Position d'utilisation

Conformément à l'indication (gros orteil).

Conseils d'entretien

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

Instrutions d'assemblage et d'adaptation

ValgLoc II est livrée prête à l'emploi.

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

sur le maniement et l'entretien de ValgLoc II, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

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.

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polymide (PA)
Éthylène-acétate de vinyle (EVA),
Polyuréthane (PUR)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :
2022-04

⚠ Remarques destinées aux personnel formé

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

- Pour bloquer tout mouvement dans l'articulation de l'orthèse, la bague de blocage doit être

encliquetée. Lors de la livraison, l'orthèse est bloquée à 0° en flexion.

- Desserrez le système de blocage comme décrit du point 1. à 2.
- Avant de pouvoir bloquer l'articulation dans la position souhaitée, desserrez les sangles et prenez l'orthèse dans la main. Placez l'orthèse latéralement sur l'articulation à la base du gros orteil à soigner et notez cette position.
- Rabattez maintenant le rembourrage avant sur la face intérieure. Vous apercevez maintenant un crantage denté, dans lequel vous pouvez encliquer la bague de blocage **②**. Mettez en place l'angle de flexion souhaité et encliquez la bague de blocage dans le crantage denté. Ce faisant, veillez à ce que les deux ergots de la bague de blocage s'insèrent dans les encoches du système de blocage. L'articulation hallux-valgus est bloquée.
- Rabattez le rembourrage sur sa précédente position et mettez de nouveau en place l'orthèse sur le patient.
- L'orthèse peut désormais être utilisée en position bloquée.
- En cas de desserrage au bout de quelques jours, retirez à nouveau la bague de blocage, comme décrit aux points 1. à 2., et vérifiez simultanément la justesse de l'angle varus-valgus.
- Pour terminer, retirez le papier de séparation blanc de la face intérieure du rembourrage avant et appuyez le rembourrage sur la coque d'orteil. Le rembourrage est maintenant collé avec la coque d'orteil. Cela empêche tout glissement du rembourrage d'orteil pendant les mouvements.

Pelote pied plat

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

1 Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

2 Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

3 Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

nl nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

De ValguLoc II is een medisch hulpmiddel. Het is een orthèse¹ voor de correctie van de grote teen tijdens rust en in beweging.

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

Indicaties

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

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet²

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

- De orthèse ValguLoc II is een product dat alleen mag worden gedragen wanneer de arts het voorschrijft. ValguLoc II mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en enkel bij de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaanvaardbaarheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Indien de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen constateert, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bespreek vooraf met uw behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. het dragen van therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle uitwendig aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthesen – kunnen, wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en postoperatief de wondgenezing verstoren. Sporadisch kunnen ook bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de band van de ValguLoc II iets losser en laat

indien nodig de maat van uw ValguLoc II controleren.

Contra-indicaties

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

1. Wonden bij het drukgebied van de orthèse
2. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
3. Gevoels- en bewegingsstoornissen van de benen / voeten, bijv. doorbloedingsstoornissen van de voeten ten gevolge van "suikerziekte" (diabetes mellitus)
4. Lymeaivoerstoornissen – ook onwilde ziekten van de plek van het hulpmiddel.
5. Jichtaanval in de grote teen (podagra)

Gebruiksaanwijzing

De ValguLoc II orthèse aandoen

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

Af fabriek wordt ValguLoc II voor gebruik na operaties met een vergrendelde scharnier geleverd.

Om die te ontgrendelen, gaat u als volgt te werk:

1. Klap het kussen aan de binnenkant over het scharnier omhoog. Nu ziet u de binnenste blokkeerring met twee tegenover elkaar gelegen "nokken". **1**
2. Verwijder de blokkeerring; deze is niet nodig voor conservatieve therapie. Met ingezette blokkeerring is lopen met de orthèse onmogelijk, omdat de scharnier dan vergrendeld blijft **2**. De blokkeerring is gemakkelijker te verwijderen als u eerst de buitenste borgring wegneemt **5** en dan de blokkeerring er van buiten naar binnen door drukt.
3. Plaats de orthèse nu aan de binnenkant van de te behandelen voet. Open de naar boven zijzende banden en trek ze uit het geleide-ooog. Let erop dat de teenschaal aan de zijkant tegen de grote teen ligt en de voetschaal tegen de zijkant van de voet. De orthesescharnier moet aan de binnenkant precies over het middelpunt van het basisgewicht van de grote teen (bal) worden aangebracht **3**.
4. Leg de kleine band, beginnend van onderen, om de grote teen. Plaats de grote band onder de voet. Sluit beide banden door de teentangband, beginnend van onderen, om de grote teen te leggen, hem door het geleide-ooog te trekken en zachtjes vast te klinken. Leg ook de voetband van onderen beginnend rond de middenvoet, trek hem door het geleide-ooog en klink zachtjes vast. Maak nu het uiteinde van de teentangband weer los en trek hem strak genoeg aan, zodat de orthèse stevig rond de voet zit, maar geen onaangename druk veroorzaakt. Doe vervolgens hetzelfde met de teentangband **4**. Bij levering is de teentangband ook lang genoeg voor een teen die na een hallux valgus operatie in het verband zit. Bij gebruik zonder verband kan de band tijdens het aanpassen worden

ingekort (klittenbandsluiting met een schaar afknippen).

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

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

Instellen en zekeren van de correctiehoek

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

- Verwijder de borging van de orthese met behulp van de meegeleverde verstelchips **5**. Druk met de afgevlakte kant van de verstelchip van anderen naar boven tegen de borging. Die komt daardoor uit zijn verankering los. De instelling wordt zichtbaar.
- Verwijder de blokkeerring voor de scharniervergrendeling zoals beschreven onder punt 1 en 2. Doe de orthese aan de desbetreffende voet aan volgens de beschrijving onder punt 3 en 4. De correctiehoek kan nu worden ingesteld terwijl de patiënt de orthese draagt **6**. Bij patiënten die gevoelig zijn voor pijn en na een operatie mag de correctiehoek niet worden

ingesteld terwijl de patiënt de orthese aanheeft.

- Om de hoek te verstellen plaats u de meegeleverde verstelchips (of met een geschikte munt) in de twee tegenover elkaar gelegen inkepingen en draai u hem tot de wijzer de gewenste hoek aanwijst **7**.
- Om de ingestelde hoek te zekeren, drukt u de borging weer in de instelring **8**. Hiertoe plaats u de uitsparing in de borging boven de wijzer in de instelring en drukt u de borging aan tot hij vastklikt **9**.

Wasvoorschrift

De ValgLoc II kan apart op de hand met een fijnwasmiddel worden gewassen. Om de functionaliteit van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden we u aan om ze voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan rechtstreekse warmte (bijv. verwarming, zonlicht).

Wendt u zich in geval van klachten uitsluitend tot uw specialiazaak. We willen u erop wijzen dat klachten alleen in behandeling worden genomen als het product schoon is.

Gebruik

Volgens de indicatie (grote teen).

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De ValgLoc II wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

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

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2022-04

⚠️ Tips voor het geschoold personeel

Scharniervergrendeling na operatie of andere indicaties

- Om iedere beweging in het orthesescharnier te blokkeren moet de blokkeerring worden vastgeklit. Bij de levering is de orthese in 0°-flexie vastgezet.
 - Maak de vergrendeling los zoals beschreven onder punt 1 en 2.
 - Voor u de scharnier in de gewenste positie kan blokkeren, maakt u de band los en neemt u de orthese in uw hand. Leg de orthese aan de zijkant tegen het te behandelen basisgewricht van de grote teen en onthoud deze positie.
 - Klap nu aan de binnenkant het kussen vooraan omhoog. U ziet nu een getand rooster waarin u de blokkeerring kunt vastklikken **2**. Stel de gewenste flexiehoek in en klik de blokkeerring vast in het getande rooster. Let erop dat de twee nokken van de blokkeerring in de vergrendelingsgroeven passen. De hallux valgus scharnier is geblokkeerd.
 - Klap het kussen terug in zijn oorspronkelijke positie en doe de orthese weer aan bij de patiënt.
 - De orthese kan nu geblokkeerd gebruikt worden.
 - Om na een paar dagen de scharnier te ontgrendelen, neemt u de blokkeerring er weer uit, zoals beschreven onder punt 1 en 2, en controleer u te gelijktijd of de varus-valgushoek juist is.
 - Haal ten slotte het witte beschermingspapier van de binnenkant van het voorste kussen af en druk het kussen vast op de teenschaa. Het kussen zit nu aan de teenschaa vastgeplakt. Zo verschuift het teenkussen niet tijdens het bewegen.
- ### Spreadvoetpeltte
- Indien nodig kan de orthese in combinatie met een spreadvoetpeltte

worden gebruikt. Daarbij moet een pelotte worden gekozen die in de schoen kan worden geplakt om een goede bevestiging te waarborgen.

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

² Verwijzing naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondings-, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

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

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego

⚠ Precauzioni d'uso²

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

- L'ortesi ValguLoc II richiede una prescrizione medica e deve essere utilizzata sotto controllo medico. ValguLoc II deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze a compressione graduata.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, come tutori e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e problemi

nella guarigione delle ferite in fase post-operatoria oppure determinare in rari casi la costrizione di nervi o vasi sanguigni. In tal caso, allentare le cinghie di ValguLoc II ed eventualmente controllare la correttezza della taglia.

Controindicazioni

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

1. Ferite nell'area di compressione dell'ortesi
2. Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
3. Paralgesie e disturbi del movimento di gambe / piedi, ad esempio disturbi circolatori dei piedi, ad esempio in caso di »diabete mellito«
4. Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata
5. Attacchi di gotta dell'alluce (podagra)

Avvertenze d'impiego

Indossare l'ortesi ValguLoc II

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

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

1. Ripiegare l'imbottitura interna all'indietro, sopra lo snodo. Si vede l'anello di blocco interno con due «nasi» opposti. **1**
2. Rimuovere l'anello di blocco; non è necessario per l'uso conservativo. Con anello di blocco inserito, non è possibile camminare con l'ortesi, perché lo snodo resta fisso. **2** L'anello di blocco può essere facilmente rimosso, rimuovendolo dapprima l'anello di sicurezza esterno **3** e quindi premendo l'anello di blocco dall'esterno verso l'interno.
3. Posizionare l'ortesi sul lato interno del piede interessato. Aprire le cinghie rivolte verso l'alto e farle passare attraverso l'occhiello di deviazione. Assicurarsi che il guscio per l'alluce sia posizionato lateralmente sull'alluce e che il guscio per il piede sia posizionato lateralmente rispetto al piede. Il lato interno dello snodo dell'ortesi deve essere applicato, con precisione, sul punto medio dell'articolazione basale dell'alluce **3**.
4. Far passare la cinghia piccola da sotto, iniziando attorno all'alluce. Posizionare la cinghia grande sotto il piede. Chiudere le due cinghie facendo passare la cinghia dell'alluce da sotto attorno all'alluce, tirare quindi attraverso l'occhiello e fissare leggermente con il velcro. Far passare la cinghia del piede sempre da sotto attorno al mesopiede, tirare quindi attraverso l'occhiello e fissare leggermente con il velcro. Allentare quindi nuovamente l'estremità della cinghia del piede e allargarla finché l'ortesi resta fissa al piede, ma senza causare pressioni fastidiose. Procedere infine allo stesso modo con la cinghia dell'alluce. **4** L'ortesi viene fornita con una lunghezza della

cinghia dell'alluce sufficiente anche per la fasciatura dopo un'operazione di alluce valgo. Per l'uso senza fasciatura, la cinghia può essere accorciata (tagliare la chiusura in velcro con le forbici).

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

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

Regolare e bloccare l'angolo di correzione

Tramite un eccentrico, l'angolo varo-valgo dell'ortesi può essere regolato dall'esterno su vari livelli (con intervalli di circa 2° da 10° valgo fino a 2° varo - regolazione di fabbrica alla fornitura +6°). Se l'ortesi deve essere indossata a destra, l'angolo deve essere impostato in direzione R (scala grigia), se deve essere indossata a sinistra in direzione L (scala rossa). Procedere nel modo seguente:

5. Rimuovere l'anello di sicurezza dell'ortesi aiutandosi con il chip di regolazione fornito **5**. Premere con la parte piatta del chip di lato, dal basso verso l'altro, contro l'anello di sicurezza, sollevandolo e staccandolo dal suo ancoraggio. L'anello di regolazione diventa visibile.
6. Rimuovere l'anello di blocco dello snodo come descritto nei punti 1 e 2, quindi applicare l'ortesi sul piede interessato, come descritto nei punti 3 e 4.

Una volta indossata l'ortesi, è possibile impostare l'angolo di correzione **6**. In caso di pazienti sensibili al dolore e in situazioni post-operatorie, non effettuare la regolazione dell'angolo di correzione con l'ortesi indossata.

7. Per modificare l'angolo, inserire il chip di regolazione fornito (o con una moneta adatta) nelle due scanalature opposte e ruotarle finché l'indicatore indica l'angolo desiderato **7**.
8. Per bloccare l'angolo impostato, premere l'anello di blocco nuovamente nell'anello di regolazione **8**. Posizionare l'incavo nell'anello di blocco sopra l'indicatore nell'anello di regolazione e premere l'anello di blocco finché scatta in posizione **9**.

Avvertenze per la pulizia

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

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

Zona di applicazione

Vedi indicazione (alluce).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA),
Etilene vinil acetato (EVA),
Poliuretano (PUR)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-04

⚠ Avvertenze per il personale specializzato

Immobilizzazione dell'articolazione in seguito a operazione o altra indicazione

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

temporaneamente che l'angolo varo-valgo sia corretto.

- Rimuovere infine la carta bianca divisoria dalla parte interna dell'imbottitura anteriore e premere l'imbottitura sul guscio per l'alluce. L'imbottitura è così incollata al guscio per l'alluce. Questo evita che essa scivoli durante il movimento.

Pelotta per piede equino

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

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

es español

Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

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

⚠ La colocación de ValguLoc II necesita ser adaptada 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

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

Riesgos derivados de su uso

⚠ Precaución²

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

- La ortesis ValguLoc II es un producto de prescripción sanitaria que hay que llevar bajo supervisión médica. ValguLoc II debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales, deje de usar el producto y consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias

de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.

- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local y complicaciones postoperatorias de la cicatrización de heridas o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En tal caso, alfoje las cintas de ValguLoc II y, si es necesario, solicite la comprobación de la talla de su ValguLoc II.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de la ortesis ValguLoc II

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

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

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

dedo quede lateralmente en el dedo gordo y la copa del pie lateralmente en el pie. La articulación de la ortesis debe quedar colocada exactamente centrada en el lado interior del centro de la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie (curva) **3**.

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

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

Si la ortesis se utiliza para la inmovilización después de una operación, debe evitarse cualquier movimiento en la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie (bloqueo de la articulación

de la ortesis!). En caso de un uso postoperatorio, la ortesis sólo debe utilizarse con calzado para emplear con vendaje con refuerzo para la suela.

Ajuste y bloqueo del ángulo de corrección

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

- Retire el anillo de retención de la ortesis con la ayuda de la pestaña de ajuste **5** suministrada. Presione con el lado aplanado de la pestaña de ajuste lateralmente del anillo hacia arriba contra el anillo de retención, para hacer que se levante de su anclaje. El anillo de ajuste queda visible.
- Retire el anillo de bloqueo del bloqueo de la articulación como se describe en los puntos 1. y 2. y coloque la ortesis en el pie correspondiente como se describe en los puntos 3. a 4. Ahora, puede ajustar el ángulo de corrección con la ortesis colocada **6**. En pacientes más sensibles al dolor y en un estado postoperatorio, el ajuste del ángulo de corrección no debe realizarse con la ortesis colocada.
- Para ajustar el ángulo, introduzca la pestaña de ajuste suministrada (o con una moneda apropiada) en las dos ranuras opuestas de la rueda y gírelas hasta que el puntero señale al ángulo deseado **7**.
- Para asegurar el ángulo ajustado, vuelva a presionar el anillo de retención en el anillo de ajuste **8**. Para ello, coloque la entalladura del anillo de

retención sobre el puntero del anillo de ajuste y presione el anillo de retención con firmeza hasta que encaje en su lugar **9**.

Indicaciones para la limpieza

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

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

Lugar de aplicación

Según la indicación (dedo gordo del pie).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

La ortesis ValguLoc II se suministra lista para ser utilizada.

Datos técnicos / parámetros

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

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),
Poliuretano (PUR)

MD = Medical Device (Dispositivo médico)

UDI = Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2022-04

⚠ Indicaciones para el personal competente

Fijación de la articulación después de intervención quirúrgica u otra indicación

- A fin de impedir cualquier movimiento en la articulación de la ortesis, debe encajarse el anillo de bloqueo. La ortesis se suministra bloqueada en un ángulo de flexión de 0°.
 - Suelte el tope como se describe en los puntos 1. a 2.
 - Antes de fijar la articulación en la posición deseada, suelte las cintas y sujete la ortesis en la mano. Coloque la ortesis de lado en la articulación metatarsiana del dedo gordo del pie a tratar y anote esta posición.
 - Ahora, pliegue hacia atrás la almohadilla delantera sobre el lado interior. Podrá ver el orificio dentado en el que puede encajar el anillo de bloqueo ②.
- Ajuste el ángulo de flexión deseado y encaje el anillo de bloqueo en el dentado. Asegúrese de que las dos pestañas del anillo de bloqueo encajen en las muescas de enclavamiento. La articulación hallux valgus está bloqueada.
- Vuelva a plegar la almohadilla a su posición original y vuelva a colocar la ortesis al paciente.
 - Ahora ya puede utilizarse la ortesis.
 - Para desbloquear la articulación tras algunos días de uso, vuelva a retirar el anillo de bloqueo como se describe en los puntos 1. a 2. y al mismo tiempo compruebe que el ángulo de varo / valgo es el correcto.
 - Finalmente, tire del papel separador blanco del interior de la almohadilla delantera y presione la almohadilla contra la copa del dedo. La almohadilla se pega a la copa del dedo. Esto evita que la almohadilla del dedo del pie se deslice durante el movimiento.

Almohadilla para el pie plano transverso

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

- 1 Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco
- 2 Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto)
- 3 Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, está autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

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

Indicações

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

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado?

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

- A ortótese ValguLoc II é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A ValguLoc II apenas pode ser utilizada conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, p. ex., com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios

auxiliares colocados no corpo – ligaduras e ortóteses – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais e complicações na cicatrização de feridas ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do ValguLoc II e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu ValguLoc II.

Contraindicações

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

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

Indicações de utilização

Colocação da ortótese ValguLoc II

A ortótese dinâmica do dedo grande do pé pode ser utilizada no pé direito ou esquerdo. Ao aplicá-la, certifique-se de que a marca do lado a ser tratado está visível na escala na parte superior. Quando aplicado no pé direito, a marca R (lado direito) deve ser visível a cinco centos durante a supervisão, quando aplicado no pé esquerdo,

a marca L (lado esquerdo) deve ser visível a vermelho. Se a direita ou esquerda forem invertidas, isto pode levar a um deslocamento da ortótese com efeitos negativos na articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé e à perda do efeito terapêutico.

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

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

deflexão e fixá-la ligeiramente. Agora desaperte novamente a extremidade da cinta do pé e ajuste-a até a ortótese estar firmemente presa ao pé sem causar nenhuma pressão desagradável. Em seguida, proceda da mesma forma com a cinta do dedo. **4**

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

A ortótese encaixa corretamente no pé se o movimento da articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé não for prejudicado tanto quanto possível. A ortótese pode agora ser usada no sapato. Para evitar pontos de pressão desnecessários, só deve usar a ortótese num sapato largo e confortável (p.ex., sapatilha).

Se a ortótese for utilizada para a imobilização após uma operação, qualquer movimento na articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé deve ser excluído (bloquear a articulação da ortótese)! Na utilização pós-operatória, a ortótese só pode ser usada num sapato para curativos com reforço de sola.

Ajustar e bloquear o ângulo de correção

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

5. Remova o anel de retenção da ortótese com a ajuda do chip de ajuste fornecido. **5**
Pressione lateralmente o anel de retenção com o lado achatado do chip de ajuste, de baixo para cima, que depois se elevará da sua ancoragem. O anel de ajuste torna-se visível.
6. Remova o anel de bloqueio para o bloqueio da articulação como descrito nos pontos 1. e 2. e coloque a ortótese nos pontos 3. a 4. O ângulo de correção pode agora ser ajustado quando estiver aplicado. **6**
Em pacientes sensíveis à dor e no pós-operatório, o ajuste do ângulo de correção não deve ser realizado quando estiver aplicado.
7. Para ajustar o ângulo, utilize o chip de ajuste fornecido (ou com uma moeda adequada) para segurar em duas ranhuras de entalhe grade opostas e gire-as até que o ponteiro aponte para o ângulo pretendido. **7**
8. Para fixar o ângulo ajustado, pressione de novo o anel de retenção contra o anel de ajuste. **8**
Para isso, coloque o entalhe no anel de retenção sobre o ponteiro no anel de ajuste e pressione firmemente o anel de retenção até que este encaixe no lugar. **9**

Indicações de limpeza

O ValguLoc II pode ser lavado separadamente à mão com um detergente para roupa delicada. Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e para evitar danos, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Não expor a calor direto (p.ex., aquecimento, radiação solar) durante a secagem.

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

produtos esterilizados podem ser processados.

Local de aplicação

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

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

A ValguLoc II é entregue pronto a utilizar.

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

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

Dever de notificação

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


Eliminação

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

Composição do material

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


 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2022-04

Indicações para o pessoal técnico

Fixação da articulação após cirurgia ou outra indicação

- O anel de bloqueio deve ser encaixado para bloquear qualquer movimento na articulação da ortótese. Na entrega, a ortótese é bloqueada em flexão de 0°.
- Solte o bloqueio conforme descrito nos pontos 1. a 2.
- Antes de poder bloquear a articulação na posição pretendida, desaperte as cintas e pegue na ortótese com a mão. Coloque a ortótese lateralmente sobre a articulação metatarsofalângica do dedo grande do pé a ser tratada e tome nota desta posição.
- Agora dobre o amortecedor frontal por dentro. Agora verá um entalhe dentado no qual pode encaixar o anel de bloqueio . Estabeleça o ângulo de flexão

pretendido e encaixe o anel de bloqueio no entalhe dentado. Certifique-se de que os dois olhalhos do anel de bloqueio encaixam nos entalhes do bloqueio. A articulação do hálux valgo está bloqueada.

- Dobre o amortecedor na sua posição antiga e coloque de novo a ortótese no paciente.
- A ortótese está agora bloqueada e pronta a ser utilizada.
- Ao desbloquear após alguns dias, retire novamente o anel de bloqueio, conforme descrito nos pontos 1. a 2., e verifique simultaneamente se o ângulo varo e valgo está correto.
- Para concluir, puxe o papel branco antiadesivo do interior do amortecedor frontal e pressione o amortecedor contra a cápsula do dedo. O amortecedor está agora colado à cápsula do dedo. Isto evita que o amortecedor dos dedos do pé se desloque durante o movimento.

Almofada de expansão para o pé

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

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

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

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

 svenska


Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

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

 **ValguLoc II måste anpassas korrekt och individuellt för patienten av utbildad fackpersonal². Endast på det sättet kan full funktionsduglighet hos ortosen och en optimal bärkomfort garanteras.**

Indikationer

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

Användningsrisiker

 **Observera?**

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- Ortosen ValguLoc II är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. ValguLoc II får användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfaller.

- Om du upplever att besvären tilltar eller vid avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omedelbart kontakta din läkare.
- Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar ValguLoc II med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor i samband med kompressionsbehandling.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som används på kroppen (stödförband och ortoser) kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala trycksymptom och postoperativ till försämrad såriläkning, och i sällsynta fall även till att blodkärl eller nerver kläms. Lossa i detta fall remmarna på ValguLoc II och kontrollera vid behov att den ValguLoc II har rätt storlek.

Kontraindikationer

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

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

Användningsinformation

Påtagning av ortosen ValguLoc II

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

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

1. Fäll bak den invändiga stoppningen över leden. Nu syns den inre låsringen med två motstående »klackar«. ①
2. Ta bort denna låsring. Den behövs inte för konservativ behandling. När låsringen sitter i är det inte möjligt att gå med ortosen, eftersom leden är orörlig ②. Det är lättare att ta bort låsringen om du först tar bort den yttre säkerhetsringen ③ och därefter trycker igenom låsringen utifrån och in.
3. Placera nu ortosen på insidan av foten som ska behandlas. Öppna de uppåtriktade spännena och dra ut dem ur öglan. Se till att täskyddet ligger an mot sidan av stortårn och fotskyddet ligger an mot sidan av foten. Ortosleden måste centreras exakt på insidan över mitten av stortårns grundled (trampdynan) ④.
4. Lagg det lilla spännnet runt stortårn. Börja nedifrån. Placera det stora spännnet under foten. Läs båda spännena genom att lägga täspännnet runt stortårn (börja nedifrån), dra det genom öglan och fästa det lätt med kardborreknäppningen. Lagg fotspännnet runt mellanfoten (börja nedifrån även i detta

fall), dra det genom öglan och fäst det lätt med kardborreknäppningen. Lossa nu änden på fotspännnet och justera det så att ortosen sitter åt runt foten, dock utan att orsaka ett obehagligt tryck. Gör på samma sätt med täspännnet. ⑤ Vid leverans är täspännnet tillräckligt långt även för en bandagerad tid efter hallux valgus-operation. Vid användning utan bandage kan spännnet kortas av vid justeringen (korta av kardborreknäppningen med sax).

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

Om ortosen används för fixering efter operation ska alla rörelser i stortårns grundled undvikas (lås ortosleden!). Vid postoperativ användning får ortosen endast användas i en förbandssko med styv sula.

Ställa in och låsa korrektionsvinkeln

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

5. Ta bort ortosens säkerhetsring med hjälp av det medföljande regleringschipet ⑥.
- Tryck med regleringschipets platta sida mot säkerhetsringen från sidan underifrån och upp. Säkerhetsringen lyfts då upp ur förankringen. Nu syns regleringsringen.
6. Ta bort låsringen för ledsparren enligt beskrivningen under punkt 1 och 2 och placera ortosen på den berörda foten enligt

beskrivningen under punkt 3 till 4. Nu kan korrektionsvinkeln ställas in med ortosen på ⑦. För smärtkänsliga patienter samt postoperativt bör korrektionsvinkeln inte ställas in med ortosen på.

7. För att ställa in vinkeln sätter du i det medföljande regleringschipet (eller med ett lämpligt mynt) i två motsatta låshack och vrider tills visaren pekar på önskad vinkel ⑦.
8. Tryck tillbaka säkerhetsringen i regleringsringen för att låsa den istället vinkeln ⑧. Placera uttaget i säkerhetsringen över visaren i regleringsringen och tryck fast säkerhetsringen så att den går i ingrepp ⑨.

Rengöringsanvisningar

ValguLoc II kan tvättas separat för hand med fintvättmedel. För att kardborreknäppningarna ska fungera under lång tid och för att undvika skador rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Undvik direkt värme vid torkning (t.ex. värmelement, solljus).

Vid rekommationer, kontakta utslutande din fackhandeln. Observera att endast rengjorda produkter kan åtgärdas.

Användningsområde

Enligt indikationen (stortå).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

ValguLoc II levereras klar att användas.

Tekniska data / parametrar

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

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid 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 II inte följs kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Rapporteringskyldighet

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


Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA),
Etylvinylacetat (EVA),
Polyuretan (PUR)

 – Medical device
(Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix
som UDI

Senaste uppdatering: 2022-04

⚠ Anvisning för fackpersonal

Ledfixering efter operation eller annan indikation

- För att spärra alla rörelser i ortosen under näste låsringen klickas i. Vid leverans är ortosen låst i 0° flexion.
- Lossa spärren enligt beskrivningen under punkt 1 till 2.
- Innan leden kan låsas in önskat läge ska du lossa spännena och ta upp ortosen. Lägg an ortosen från sidan mot grundleden på den stora stötdämband och ortoser inför användning.
- Fäll nu bak den främre stoppningen på insidan. Du ser nu en tandning som du klicka fast låsringen i 2. Rikta in önskad flexionsvinkel och klicka i låsringen i tandningen. Se till att låsringens två klackar passar in i låshacken. Hallus valgus-leden är nu fixerad.
- Fäll tillbaka stoppningen till det ursprungliga läget och lägg återigen ortosen på patienten.
- Nu kan ortosen användas i låst läge.
- För att lossa spärrningen efter ett par dagar tar du bort låsringen enligt beskrivningen under punkt 1 till 2 och kontrollerar samtidigt att varus valgus-vinkeln är korrekt.
- Dra till sist bort det vita skydds-papperet från insidan av den främre stoppningen och tryck stoppningen mot täskyddet. Stoppningen är nu fastkliptrad på täskyddet. Detta förhindrar att tästoppningen ändrar läge vid rörelser.

Spreffotspelott

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

1 Orts = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

2 Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella materiella skador (skador på produkten)

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

fi suomi

Arvoisa asiakas,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

ValguLoc II on terveydenhuollon tarvikke. Se on isovarpaan virheasennon korjaamiseen levossa ja liikkeessä tarkoitettu ortoosi¹.

⚠ **Koulutetun ammattihenkilön³ on sovittava ValguLoc II -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosiin toimuviin ja käyttöomakuvauks voidaan taata.**

Käyttöaiheet

- Vaivaisenluuleikkauksen jälkeinen suojaus ja kuntoutus
- Vaivaisenluusta aiheutuvan virheasennon konservatiivinen ja toiminnallinen hoito sekä mobilisointi

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio²

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- ValguLoc II -ortoosi on lääkäriin määräyksestä tilattava tuote, jota on käytettävä lääkäriin ohjeiden mukaisesti. ValguLoc II -ortoosi saa käyttää ainoastaan tässä käyttöohjeessa esitellyllä tavalla ja yksilöityihin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimuviutta ja johtaa tuotevaurioon raukaimiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos alat käyttää tuotetta samanaikaisesti muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa, keskustele asiasta hoitavan lääkärisi kanssa etukäteen.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Jos kehon ulkopuolelle kiinnitettävää apuvälineitä – kuten tukia ja ortooseja – pidetään liian kireällä, ne voivat aiheuttaa paikallisia vammauorioita, haitata leikkauksaahojon paranemista tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja. Vältä tällöin ValguLoc II -ortoosin hihnoja ja tarkistua tarvittaessa ValguLoc II -ortoosin koko.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

1. Haavat ortoosin tukialueella
2. Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumuutta
3. Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen, esim. jalkojen verenkiertohäiriöt, »diabetes mellitus«
4. Heikentynyt immunesteerointi ja kauempamaan tuesta sijaitsevat, tunteamattomasta syyistä johtuvat pehmytkudosturvotukset
5. Isovarpaan kihtihoitatus

Käyttöohjeet

ValguLoc II -ortoosin pukeminen

Dynaamista isovarvasortoosia voi käyttää niin oikeassa kuin vasemmassakin jalassa. Ortoosia puettavaa on tarkastettava, että hoidettavan puolen merkki näkyy ylhäällä asteikolla. Oikeaan jalkaan puuettaessa R-järjimen (right) on oltava näkyvissä vaaleanharmaana ja vasempaan jalkaan puuettaessa L-järjimen (left) puunaisena. Jos ortoosi puetaan väärään jalkaan, se voi mennä väärään asentoon ja vaikeuttaa haitallisesti isovarpaan tyvineleen. Tällöin hoitovaihtaus menetetään.

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

1. Taita sisäpähmeste pois nivelen päältä. Näkyvästi tulee sisäpuolinen lukitusrengas, jossa on kaksi vastakkaisista »kielekettä« 1

2. Poista lukitusrenkas, sillä sitä ei tarvita konservatiivisessa hoidossa. Kun lukitusrenkas on paikallaan, käveleminen ei onnistu ortoosia käytettäessä, koska nivel ei liiku **2**. Lukitusrenkas kannattaa irrottaa siten, että irrotat ensin ulomman varmistusrenkaan **5** ja sen jälkeen lukitusrenkaan painamalla sitä ulkoa sisäänpäin.
 3. Aseta ortoosi hoidettavan jalan sisäsyrylälle. Avaa ylöspain osoittavat hinnat ja vedä ne pois silmukasta. Varmista, että varvasosa vastaa isovarpan syrjään ja jalkaosa jalkaterän syrjään. Ortoosin nivel on asetettava sisäpuolella täsmälleen keskelle, isovarpan tyvinivelen (jalkapöytäluu) keskikohtaan päälle **3**.
 4. Vedä pieni hihna isovarpan ympärille alhaalta aloittaen. Aseta iso hihna jalkaterän alle. Sulje ensin varvashihna vetämällä se isovarpan ympärille alhaalta aloittaen ja sitten silmukan läpi. Kiinnitä hihna kevyesti. Vedä jalkahihna vastaavasti alhaalta aloittaen jalkapöydän ympärille ja silmukan läpi, ja kiinnitä hihna kevyesti. Avaa jalkahihnan pää ja kiristä se niin kireälle, että ortoosi tukee jalkaa napakasti muttei aiheuta epämiellyttävää paineen tuntua. **4** Toimitustilassa ortoosin varvashihna on riittävän pitkä käytettäväksi myös vaivaisenluuleikkauksen jälkeen, kun varvas on sidottuna. Jos varvas ei ole sidottuna, hihnan voi lyhentää sovituksen yhteydessä (katkaise tarranauha saksilla).
- Ortoosi on puettu oikein, kun se ei juuri vaikuta isovarpan tyvinivelen liikkeeseen. Tällöin ortoosia voi käyttää kengässä. Jotta jalka ei puristu tarpeettomasti, käytä ortoosia vain tarpeeksi leveällesiessä, mukavassa kengässä (esim. lenkkikengä).

Jos ortoosia käytetään leikkauksen jälkeisen immobilisoinnin, isovarpan tyvinivelen liikkuminen on estettävä kokonaan (lukitse ortoosin nivelle!). Leikkauksen jälkeen ortoosia saa käyttää ainoastaan jykkäpohjaisissa hoitajainneissa.

Korjauskulman säätäminen ja varmistaminen

- Ortoosin varus–valgus-kulmaa voidaan säätää epäkeskon avulla ulkopuolelta portaittain (noin 2°:n välein 10°:n välukesta 2°:n varukseen asti) (tehdässäätö toimitustilassa on +6°). Kun ortoosia käytetään oikeassa jalassa, kulmaa säädetään R:n suuntaan (harmaa väriasteikko), ja vasemmassa jalassa vastaavasti L:n suuntaan (punainen väriasteikko). Suorita säätö seuraavasti:
5. Poista ortoosin varmistusrenkas toimitukseen sisältyvän säätölastan avulla **5**. Työnä varmistusrenkasta sivusta säätölastan litteällä puolella alhaalta ylöspäin, jotta varmistusrenkas irtoaa kiinnityksestään. Säätörenkas tulee näkyviin.
 6. Poista nivelen lukituksen lukitusrenkas kohdissa 1 ja 2 kuvatun mukaisesti ja pue ortoosi hoidettavaan jalkaan kohtien 3 ja 4 ohjeiden mukaisesti. Nyt korjauskulmaa voi säätää ortoosin ollessa puettuna **6**. Ortoosin korjauskulmaa ei saa säätää sen ollessa puettuna leikkauksen jälkeen tai jos potilas on kipuperällä.
 7. Säädä kulma työntämällä toimitukseen sisältyvää säätölastaa (tai sopivalla koliikolla) kahteen vastakkaiseen lukitusuraan ja kiertämällä, kunnes osoitin osoittaa haluttua kulmaa **7**.
 8. Lukitse säädetty kulma painamalla varmistusrenkas takaisin säätörenkaaseen **8**. Se tapahtuu asettamalla varmistusrenkaan aukko säätörenkaan osittimen kohdalle ja painamalla varmistusrenkasta, kunnes se lukittuu **7**.

Puhdistusohjeet

Valgulo II -ortoosin voi pestä erillään käsin hienopesuainetta käyttäen. Sulje tarrahiinat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahiinojen vaurioitumista ja pidennät niiden käyttöikää. Tuotetta ei kuivattamaan saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityslaitteille tai auringonvalolle). Ota reklamaatioitapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenyhdistäen. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

Käyttöalue

Käyttöalueen mukainen (isovarpan)

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

Valgulo II -ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen tuodelleenkäyttö

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 Valgulo II:n hoito- ja käsitteilyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheen vastaisesti
- Ammatihenkilöstön¹ antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA),
Eteeni-vinyyliasteatti (EVA),
Polyuretaani (PUR)

-  Medical Device (Lääkinnällinen laite)
-  Datamatriisin tunnistus UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2022-04

Ohjeet ammattihenkilöstölle

Nivelen lukitseminen leikkauksen jälkeen tai muon käyttöaiheen vuoksi

- Ortoosin nivelen liikkumisen estämiseksi lukitusrenkas on napsautettava paikalleen. Ortoosi toimitetaan 0°:n fleksiioon lukittuna.
- Avaa lukitus kohtien 1–2 ohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin lukitset nivelen haluamasi asentoon, avaa hinnat ja ota ortoosi käteesi. Aseta ortoosi hoidettava isovarpan tyvinivelen viereen ja paina asento mieleesi.

- Käännä ortoosin sisäpuolella oleva etumainen pehmuste taaksepäin. Näkyviin tulee hammastettu lukitus, johon lukitusrenkaan voi napsauttaa kiinni 2. Aseta haluamasi koukistuskulma ja napsauta lukitusrenkas hammastettuun lukitukseen. Varmista, että lukitusrenkaan kaksi kiekלקettä asettuvat lukitusloviin. Hallux valgus -nível on lukittu.
- Käännä pehmuste takaisin oikeaan asentoonsa ja pue ortoosi potilaalle.

- Ortoosi on nyt lukittu ja käyttövalmis.
- Kun lupa nivelen lukituksen poistamiseen on saatu muutama päivän kuluttua, poista lukitusrenkas kohtien 1 ja 2 mukaisesti, ja tarkista samalla, että varus-valgus-kulma on säädetty oikein.
- Irrota lopuksi valkoinen suojapaperi etumaisen pehmusteen sisäpuolelta ja paina pehmustetta varvasosaan vasten. Pehmuste tarttuu varvasosaan ja estää varvaspehmusteen liukumisen paikoiltaan liikkeessä.

Lattajalkapellotti

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

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

² Viittauss henkivahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

³ Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukiä ja ortoosia ja opastamaan niiden käytössä.

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

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

Indikationer

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

Bivirkninger

⚠ Forsigtigt?

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

- Ortoosen ValguLoc II er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. ValguLoc II må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og som til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan

det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

- Hvis smerterne tillæger, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du høre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandelende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendig på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og postoperativt i sårhelingsprobleme eller i sjældne tilfælde indsnævne blodkar eller nerver. Læs i så fald remmen om ValguLoc II og få evt. kontrolleret, om det er den rigtige størrelse.

Kontraindikationer

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

1. Sår i ortosens trykkområde
2. Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; liggeløse opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
3. Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benet / foden, f.eks. problemer med blodgennemstrømningen i fødderne, f.eks. ved „sukkersyge“ (diabetes mellitus)

4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemiddel

5. Gigtangreb i storetåen (Podagra)

Brugsanvisning

Påtagning af ortosen ValguLoc II

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

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

1. Fold inderpuden tilbage over leddet. Den indvendige låsering er synlig med to „tapper“, der sidder over for hinanden. 1
2. Fjern denne låsering. Den er ikke påkrævet til konservativ anvendelse. Når låseringen er indsat, er det ikke muligt at gå med ortosen, fordi leddet forbliver ubevægeligt 2. Låseringen kan fjernes lettere, hvis du først fjerner den udvendige seegerring 3 og derefter trykker låseringen udefra og ind.
3. Placer nu ortosen på indersiden af foden, der skal behandles. Åbn strøpperne, der peger opad, og træk dem ud af justeringsøjset. Sørg for, at tåskålen sidder på siden af storetåen og fodskålen sidder på siden af foden. Ortoseleddet skal være centreret nøjagtigt på indersiden over midten af storetåens grundled (fodbalde), når det placeres 3.

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

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

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

Indstilling og sikring af korrektionsvinkel

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

5. Fjern ortosens seegerring ved hjælp af den medfølgende justeringschip **5**. Tryk på den udfaldede side af justeringschippen i siden nedefra og op mod siden af seegerringen, som derved løftes ud af sin forankring. Justeringsringen bliver synlig.
6. Fjern låseringen for fastlåsning af leddet som beskrevet under punkterne 1 og 2, og anbring ortosen på den pågældende fod som beskrevet under punkterne 3 til 4. Korrektionsvinklen kan nu indstilles, når ortosen er taget på **6**. Hos patienter, der er følsomme over for smerte, og postoperativt bør justeringen af korrektionsvinklen ikke udføres, når ortosen er taget på.
7. For at justere vinklen skal du bruge den medfølgende justeringschip (eller med en egnet mønt) til at dreje to modsatte rasternoter, indtil viseren peger på den ønskede vinkel **7**.
8. For at sikre den indstillede vinkel skal du skubbe seegerringen tilbage i justeringsringen **8**. Dertil skal du placere fordybningen i seegerringen over viseren i justeringsringen og trykke seegerringen fast, indtil den går i indgreb **9**.

Renngøring

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

Anvendelsessted

I henhold til indikationen (storetå).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ValguLoc II leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

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

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personalets instruktioner ikke følges³
- Egenrådede ændringer på produktet

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA),
Ætylen-vinylacetat (EVA),
Polyuretan (PUR)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

⚠ Oplysninger til faguddannet personale

Immobilisering af led efter operation eller anden indikation

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

puden mod tåskålen. Puden er nu limet fast på tåskålen. Dette forhindrer, at tåpuden glider under bevægelse.

Platfodpelotte

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

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

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

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

pl polski

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznych 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 II to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do korygowania dużego palca stopy w stanie spoczynku i w ruchu.

⚠ ValguLoc II wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy

pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

Orteza ValguLoc II to produkt przepisywany przez lekarza, który musi być stosowany zgodnie z jego wskazaniami. Aktywny stabilizator ValguLoc II można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania.

- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeżenie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączania odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. wyrobów ukoskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami.

- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakłádane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków, zaburzeń procesu gojenia ran pooperacyjnych lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski ortozy ValguLoc II i ewentualnie zlecić sprawdzenie jej rozmiaru.

Przeciwwskazania

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

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zastosowanie ValguLoc II

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

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

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

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

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

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

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

Ustawienie i zabezpieczenie kąta korygującego

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

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

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

Czyszczenie

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

się zapięcie ich przed praniem produktu. Podczas suszenia nie narażać produktu na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych). W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste wyroby.

Miejsce zastosowania

Według wskazania (duży palec u stopy).

Wskaźniki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania.

Instrukcja składania i montażu

Orteza ValguLoc II jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

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

Wskaźniki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Obowiązek zgłaszania



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

Utilizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliamid (PA),
Octan etylenowinylny (EVA),
Poliuretan (PUR)

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

Stan na: 2022-04

⚠ Informacje dla specjalistów

Ustalenie pozycji przegubu w leczeniu pooperacyjnym lub w przypadku innych wskazań

- W celu zablokowania możliwości poruszania paluchem należy w przegubie ortezy zamontować pierścien blokujący. Orteza dostarczana jest w

zablokowanym ustawieniu zgłęcia wynoszącym 0°.

- Usunięcie blokady zgodnie z opisem w pkt. od 1. do 2.
 - Przed zablokowaniem przegubu w żądanej pozycji należy poluzować paski i wziąć ortezę do ręki. Następnie przyłożyć ortezę z boku stawu palucha i zapamiętać ustawienie.
 - Odstonić teraz od wewnętrznej strony przednią wkładkę. Pod nią znajduje się zębátka, w którą można wcisnąć pierścien blokujący **2**. Ustawić żądany kątgłęcia i wcisnąć pierścien blokujący w zębátkę. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby obie wypustki pierścienia blokującego znajdowały się dokładnie nad rowkami blokady. Przegub ortezy zostaw w ten sposób zablokowany.
 - Wkładkę umieścić w pierwotnej pozycji i założyć ortezę pacjentowi.
 - Tak przygotowana orteza może być stosowana w przypadkach, w których konieczna jest blokada przegubu.
 - Podczas kontroli po kilku dniach zdjąć ponownie pierścien blokujący zgodnie z opisem w pkt. od 1. do 2. i sprawdzić, czy ustawienie kąta varus-valgus jest prawidłowe.
 - Na zakończenie oderwać biały papier od wewnętrznej strony wkładki przedniej i przycisnąć wkładkę do ostny palucha. Dzięki temu wkładka przyklei się do ostny palucha. Zapobiegnie to przesuwananiu się wkładki podczas ruchu.
- ### Wtádka do leczenia płaskostopia poprzecznego
- W razie potrzeby ortezę można stosować w połączeniu z wkładką przeznaczoną do leczenia płaskostopia poprzecznego. W tym celu należy wybrać wkładkę uciskową wklejaną w obuwie, co pozwoli zapobiec jej przesuwananiu.

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

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

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

CS **česky**

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro produkt společnosti Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

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

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

Indikace

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

Rizika používání

⚠ Pozor²

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

- Ortéza ValguLoc II je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen dle pokynů lékaře. ValguLoc II je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uvažovaných oblastí aplikace.
 - Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
 - Je zakázáno provádět neobdobné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
 - Jestliže dojde ke zhoršení problému, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
 - Případně kombinovaní s dalšími produkty, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.
 - Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
 - Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem a pooperační poruchy hojení rány nebo žilníka také užít průchozí cévy nebo nervy. V tomto případě uvolněte popruh na ortéze ValguLoc II a případně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy ValguLoc II.
- ### Kontraindikace
- Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích
1. Rány v oblasti přitlačné plochy ortézy
 2. Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující žilny s otoky, zčervenání a přehřátí
 3. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou / chodidel, např. porucha prokrvení chodidel, např. »cukrovka« (diabetes mellitus)
 4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky
 5. Zchvat dny palců nohy (podagra)
- ### Pokyny k používání
- #### Přiložení ortézy ValguLoc II
- Dynamickou ortézu palec nohy můžete nosit na pravé nebo levé noze. Při přikládání dávejte pozor, aby byla na stupnici nahoře viditelná zánčka pro osovovanou stranu. Je-li ortéza přikládána na pravou nohu, musí být při pohledu shora zánčka R (pravá) vidět ve světle šedém značení, je-li přikládána na levou nohu, musí být zánčka L (levá) vidět v červeném značení. Pokud byste zaměnili pravou za levou a opačně, může dojít k posunutí ortézy s negativními účinky na kloub palce nohy a ke ztrátě terapeutického působení.
- Z výroby se ortéza ValguLoc II, pro použití po operacích, dodává s aretací kloubu. K uvolnění fixace postupujte následovně:
1. Vnitřní polštářek sklopte zpět přes kloub. Je vidět vnitřní stavecí kroužek se dvěma protiehými »výstupky« **1**
 2. Tento stavecí kroužek odstraňte; pro konkrétní využití ortézy stavení kroužek není možný běh s ortézou, protože je kloub znehýbný **2**. Stavecí kroužek snáze odstraníte, pokud napřed

sejmete vnější pojistný kroužek **5** a pak stavecí kroužek protlačíte zvenčí dovnitř.

3. Ortézu napolohujte na vnitřní stranu ošetřované nohy. Otevřete směrem nahoru ukazující pásy a vytáhněte je z poutek. Dbejte na to, aby skořepina pro palec nohy bočně doléhala k palci nohy a skořepina pro nohu bočně k noze. Kloub ortézy musí být z vnitřní strany přesně vystředěn a uložen nad středem kloubu palce nohy (bříško) **3**.

4. Začněte zdola ovinovat malý pás kolem palce nohy. Velký pás umístěte pod nohu. Oba pásy uzavřete tím, že začnete zezdola ovinovat pás pro palec kolem palce nohy, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Také pás pro nohu začnete zezdola ovinovat kolem nártu, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Nyní zase uvolněte konec pásu pro nohu a nastavíte jej tak daleko, aby ortéza sice seděla na noze pevně, ale bez nepřijemného tlaku. Poté to stejné proveďte s pásem pro palec. **4**
Při dodání je pás pro palec tak dlouhý, aby byl dostatečný i pro palec bandážovaný po operaci hallux valgus. Při aplikaci bez obvazu může být pás při přípravě srovnání zkrácen (suchý zip zkrátke nůžkami).

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

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

Nastavení a zajištění korekčního úhlu

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

5. Odstraňte pojistný kroužek ortézy za použití příloženého nastavovacího čipu **5**. Zploštělou stranou nastavovacího čipu tlačte bočně zezdola nahoru proti pojistnému kroužku, tento kroužek se tím dostane ze svého ukotvení. Nastavovací kroužek je vidět.

6. Odstraňte stavecí kroužek pro fixaci kloubu, viz popis v části 1 a 2, a ortézu přiložte na postiženou nohu, viz popis v části 3 a 4. Nyní můžete po přiložení nastavit korekční úhel **6**. U pacientů citlivých na bolest a po operaci byste neměli korekční úhel nastavovat po přiložení.

7. K přestavení úhlu musíte nechat dodaný nastavovací čip (nebo pomoci vhodné mince) zaskočit do dvou protilehlých drážek a otáčejí tím tak dlouho, až bude ukazatel ukazovat na požadovaný úhel **7**.

8. K zajištění nastaveného úhlu zase pojistný kroužek zatlačte do nastavovacího kroužku **8**. K tomu účelu položte vybrání v pojistném kroužku na ukazatel v nastavovacím kroužku a pojistný kroužek zatlačte tak, aby zaskočil **9**.

Pokyny k čištění

Ortézu ValguLoc II myjte odděleně a ručně pomocí jemného pracího prostředku. K zachování dlouhodobé funkce suchých zipů a k zamezení poškození doporučíme, abyste suché zipy před praním uzavřeli. Při suchu nevystavujte

ortézu přímému teplu (například topení, sluneční záření).

V případě reklamaci se obračete výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo používání

Podle indikace (palec nohy).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza ValguLoc II se dodává připravená k použití.

Technické údaje / parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

- Použití neodpovídajících indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu³
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

Polyamid (PA),
Ethylenvinylacetát (EVA),
Polyuretan (PUR)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2022-04

⚠ Informace pro odborný personál

Znehybnění kloubu po operaci nebo jiní indikace

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

zářezy. Kloub hallux valgus je zafixován.

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

Ortopedická stélka pro příčnou plochu nohu

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

- ¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení a nehybnosti, vedení či korekci končetin nebo trupu
- 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 přípravy a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

sk slovensky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich vý-

robkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržia-ajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

ValguLoc II je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na korektúru halluxov v klúde a pri pohybe.

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

Indikácie

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

Rizika používania

⚠ Upozornenie²

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

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

pie, musíte vopred konzultovať so svojím ošetrovacím lekárom.

- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masť a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak prilíšu tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo poruchám terapie postoperačných rŕn, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Uvoľnite v tomto prípade popruhy ValguLoc II a v prípade potreby nechajte prípadne skontrolovať veľkosť vašej ValguLoc II.

Kontraindikácie

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

1. Rany v oblasti prítlačných plôch ortézy
2. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako zápalov s opuchnutím, sčervenenie a prehriatie
3. Poruchy citlivosti a pohyblivosti nôhy / chodidla, napr. poruchy krvného obehu v nohách, «cukrovka» (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialene od nasadenej pomôcky
5. Záchvaty dny palca na nohe (Podagra)

Pokyny pre používanie

Nasadenie ortézy ValguLoc II

Dynamicke ortéza palca nohy sa môže nosiť na pravej alebo ľavej

nohe. Pri nasadení musíte dávať pozor, aby bola viditeľná značka pre ošetrovanú stranu hore na stupnici. Ak je natihnutá na pravej nohe, musí byť v náhľade R (pre pravú stranu) so svetlosivou značkou, ak je natihnutá na ľavej nohe, musí byť vidieť v náhľade L (pre ľavú stranu) s červenou značkou. Ak by sa mala zameniť pravou alebo ľavou, môže dôjsť k posunu ortézy s negatívnym vplyvom na základný klb palca na nohe a strate terapeutických účinkov. Od výroby sa dodáva ortéza ValguLoc II na používanie po operácii s aretáciou klbov. Aby ste aktivovali aretáciu, postupujte nasledovne:

1. Vyklopte späť vnútorný vankúš cez klb. Vnútorný uzatvárací krúžok je viditeľný s dvomi protiahlymi »hrotmi« **1**
2. Odstráňte tento blokovací krúžok; nie je potrebný no konzervatívne používanie. S nasadením blokovacím krúžkom nie je možný beh s ortézou, dáapreže klb zostáva nepohyblivý **2**. Blokovací krúžok sa dá ľahko odstrániť, ak ste predtým odstránili vonkajší poistný krúžok **5** a potom pretlačte blokovací krúžok zvonku dovnútra.
3. Umiestnite potom ortézu na vnútornú stranu ošetrovanej nohy. Otvorte všetky popruhy, ktoré ukazujú nahor, a vyťahajte pozor na to, aby škrupina pre prst priliehala bočne k palcu nohy a škrupina nohy bočne k nohe. Klb ortézy musí byť uložený presne vo vnútri, centrovany nad stredom v základnom klbe palca na nohe (brúsko) **3**
4. Uložte malý popruh začínajúci zdola okolo palca na nohe. Umiestnite väčší popruh pod nohu. Uzavrte oba popruhy tak, že uložte popruh prstov začínajúci zdola okolo palca na nohe, pretiahnete cez očné okná a zľahka upevnite. Uložte popruh chodidla, začínajúci

tiež zdola okolo priehlavku, pretiahnite cez otčné očko a ztiahka upevnite. Uvoľnite opäť koniec popruhu nohy a nastavujte ho dovtedy, kým nebude ortéza riadne sedieť na nohe bez toho, aby spôsobovala neprijemný tlak. Rovnako postupujte tiež z popruhom na prsty. 4 Pri expedícii má popruh prstov dĺžku, ktorá je dostatočná tiež pre prst s bandážou po operácii vybočeného palca. Pri používaní bez obväzu sa dá popruh pri prispôbení skrátiť (suchý zip skrátiť nožnicami).

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

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

Nastavenie a zabezpečenie uhla korektúry

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

5. Odstráňte poistný krúžok ortézy za pomoci priloženého nastavovacieho čipu 5. Stlačte plochou stranou nastavovacieho čipu bočné z dolnej strany nahor proti poistnému krúžku, tento sa tak zdvihne zo svojho upevnenia. Je viditeľný nastavovací krúžok.

6. Odstráňte blokovací krúžok pre aretáciu kĺbu tak, ako je to popísané v bode 1. a 2., a vložte ortézu tak, ako je to popísané v bode 3. až 4., na prislúšnu nohu. Uhol korektúry sa dá potom nastaviť iba v nasadenom stave 6. U pacientov citlivých na bolesť a po operácii sa nemôže vykonať nastavenie uhla korektúry v nasadenom stave.

7. Aby sa dal prestaviť uhol, zastrčte dodávaný nastavovací čip (alebo pomocou vhodnej mince) do dvoch protiahlych drážok rastra a otáčajte ich dovtedy, kým nebude ukazovať indikátor na požadovaný uhol 7.

8. Na zabezpečenie nastaveného uhla zatlačte poistný krúžok opäť do nastavovacieho krúžku 8. K tomu uložte výrez v poistnom krúžku cez indikátor v nastavovacom krúžku a riadne zatlačte poistný krúžok, kým nezaklapne 9.

Pokyny pre čistenie

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

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácie (palec).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza ValgLoc II sa dodáva pripravená na používanie.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

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

Ohlasovacia povinnosť



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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA),
Etylén vinylacetát (EVA),
Polyuretán (PUR)

-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2022-04

⚠ Pokyny pre odborný personál

Fixácia kĺbu po operácii alebo inej indikácii

- Aby ste zablockovali akýkoľvek pohyb v kĺbe ortézy, musí sa zaklapnúť blokovací kolík. Pri expedícii je ortéza zablockovaná pomocou ohybania 0°.
- Uvoľnite aretáciu tak, ako je to popísané v bode 1 až 2.
- Skôr, než dokážete zablockovať kĺb v požadovanej polohe, musíte uvoľniť popruh a vziať ortézu do rúk. Uložte ortézu na bočnej strane na ošetrovaný základný kĺb palca na nohe a zapamätajte si túto polohu.
- Vyklopte potom späť predný vanček na vnútornej strane. Potom uvidíte ozubené zablokovanie, do ktorého môžete zaklapnúť blokovací krúžok 2.
- Nasmerujte požadovaný uhol ohybu a kliknite v blokovacom krúžku na ozubené tlačidlo. Dávajte pozor, aby sa dva hroty blokovacieho krúžku hodili do aretačných drážok. Kĺb vybočeného palca je zablockovaný.
- Vyklopte vankúš do svojej starej polohy a nasadte ortézu späť pacientovi.
- Ortéza je teraz pripravená zablockovaná na použitie.
- Pri uvoľnení po niekoľkých dňoch opäť odstráňte blokovací krúžok tak, ako je to uvedené v bode 1 až 2, a súčasne skontrolujte správnosť uhla Varus-Valgus.

- Nakonice vyťahnite biely oddeľovací papier z vnútornej strany predného vankúša a stlačte vankúš na škrupine pre prst. Vankúš je teraz zlepený so škrupinou palca. Zabraňuje so skúznutiu vankúša prsta pri pohybe.

Pelota pre plochú nohu

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

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

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

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

hr hrvatski

Poštovaní korisníci,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

ValguLoc II je medicinski proizvod. To je orteza¹ za korekciju nožnog palca u mirovanju i kretanju.

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

Indikacije

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

Rizici primjene

⚠ Oprez²

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

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

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

Kontraindikacije

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

1. U području gdje ortozu dolazi u dodir s kožom
2. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertenzijom
3. Poremećaji osjeta i kretanja noge / stopala, poremećaj cirkulacije nogu, »šećerna bolest« (Diabetes mellitus)
4. Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala
5. Napad gihta palca (podagra)

Upute za primjenu

Postavljanje ortoze ValguLoc II

Dinamičku ortozu za nožni palac možete nositi na desnom ili lijevom stopalu. Pri postavljanju treba paziti na to da je oznaka za stranu koja se liječi vidljiva na gornjoj ljevstici. Ako je postavljena na desnoj nozi, na vrhu se mora vidjeti slovo R (desno) u svjetlo sivoj boji, a na lijevoj nozi slovo L (lijevo) u crvenoj boji. Zamjena desne ortoze lijevom može uzrokovati pomak ortoze

s negativnim posljedicama za zglob nožnog palca i izostanak terapijskog učinka.

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

1. Preklopite unutarnji jastučić preko zgloba. Zatim ćete vidjeti prsten za zaključavanje s dvama izbočenjima na suprotnim »stranama« **1**
2. Uklonite prsten; nije potreban za konzervativnu primjenu. Prsten za zaključavanje onemogućava kretanje s ortozom jer je zbog njega zglob nepomičan **2**. Prsten za zaključavanje lakše ćete ukloniti ako prethodno maknete vanjski sigurnosni prsten **5** i zatim pritisnete prsten za zaključavanje s vanjske strane.
3. Zatim namjestite ortozu na unutarnju stranu stopala koje treba liječiti. Otvorite pojaseve usmjerene prema gore i izvucite ih iz skretnih ušica. Pazite na to da kalup palca prijanja postrance uz nožni palac, a kalup stopala postrance uz stopalo. Zglob ortoze mora biti postavljena s unutarnje strane stopala točno preko sredine zgloba nožnog palca (mišića) **3**.
4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši s donje strane. Veliki pojas namjestite ispod stopala. Zatvorite pojaseve tako da pojas za palac postavite oko nožnog palca počevši s donje strane, a zatim ga provucite ga kroz ušicu i lagano pričvrstite. Pojas za stopalo, također počevši s donje strane, postavite oko srednjeg dijela stopala, provucite kroz ušicu i lagano pričvrstite. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i stežite ga sve dok ne osjetite da ortozu sjedi čvrsto i bez neugodnog pritiska na stopalo. Zatim na isti način stavite pojas za palac. **4**

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

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

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

Podešavanje i učvršćivanje kuta korekcije

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

- Uklonite sigurnosni prsten na ortozu pomoću priloženog sklopa za namještanje 5.
- Spljoštenom stranom sklopa za namještanje pritisnite sigurnosni prsten s donje strane prema gore kako bi se prsten otpustio iz svojeg učvršćenja. Sada je vidljiv prsten za namještanje.
- Uklonite prsten za zaključavanje na napravi za uglavljivanje zgloba kako je opisano pod točkama 1 i 2 te postavite ortozu na odgovarajuću nogu kako je opisano pod točkama 3 do 4. Kut korekcije sada je moguće namjestiti na postavljenju ortozu 4. Kod osjetljivih pacijenata ili

nakon operacije kut korekcije ne bi se smio namještiati na postavljenju ortozu.

- Kako biste namjestili kut, umetnite isporučeni sklop za namještanje (ili prikladnim novčićem) u dva nasuprotna utora i okrećite prsten sve dok ne pokazuje željeni kut 7.
- Kako biste osigurali namješteni kut, pritisnite sigurnosni prsten natrag u prsten za namještanje 8. Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača na prstenu za namještanje pa čvrsto pritisnite sigurnosni prsten dok se ne ukloni 9.

Upute za čišćenje

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

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

Mjesto primjene

Ovisno o indikaciji (nožni palac).

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju proizvod ne zahtjeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza ValguLoc II isporučuje se spremna za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

ValguLoc II je Hallux Valgus ortozu s 3D zglobom i dva na taj zglob pričvršćene trake. Trake se mogu skinuti i nabaviti kao rezervni dio.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA),
Etilen vinil acetat (EVA),
Poliuretan (PUR)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2022-04

⚠ Napomene za stručno osoblje

Uglavljivanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija

- Kako bi se blokirao svaki pokret zgloba ortoze, potrebno je gurnuti na mjesto prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortozu je zaključana u položaju fleksije od 0°.
- Otpustite napravu za uglavljivanje kako je prikazano pod točkama 1 do 2.
- Prije nego što zaključate zglob u željenom položaju, otpustite pojaseve i držite ortozu u ruci. Postavite ortozu poprečno na zglob nožnog palca koji se liječi i zapamtite taj položaj.
- Zatim preklopite prednji jastučić s unutarnje strane. Vidjet ćete zupčastu mrežicu u koju možete uglaviti prsten za zaključavanje 2. Namjestite željeni kut fleksije pa uglavite prsten za zaključavanje u zupčastu mrežicu. Pritom pazite da oba izbočenja prstena za zaključavanje stanu u utore na napravi za uglavljivanje. Zglob Hallux valgus je zaključan.
- Preklopite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovno postavite ortozu.
- Ortoza je zaključana tako da ju je moguće koristiti.
- Nakon nekoliko dana, uz dopuštenje, ponovno uklonite prsten za zaključavanje kako je opisano pod točkama 1 do 2 i istodobno provjerite ispravnost kuta varus / valgus.
- Konačno, povucite papirnatu traku s unutarnje strane prednjeg jastučića pa pritisnite jastučić na kalup palca. Jastučić je sada slijepljen s kalupom palca. To sprječava da jastučić za palac ne isklizne kod kretanja.

Pelota za spuštenu stopala

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

- 1 Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa
- 2 Upozorenje na opasnost od tjelesnih ozljeda (rizik od ozljeda, rizik za zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno na materijalnu štetu (štete na proizvodu)
- 3 Stručno je osoblje sva osoba koja je u skladu s vrijednim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaża i ortozu i upućivanje u njihovu uporabu.

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

⚠ **ValguLoc II zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane obučeno stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ortoze i optimalni komfor pri nošenju.**

Indikacije

- Postoperativna zaštita / rehabilitacija nakon operacije Hallux valgusa
- Konzervativna funkcionalna terapija deformacije Hallux-a sa fizikalnom mobilizacijem

Rizici primene

⚠ Mere prepaž

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

- Ortoza ValguLoc II je proizvod uskladen sa propisima, koji mora da se nosi po uputstvima lekara. ValguLoc II sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandażi i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske i smetnje u postoperativnom zarastanju rana, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nervera.

Olabavite u tom slučaju trake sa ValguLoc II-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg ValguLoc II-a.

Kontraindikacije

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

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

Uputstva za primenu

Postavljanje ortoze ValguLoc II

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

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

1. Preklopite unutrašnji jastučić preko zgloba. Vidi se prsten za

zaključivanje sa dve naspramne »izbočine«. ❶

2. Skinite ovaj prsten: on je potreban za konzervativnu primenu. Sa umetnutim prstenom za zaključivanje kretanje sa ortozom nije moguće, jer tada zglob ostaje nepomičan ❷
3. Prsten za zaključivanje može lakše da se skine ako prethodno skinete spoljašnji sigurnosni prsten ❸ i potom pritisnete prsten za zaključivanje sa unutrašnje strane.
4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši sa donje strane. Veliki pojas postavite ispod stopala. Zatvorite oba pojasa tako što će pojas za palac postaviti oko nožnog palca počevši sa donje strane, a zatim ga provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Pojas za stopalo takođe počevši sa donje strane postaviti oko srednjeg dela stopala, provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i zatvorite ga sve dok ne osetite da ortoza čvrsto naleže i nema neprijatnog pritiska na stopalo. Na isti način stavite traku za palac. ❹
5. Isporučen pojas za palac je dovoljno dug i za zamotan palac nakon operacije Hallux valgusa. Ako se koristi bez zavoja, traka može da se skрати pri nameštanju (čičak-zatvarač skratite makazama).

Ortoza je pravilno postavljena na stopalo ako kretanje zgloba nožnog palca nije znatno smanjeno. Sada može da se nosi u cipeli. Da bi se izbegli nepotrebni pritisci

nosite ortozu jedino u širokoj i udobnoj cipeli (npr. patici).

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

Podešavanje i učvršćivanje ugla korekcije

Ugao ortozu varus / valgus može postepeno da se podešava sa spoljne strane (u koracima od oko 2° od 10° valgus do 2° varus) (fabrička podešenost pri isporuci +6°). Kod ortozu koja se nosi na desnoj nozi mora da se podesi ugao u smeru R (siva skala boja), a na ortozu za levu nogu mora da se podesi u smeru L (crvena skala boja). Postupajte na sledeći način:

5. Uklonite sigurnosni prsten na ortozu uz pomoć priloženog sklopa za nameštanje **5**. Spljoštenom stranom sklopa za nameštanje pritisnite sigurnosni prsten sa donje strane prema gore, kako bi se prsten otpustio iz pričvršćenja. Vidi se prsten za nameštanje.
6. Uklonite prsten za zaključavanje za blokiranje zgloba kao što je opisano pod tačkom 1. i 2. i postavite ortozu na odgovarajuće stopalo kao što je opisano pod tačkom 3. do 4. Ugao korekcije sada može da se podesi na postavljenoj ortozu **6**. Kod pacijenata osetljivih na bol ili u postoperativnom stanju treba da se podesi ugao korekcije pre postavljanja ortozu.
7. Radi nameštanja ugla postavite ispruženi sklop za nameštanje (ili odgovarajućim novčićem) u dva naspramna žleba i okrećite ga sve dok pokazivač ne pokaže željeni ugao **7**.
8. Za osiguranje podešenog ugla pritisnite sigurnosni prsten ponovo u prsten za nameštanje **8**. Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača

u prstenu za nameštanje i čvrsto pritisnite sigurnosni prsten, dok se ne uglati **9**.

Uputstvo za održavanje

ValguLoc II perite posebno i ručno sa deterdžentom za osetljive vrste veša. Da bi se sačuvala funkcionalnost čičak traka na duže vreme i da bi se izbeglo njihovo oštećenje, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Prilikom sušenja ne izlažite direktno toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci). U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo skraćenoj specijalizovanoj prodavnici. Vredimo vam pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Područje primene

Odgovarajuća indikacija (veliki nožni prst).

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ValguLoc II se isporučuje spreman za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očititi pre garantee

reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ValguLoc II, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

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 poledini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-04

⚠ Napomene za stručno osoblje

Uglavljanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija

- Da bi se locirao savbi pokret zgloba ortozu potrebno je da se na mesto gurne prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortozu je blokiranja u položaju fleksije od 0°.

• Otpustite napravu za uglavljanje kao što je opisano pod tačkom 1. do 2.

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

• Zatim preklpite prednji jastučić sa unutrašnje strane. Sada vidite zupčasti žleb u koji treba da uglavite prsten za zaključavanje **2**.

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

• Preklpite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovo postavite ortozu.

• Ortozu sada može da se koristi fiksirana.

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

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

Pelota za spuštena stopala

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

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

² Upozorenje o opasnosti od telesnih povred (rizik od ozleda in nesreča, rizik po zdravju) i, ako je relevantno, materialne škode (oštećenja na proizvodu)

³ Stručno osebje je svako lice koje je prema za njega važečim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje aktivnih bandaža i ortozo prema uputstvom za njihovo upotrebu.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

ValguLoc II je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹ za korekturo palca v mirovanju in pri med gibanjem.

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

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno²

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

- Ortoza ValguLoc II je izdelek, ki ji na voljo samo na recept in ki ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortoza ValguLoc II je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko ob pretresni namestitvi povzročijo lokalno stiskanje tkiva ali motnje celjenja ran po kirurškem posegu, v redkih primerih pa celo neprekinitveno stiskanje žil ali živec. V tem primeru razrahljajte trakove ortoze ValguLoc II in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze ValguLoc II.

Kontraindikacije

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

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

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze ValguLoc II

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

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

1. Notranjo blazinico zavijajte nazaj prek sklepa. Zagledajte boste notranji zaporni obroč z dvema nasproti nameščenima »kazalcema«. **1**

2. Odstranite zaporni obroč, saj ga za konservativno terapijo z ortozo ne potrebujete. Če je zaporni obroč vstavljen, je ortozo ni mogoče hoditi, saj jespolek negibljiv. **2**
 - Zaporni obroč boste lažje odstranili, če boste prej odstranili zunanji varnostni obroč **3** in nato zaporni obroč od zunaj potisnili navznoter.
 3. Ortozo nato namestite na notranjo stran stopala, ki ga želite oskrbeti. Odprite navzgor obrnjene pasove in jih izvlecite iz stanke. Skoljko je palec od strani poravnajte s palcem, skoljko za stopalo pa s stopalom. Zglob ortoze namestite na notranjo stran točno nad sredino glavnega sklepa palca (blazinice). **3**
 4. Manjši pas od spodaj navzgor ovijte okoli palca. Večji pas namestite pod stopalo. Zapnite oba pasova, tako da pas za palec od spodaj ovijete okoli palca, ga povlečete skozi zanko in narahlo zapnete. Tudi pas za stopalo od spodaj ovijte okoli stopala, ga povlečite skozi zanko in narahlo zapnete. Konec pasu za stopalo zdaj spet odlepite in ga zategnete, da bo ortozo trdno nameščena na stopalo, vendar ne sme biti neudobna. Postopek ponovite s pasom za palec. **4**
 - Ob dobavi je pas za palec dovolj dolg, da ga lahko ovijete tudi okoli palca, ki je obvezan po operaciji Hallux valgus. Če boste ortozo uporabljali na palcu, ki ni obvezan, lahko pas med prilagajanjem skrajšate (zapiralo je ježkom skrajšajte s škarjami).
- Ortoza je na stopalu nameščena pravilno, če ne ovira gibanja osnovnega sklepa palca. Lahko jo nosite v čevlju. Da bi preprečili nepotrebno stiskanje, ortozo nosite samo v širokih in udobnih čevljih (npr. športnih copatih).
- Če ortozo uporabljate za imobilizacijo po kirurškem posegu, osnovnega sklepa palca ne smete premikati (blokirate zglob ortoze).

Če ortozo uporabljate po kirurškem posegu, jo lahko nosite samo v čevlji z zapenjanjem z ježki in ojačanim stopalom.

Nastavitev in zavarovanje korekcijskega kota

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

5. Odstranite varnostni obroč ortoze s pomočjo priloženega žetona **5**. S ploščato stranjo žetona od spodaj navzgor s strani pritisnite na varnostni obroč, da se ta dvigne iz ležišča. Zagledali boste nastavitveni obroč.
6. Odstranite zaporni obroč, ki je namenjen imobilizaciji sklepa, kot je opisano v 1. in 2. točki, ter ortozo namestite na prizadeto stopalo, kot je opisano v 3. in 4. točki. Zdjaj lahko nastavite korekcijski kot, saj je ortozo nameščena **6**. Pri bolnikih, ki so občutljivi na bolečino, ali pa so pred tem imeli kirurški poseg, korekcijskega kota ne smete nastavljati, ko je ortozo nameščena.
7. Kot spremenite tako, da priloženi žeton (ali s primernim kovancem) namestite v nasprotni zarez in ga zavrtite, dokler kazalec ne kaže na zeleno vrednost kota **7**.
8. Nastavljeni kot fiksirate tako, da varnostni obroč znova potisnete v nastavitveni obroč **8**. Odprtino na varnostnem obroču namestite nad kazalec na nastavitvenem obroču in varnostni obroč pritisnite, da se zaskoči **9**.

Navodila za čiščenje

Ortozo ValguLoc II lahko operete ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom. Da bi ohranili učinkovitost zapirala na ježki in preprečili

poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze tem sušenjem ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, neposredni sončni svetlobi).

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

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (palec).

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza ValguLoc II je pripravljena za uporabo.

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ValguLoc II in njeno nogo lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA),
Etilen-vinil acetat (EVA),
Poliuretane (PUR)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-04

⚠ Napotki za strokovno usposobljeno osebo

Stabilizacija sklepa po kirurškem posegu ali ob drugi indikaciji

- Za preprečitev vsakršnega gibanja zgloba ortozo mora biti zaporni obroček zaskočen. Ob dobavi je gibanje ortoze dovoljeno na 0°.
- Sprostite blokado, kot je opisano v 1. in 2. točki.
- Preden sklep zaklenete v zelenem položaju, sprostite pasove in ortozo vzemite v roko. Ortozo s strani položite ob poškodovani sklep palca in si zapomnite položaj.
- Srednjo blazinico na notranji strani obrnite nazaj. Videli boste zobate zarez, v katere lahko namestite zaporni obroč **2**. Nastavite želeni kot pregibanja in zaporni obroč vstavite v zobato

zarezo. Pri tem pazite, da se obe izboklini zapornega obroča prilegata v zarez. Sklep Hallux valgus je s tem imobiliziran.

- Blazinico vrnite v začetni položaj in ortozo namestite na bolnika.
- Ortoza je zdaj blokirana in pripravljena na uporabo.
- Ko želite gibanje po nekaj dneh omogočiti, odstranite zaporni obroč, kot je opisano v 1. in 2. točki, ter preverite ustreznost kota varusa in valgusa.
- Na koncu odstranite bel ločilni papir z notranje strani sprednje blazinice in blazinico pritisnite na školjko za palec. Blazinico tako prilepite na školjko za palec. To preprečuje, da bi blazinica med gibanjem drseta.

Vložek za razprto stopalo

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

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

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Baurfeind.
În ficare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea

dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

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

▲ ValguLoc II necesită o adaptare calificată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate instruit². Numai în acest mod se asigură eficacitatea totală a ortezei, precum și un confort optim în timpul purtării.

Indicații

- Protecție / reabilitare postoperatorie după operații pentru corectarea halux valgus
- Terapie conservativă și funcțională pentru poziționarea haluxului cu funcție de mobilizare

Riscuri în utilizare

▲ Atenție²

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

- Orteza ValguLoc II este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Este permisă purtarea ValguLoc II numai în conformitate cu informațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în

care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.

- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, sistați utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu, când purtați ciorapi compresivi medicali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi și orteze - pot da senzații de strângere și, postoperator, pot afecta vindecarea leziunilor sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În acest caz, slăbiți curelele produsului ValguLoc II și eventual verificați mărimea acestuia.

Contraindicații

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

1. Leziuni în regiunea pe care apasă orteza.
2. Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.

3. Tulburări senzoriale și de mobilitate la nivelul membrelor inferioare / picioarelor, de ex. probleme de circulație la nivelul picioarelor, de ex. »diabet zaharat« (Diabetes mellitus)
4. Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar
5. Criză de gută ce afectează haluxul (podagra).

Indicații de utilizare

Aplicarea ortezei ValguLoc II

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

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

1. Îndoiți pernă din interior peste articulație. Astfel, devine vizibil inelul de blocare interior, cu două »proeminențe opuse«. **1**
2. Îndepărtați acest inel de blocare; nu se folosește în cazul unei utilizări conservative. Dacă inelul de blocare este montat, alergatul cu orteza nu este posibil deoarece articulația rămâne deobicei **2**. Inelul se poate îndepărta mai ușor dacă scoateți mai întâi inelul de siguranță exterior **5** după care apăsați pe inelul de blocare din exterior spre interior.

3. Poziționați acum orteza pe partea interioară a piciorului tratat. Desfaceți benzile ce arată în sus și trageți-le din inelul de deviere. Atenție! Carcasa pentru deget ca aceasta să fie poziționată pe lateralul haluxului, iar carcasa pentru picior să stea lateral pe picior. Articulația ortezei trebuie așezată pe partea interioară, centrată exact peste mijlocul articulației metatarsofalangiene (alba piciorului) **3**.

4. Așezați banda mică în jurul haluxului, pornind de la bază. Poziționați banda mare sub picior. Închideți ambele benzi, așezând banda pentru deget în jurul haluxului (pornind de jos), după care o trageți prin inelul de deviere și o prindeți lejer cu arici. Așezați și banda piciorului în jurul antepiciorului, apoi trageți-o prin inelul de deviere și prindeți-o lejer cu arici. Desfaceți din nou capătul benzii pentru picior și trageți până când orteza stă bine pe picior, fără însă a cauza o presiune neplăcută. Procedați în mod similar cu banda pentru deget **4**.
La livrare, banda pentru deget are o lungime suficientă și pentru un deget bandajat după o operație de halux valgus. În cazul utilizării fără bandaj, la ajustare, banda poate fi scurtată (sistemul de închidere cu arici se va tăia cu foarfeca).

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

Dacă orteza se folosește postoperator pentru imobilizarea haluxului, trebuie exclusiv orice mișcare a articulației

metatarsofalangiene. În cazul utilizării postoperatorii, orteza poate fi folosită numai în pantofi medicali cu talpă rigidă.

Reglajul și asigurarea unghiului de corecție

Cu ajutorul unui dispozitiv excentric de ajustare, unghiul varus-valgus al ortezei poate fi reglat din exterior în trepte (în pași de cca. 2°, de la 10° valgus până la 2° varus) (reglajul de bază din fabrică +6°). Pentru orteza aplicată pe piciorul drept, unghiul trebuie reglat în direcția R (scara gri), iar pentru orteza purtată la piciorul stâng, unghiul se va regla în direcția L (scara roșie). Procedați în felul următor:

5. Îndepărtați inelul de siguranță al ortezei cu ajutorul chip-ului de reglaj alăturat **5**. Apăsăți cu partea plată a chip-ului de reglaj lateral de jos în sus pe inelul de siguranță, acesta se va ridica de pe poziția sa. Inelul de reglaj devine vizibil.

6. Îndepărtați inelul de blocare pentru imobilizarea articulației așa cum este prezentat la punctele 1 și 2, după care așezați orteza pe piciorul afectat, conform punctelor 3 și 4. Unghiul de corecție poate fi reglat numai când orteza este așezată pe picior **6**. În cazul pacienților cu sensibilitate la durere și postoperator, reglajul unghiului de corecție nu trebuie să aibă loc purtând orteza.

7. Pentru a ajusta unghiul, așezați chip-ul de reglaj (sau o monedă potrivită) în două nuturi opuse și rotiți-le până când indicatorul arată unghiul dorit **7**.

8. Pentru a asigura unghiul reglat, apăsați din nou inelul de siguranță în inelul de reglaj **8**. În acest scop, așezați decupajul din inelul de siguranță peste indicatorul din inelul de reglaj și apăsați ferm inelul de siguranță până când se fixează pe poziție **9**.

Indicații de curățare

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

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

Locul utilizării

Conform indicațiilor (halux).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

ValguLoc II se livrează gata de utilizare.

Date tehnice / parametri

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de

la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și întreținerea ValguLoc II, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate³
- Modificare neautorizată a produsului

Obligații informării

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA),
Acetat de etilen-vinil (EVA),
Poliuretanic (PUR)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2022-04

⚠️ Indicații pentru personalul de specialitate

Blocarea articulației postoperator sau după alte indicații

• Pentru a bloca orice mișcare a articulației ortezei, inelul de bloca-

re trebuie să fie fixat pe poziție. La livrare, orteză este blocată la un unghi de flexare de 0°.

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

Insertje pentru plafusul transversal

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

1 Ortez = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

2 Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitare a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

3 Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

tr türkçe

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

ValguLoc II tıbbi bir üründür. Ayak basparmağının hareketli durumda ve hareket halinde düzeltilmesi için tasarlanmış bir ortездır¹.

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

Endikasyonlar

- Halluks valgus ameliyatından sonra postoperatif koruma / re-habilitasyon
- Halluks valgustaki duruş bozukluğunun mobilizasyon işlevi ile geleneksel-ışlevset tedavisi

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat²

Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- ValguLoc II ortez doktor talimatı ile kullanılmasına gereken, reçetelenebilir bir üründür. ValguLoc II sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacını uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayarak değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Sıkayyetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis cihazları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesinin önleniy.
- Tüm vücutu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün kullanılına uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır. Diştan vücuta giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına ve postoperatif yara iyileşme bozukluklarına neden olabilir veya nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu durumda ValguLoc II'un kemerlerini gevşetin ve gerekirse ValguLoc II'ün uzatılma bandını ölçüsünü kontrol ettirin.

Kontrendikasyonlar

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

1. Ortezin basınç yüzeyi alanındaki yaralar
2. Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı hissedilmesi durumunda
3. Bacakta / ayakta duyu ve hareket bozuklukları, örneğin ayaklarda kan dolaşımı bozuklukları, örneğin "şeker hastalığı" (diabetes mellitus)
4. Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki şişlikler dokuda belirsiz yumuşak
5. Ayak basparmağında gut atağı (Podagra)

Kullanım talimatları

ValguLoc II ortezin takılması

Dinamik ayak basparmağı ortez seçtiğinizde lütfen aşağıdaki adımları takip ediniz. Takarken takılacak tarafın işaretlerini yukarıdaki skalada gördüğünüzden emin olun. Sağ ayağa takıldığında üstten R (sağ için) açık gri renkte görünür olmalı, sol ayağa takıldığında L (sol için) kırmızı renkte görünür olmalıdır. Sağ veya solun karıştırılması, ortezin basparmak eklemi üzerinde negatif etki yapmasına neden olabilir ve terapötik etkinliği kayba yol açabilir. ValguLoc II ameliyattan sonra kullanılmak üzere bir mafsal kilidi ile gelir. Kilidi açmak için lütfen aşağıdakileri yapın:

1. İki pedi eklem üzerine geri katalayın. İki kilitleme halkası iki ziti "kulpa" görülebilir hale getirin. **1**
2. Bu kilit halkasını çıkarın; geleneksel kullanım için gerekli değildir. Kilitleme halkası takılıyken eklem hareketisi kaldığından ortez ile yürümek

mümkün değildir **2**. Önce iki kilitleme halkasını çıkarıp kilitleme halkasını dışarıdan içeri doğru iterseniz **3**. Kilitleme halkası daha kolay çıkar.

3. Şimdi ortez tedavi edilecek ayağın iç kısmına yerleştirin. Yukarı bakan bantları açın ve kilavuz halkasından dışarı çekin. Ayak basparmağı başlığını ayak basparmağının yan tarafına, ayak başlığının ayağın yan tarafına yaslandığından emin olun. Ortez mafsalı, iç taraftan ayak basparmağı eklemının (taban) ortasına tam olarak ortalanmalıdır **3**.
 4. Küçük bantı alttan başlayarak basparmağı sarın. Büyük bantı ayağın altına yerleştirin. İki bantı, basparmak bandını alttan başlayarak basparmağın etrafına sarıp kilavuz halkalarından çekerek ve hafifçe basparmak sabitleyin. Ayak bandını da alttan başlayarak ayağın orta kısmının etrafına sarın, kilavuz halkadan çekin ve hafifçe bastırarak sabitleyin. Şimdi ayak bandının ucunu tekrar çıkarın ve ortez rahatsız edici bir baskıya neden olmayan ayak üzerine oturacak şekilde ayarlayın. Ardından aynı işlemi basparmak bandı ile tekrarlayın. **4** Ayak parmağı bandı teslimatı esasında, halluks valgus ameliyatından sonra bandajlı bir ayak parmağı için de yeterli bir uzunluğa sahiptir. Bandaj olmadan kullanıldığında, ayarlama sırasında bant kısıtlanabilir (kenetlenen bandı makaslama kısıtlanır).
- Ayak basparmağı eklemının hareketi büyük ölçüde etkilenmediği takdirde ortez ayak üzerinde doğru oturmuş demektir. Artık ayakbabinin içinde takılabilir. Gereksiz baskıyı önlemek için ortez sadece geniş, rahat bir ayakkabı giyerken (ör. spor ayakkabı) taktırın. Ortez ameliyattan sonra hareketisi kılma için kullanılıyorsa, ayak basparmağı eklemindeki olası bir hareket engellenmediği (ortez

mafsalını kilitleyin!) Ameliyat sonrası kullanımında ortezi sadece taban takviyeli bandaj ayakkabısı ile takılabilir.

Düzeltilme açısının ayarlanması ve korunması

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

- Ortezin kilitleme halkasını beraber verilen ayar parçasıyla yardımcıyla çıkarın 5. Ayar parçasının düzleştirilmiş tarafını, kilitleme halkasına doğru aşağıdan yukarıya doğru yanat olarak bastırın, böylece bağılandığı yerden çıkar. Ayar halkası görünür olur.
- Mafsal kilidi için kilitleme halkasını 1. ve 2. maddede anlatıldığı gibi çıkarın ve ortezi söz konusu ayak üzerine 3. ve 4. maddede anlatıldığı gibi yerleştirin. Düzeltme açısı artık takılan konuma ayarlanabilir 6. Ağrıya duyarlı ve ameliyat sonrası hastalarda, düzeltme açısı ayarı takılan konuma göre yapılmamalıdır.

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

8. Ayarlanan açığı sabitlemek için kilitleme halkasını ayar halkasına tekrar bastırın 8. Bunu yapmak için girintiyi ayar halkasındaki işaretin üzerine getirin ve yerine oturana kadar kilitleme halkasına sıkıca bastırın 9.

Temizleme talimatları

ValguLoc II ayrı olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkanabilir. Çırt bantların uzun süre kullanılması sağlamlık ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları) maruz bırakmayın. Ürüne ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlamak isteriz.

Kullanım yeri

Endikasyona göre (ayak basparmığı).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc II kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

Teknik veriler / parametreler

ValguLoc II, 3D mafsalı ve buna sabitlenmiş iki banda sahip bir basparmak deformasyonu (halluks valgus) ortezi dir. Kemerler çıkarılabilir ve yedek parça olarak temin edilebilir.

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. ValguLoc II'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatları uylumamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçersizliği

ytirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uylumaması³
- Kendi kenedine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler 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),
Poliüretan (PUR)

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

Bilgi güncelliği: 2022-04

⚠ Uzmanla ilişkin bilgiler

Ameliyat sonrası veya diğer endikasyonlarda eklem sabitleme için

- Ortez mafsalının hareket etmesini engellemek için kilitleme halkası yerine oturtulmalıdır. Teslimatta orte⁰ kavrılma açısıyla kilitlidir.
- Kilidi aşağıda 1. ve 2. maddede açıkladığı gibi açın.
- Mafsalı istenen pozisyonda kilitleyebilmemiz için önce bantları gevşetin ve ortezi elinize alın. Ortezi tedavi edilecek ayak basparmığı eklemine yanına yerleştirin ve bu konumu not edin.

- Simdi ön pedi iç tarafa geri katlayın. Şimdi kilitleme halkasını oturtabileceğiniz bir centikli kılavuz göreceksiniz 2. İstediklerinizi kavrılma açısını ayarlayın ve kilitleme halkasını centikli kılavuzla oturtun. Kilitleme halkasındaki iki trnağın kilitleme centiklerinde oturduğundan emin olun. Halluks valgus mafsalı kilitlenir.

- Pedi eski pozisyonuna katlayın ve ortezi hastaya tekrar takın.
- Ortez şimdi kilitleti ve kullanıma hazırdır.
- Birkaç gün sonra serbest bırakıldığında, kilitleme halkasını 1. ila 2. maddede açıkladığı gibi tekrar çıkarın ve aynı zamanda varus valgus açısının doğru olup olmadığını kontrol edin.
- Son olarak, beyaz ayırma kağıdını ön pedin içinden çekin ve pedi basparmak başlığına doğru bastırın. Ped şimdi basparmak başlığına yapılmıştır. Bu sayede basparmak pedi hareket esnasında kaymaz.

Taraklı ayak pedi

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

- Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün
- İnsanların zarar görme tehlikesine (ayrılanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı
- Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanım alanında uygulamaya yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

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

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

Показание

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

Риск при использовании изделия

▲ Внимание²

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

- Ортез ValguloC II — это изделие, которое может быть

приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. ValguloC II следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.

- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. При невыполнении этого требования возможно снижение эффективности изделия, за что производитель ответственности не несет.
- Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионными трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- Беречь изделие от контакта с жиром и кислото-содержащими средствами, мазями и лосьонами.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандаж и ортезы — при слишком плотном прилегании могут вызывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В этом случае ослабьте ремни ValguloC II и при необходимости проверьте, правильно ли подобран размер вашего ValguloC II.

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечислен-

ных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

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

Указания по использованию

Как надевать ортез ValguloC II

Динамический ортез для большого пальца стопы можно носить на правой или левой ноге. При надевании необходимо обратить внимание на то, чтобы была видна маркировка соответствующей травмированной стороны на шкале сверху. При надевании на правую стопу должна быть видна светлая-серая маркировка с нанесенной буквой R (для правой стопы), при надевании на левую ногу — красная маркировка с нанесенной буквой L (для левой стопы). Если перепутать правое и левое расположение, это может привести к смещению ортеза с негативным воздействием на основной сустав большого пальца и потере терапевтического эффекта. В состоянии заводской поставки ортез ValguloC II предназначен для использования после операции с фиксацией шарнира. Для отмены фиксации необходимо действовать следующим образом:

1. Откройте внутреннюю прокладку над шарниром. Открывается внутреннее стопорное кольцо с двумя противоположно лежащими «выступами» **1**
2. Выньте это стопорное кольцо; при консервативном лечении оно не нужно. При вставленном стопорном кольце ходить с ортезом нельзя, так как шарнир остается неподвижным **2**. Стопорное кольцо вынуть легче, если предварительно снять наружное предохранительное кольцо **5** и после этого выдавить стопорное кольцо снаружи внутрь.
3. Теперь расположите ортез на внутренней стороне стопы, выходящей в фиксацию. Отстегните показывающие вверх ремни и выщипайте их из внутреннего ушка. Обратите внимание на то, чтобы чаша для пальца прилегла сбоку к большому пальцу, а чаша стопы прилегла к стопе. Шарнир ортеза должен быть с внутренней стороны точно центрирован по центру основного сустава большого пальца (подушечки) **3**.
4. Оберните меньший ремешок вокруг большого пальца, начиная снизу. Расположите большой ремешок под стопой. Застегните оба ремня, для чего оберните ремешок пальца вокруг большого пальца стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липушку. Ремешок стопы также оберните вокруг центра стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липушку. Теперь снова отстегните конец ремня стопы и натяните его так, чтобы ортез плотно прилегал к стопе, не оказывая при этом неприятного давления. Повторите этот процесс с ремнем чашки **4**. При поставке ремешок пальца имеет длину, достаточную для бандажирования пальца после операции по коррекции вальгусной деформации первого пальца стопы. При использова-

нии без повязки ремень можно укоротить во время подгонки (укоротить ножницами застежку-липучку).

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

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

Регулировка и фиксация корректировочного угла

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

5. Снимите предохранительное кольцо ортеза с помощью прилагаемой регулировочной пластинки **5**. Нажимайте регулировочной пластинкой (сторона с лыской) сбоку снизу вверх на предохранительное кольцо, в результате оно приподнимется из своего крепления. Откроется регулировочное кольцо.
6. Выньте стопорное кольцо для фиксации шарнира, как описано в п. 1 и 2 и наложите ортез на травмированную стопу, как описано в п. 3–4. Теперь

корректировочный угол можно регулировать при надетом ортезе **6**. У пациентов, чувствительных к боли, и после операций регулировку корректировочного угла при надетом ортезе выполнять нельзя.

7. Для регулировки угла вставьте входящую в комплект поставки регулировочную пластинку (или подходящей монеткой) в два противоположных паза и поверните ее так, чтобы указатель показал нужное значение угла **7**.
8. Для фиксации установленного угла снова вдавите предохранительное кольцо в регулировочное кольцо **6**. Для этого совместите выемку в предохранительном кольце с указателем на регулировочном кольце и плотно прижмите предохранительное кольцо, чтобы оно вошло в зацепление **9**.

Указания по уходу за изделием

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

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

Место применения

Согласно показаниям (большой палец стопы).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез ValguLoc II поставляется готовым к применению.

Технические характеристики / параметры

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

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

- Исполнения изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов?
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства о каждом серьезном инциденте, про-

изоишем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA),
Этиленвинилцелатат (EVA),
Полууретан (PUR)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2022-04

▲ Информация для квалифицированных специалистов

Установка шарнира после операции или по другим показаниям

- Для блокировки любых перемещений в шарнире ортеза стопорное кольцо должно быть защелкнуто. В состоянии поставки ортез зафиксирован при угле сгибания 0°.
- Для снятия фиксации действуйте, как описано в п. 1–2.
- Перед фиксацией шарнира в нужном положении отстегните ремни и возьмите ортез в руки. Наложите ортез сбоку на травмированный основной сустав большого пальца и заметьте его положение.
- Теперь откиньте переднюю накладку на внутренней стороне. Теперь виден зубчатый фиксатор, в котором можно зафиксировать стопорное кольцо **2**.

Установите нужный угол сгибания и зафиксируйте стопорное кольцо в зубчатом фиксаторе. При этом обратите внимание на то, чтобы два выступа стопорного кольца вошли в фиксирующие насечки. Плюсоне-вальгусный шарнир зафиксирован.

• Верните накладку в ее прежнее положение и снова наденьте ортез на пациента.

• Теперь зафиксированный ортез готов к использованию.

• Для снятия фиксации через несколько дней снова выньте стопорное кольцо, как описано в п. 1–2, и одновременно проверьте правильность варусного/вальгусного угла.

• В заключение выньте белую разделительную бумагу с внутренней стороны передней наклейки и прижмите накладку к коже пальца. Теперь накладку приклеена к коже пальца. Это препятствует смещению наклейки при движении.

Вставка при поперечном плоскостопии

При необходимости ортез можно использовать вместе со вставкой для поперечного плоскостопия. При этом нужно выбрать вставку, которую следует вклеить в обувь, чтобы было гарантировано ее правильное положение.

¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, иммобилизации, поддержки 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 инструктажа при использовании биндажей и ортезов.

et eesti

Lugepeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

OlstarLoc

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

⚠️ ValguLoc II paigaldab väljajäppunud tehnilise personal², arvestades patsiendi eripära³. Ainult nii on tagatud ortoosi mõju ja optimaalne mugavus kandmise ajal.

Näidustused

- Operatsioonijärgne proteksioon / rehabilitatsioon pärast Hallux valguse operatsiooni
- Suure varba valeasend (Hallux valgus) konservatiiv-funktsionaalne ravi koos mobiliseerimisfunktsiooniga

Kasutusriskid

⚠️ Ettevaatus²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- Ortoos ValguLoc II on väljakirjutatav toode, mida tuleb kanda arsti juhiste järgi. ValguLoc II tohib kanda üksnes kasutusjuhendi kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

• Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgimine võib mõjutada tooteiga saavutatavat

tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

- Kui kaebusi tekib ühe rohkem või kui nendega tuvastatakse isearalike muudatusi, ärge toodet rohkem kasutage ja otsige viivitamatult arstiabi.
- Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressiosukki.

• Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

- Kõrgu organismi puudutavaid kõvaltoimeid pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispidised kehale asetatavad abivahendid, sidemed ja ortoosid, võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt pigistama ja operatsioonijärgset viia haava paranemise häireteni või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate vereosote või närvide kokkusurumist. Lõdvendage sellisel juhul ValguLoc II rihtmäsdi ja laske vajaduse korral oma ValguLoc II suurust kontrollida.

Vastunäidustused

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

1. Haavad ortoosi pigistuskohas
2. Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehaapiirkonnas, eriti põletikulised limingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemine
3. Jala /jalalaba tunnetuse või liikumise häired, nt jala verevarustuse häired, nt »sukruhaigus« (Diabetes mellitus)

4. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pihmete kudedes tursed mujal kui abivahendi paigalduskohas
5. Suure varba liigesepõletik (podagra)

Kasutamishüüsed

Ortoosi ValguLoc II paigaldamine

Dünaamilisel suure varba ortoosi on võimalik kanda nii paremas kui ka vasakus jalgas. Paigaldamisel tuleb jälgida, et ravitava külje märgistus oleks skaalalt pealt nähtav. Paremase jalgal pannes, peab hethylallit olema nähtaval R (parem), vasakusse jalgal pannes, peab punaselt olema nähtaval L (vasak). Juhul kui parem ja vasak lähevad sassi, võib ortoos paigast nihkuda ja sellel on negatiivne mõju suure varba põhiligesele, samuti kaotab see oma terapeutilise mõju.

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

1. Keerake siseopolster üle liigese tagasi. Nähtavale tuleb sisemine kaitsevõru kahe vastastikku asetseva ninaga¹.
2. Eemaldage kaitsevõru, seda ei ole konservatiivseks kasutuseks vaja. Paigaldatud kaitsevõru ei ole võimalikortoosiga kõndida, sest liiges jääb liikumatuks². Kaitsevõru on lihtsam eemaldada, kui eemaldate esmalt välise kaitsevõru³ ja seejärel vajutate kaitsevõru väljast sisse.
3. Asetage ortoos nüüd ravitava jala siseküljele. Avenge üle näidatud või ning tõmmake see suunavast aastas välja. Jälgige, et varbakauss oleks küljega suure varba vastas ja jalakauss küljega jala vastas. Ortoosilgese tuleb siseküljega täpselt suure varba põhiligese keskele asetada³.
4. Pange väike või all ümber suure varba. Asetage suur või jala alla. Kinnitage mõlemad vööd. Selleks pange varbavöö all astudes ümber suure varba,

tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitaje õrnalt. Samuti asetage jalavöö alt asetades ümber jala, tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitaje õrnalt. Vabastage jalavöö ots ja tõmmake see nii paika, et ortoos oleks kindlalt, aga ilma ebameeldiva pigistustundeta, jala küljes. Toimige samuti ka varbavööga. 4. Varbavöö on tarnimisel piisavalt pikk ning sobilik ka Hallux valgus operatsioonijärgsele sidemetes varbale. Kui varvas ei ole sidemetes, saab võõd lõhemaks teha (lõigake takjakiinnist).

Ortoos on ilusti jala küljes kui liikumine ei sega suure varba põhilisest. Võite seada nüüd ka jalanõudes kasutada. Ebameeldivatu pigistuste vältimiseks kasutage ortoosi vaid laadides, mugavates jalanõudes (nt spordijalatsites).

Kui operatsioonijärgsel kasutatakse ortoosi liikumise piiramiseks, välditakse iga suure varba põhilisega liikumist (ortoosiilgese sulgemine). Operatsioonijärgsel võib ortoosi kasutada vaid tugevdatud tallaga ortopeedilistes jalatsites.

Parandusnurga sisestamine ja kindlustamine

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

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

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

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

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

Puhastusjuhised

Puhastage ValguLoc II-te käisiti eraldi õrna puhastusvahendiga. Selleks ei säilitada takjakiinniste tõkindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitate kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).

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

Paigaldamise koht

Näidustuste kohaselt (suur varvas).

Hooldus

Toote õige käsitsemise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

Toodet ValguLoc II tarnitakse kasutamismisvalmina.

Tehnilised andmed / parameetrid

ValguLoc II on Hallux valguse ortoos 3D-liigese ja seda kinnitava kahe vööga. Rihmad on ärvõetavad ja saadaval lisaseadmetena.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

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

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Poliüamiid (PA),
Etüleen-vinüülatsetaat (EVA),
Poliüuretaan (PUR)

MD – Medical Device
(Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi
kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2022-04

▲ Juhised spetsialistidele

Liigese kinnitamine operatsioonijärgsel või teiste näidustuste korral

- Ortoosiilgese liikumise tõkestamiseks peab kaitsevõru kinni lukustuma. Tarnimisel on ortoos lukustatu 0° paindememento.
 - Vabastage lukustusest vastavalt punktidele 1 ja 2.
 - Enne liigese tootmisel asendisse lukustamist eemaldage võõ ning võtke ortoos kätte. Asetage ortoos küljega vastava suure varba põhilisega ja jätkke asend meelde.
 - Keerake esipolstri sisekülje tagasi. Nähtavale tuleb hammaskinnitus, millega saate kaitsevõru lukustada 2. Valige sobiv paindenurk ning lukustage tagasihammaskinnituse. Jälgige siinjuures, et kaitsevõru kaks nina sobiks sidemete. Hallux-valgus-liiges on lukustatu.
 - Viige polster endisesse asendisse tagasi ning paigaldage ortoos uuesti patsiendi küljele.
 - Ortoos on nüüd lukustatuna kasutatav.
 - Paari päeva pärast vabastamisel eemaldage uuesti kaitsevõru, nagu kirjeldatud punktides 1 ja 2, ning kontrollige samaaegselt Varus-valgus-nurga õigsust.
 - Lõpetuseks tõmmake valge eralduspaber esipolstri siseküljelt ja vajutage polster varbakausile. Polster on nüüd varbakausile liimitud. See hoiab ära varba polstri paigast nihkumise liikumisel.
- ### Pöiapadjad
- Vajadusel saab ortoosile lisada ka pöiapadjad. Selleks tuleb valida jalatsisse kleebitav padi, mis tagab kindla asetuse.

1 Ortoos = ortopedilīne abivahend jāsemete vai torso stabilisieremiseks, kormuse vāhendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks vai korigēerimiseks

2 Viude isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju vai ūnnetuse oht) vāi materiāalsele kahjule (toote kahjustamēse)

3 Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt ūigus sīdemete ja ortooside paigaldamiseks ning nēnnde kasutamēse jēhendāmiseks.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liets paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

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

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

Indikācijas

- Postoperatīva aizsardzība / rehabilitācija pēc greizā iekška operācijas
- Konservatīvi funkcionāla kājas iekška deformācijas terapija ar mobilizācijas funkciju

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Uzmanību!²

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

- Ortozes ValguLoc II lietošanu var nozīmēt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. ValguLoc II drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.

- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.

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

- Pārstājiet lietot izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neierastas izmaiņas.

- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, ar kompresijas terapijas ietvaros valkājot ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukvielām un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losioniem.

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu, traucēt zīšanu pēc operācijas, vai arī retos gadījumos — nospiest nervus vai asinsvadus. Šādā gadījumā atļaidiet ValguLoc II siksnu valģīķā un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava ValguLoc II izmēru.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu:

1. Brūces ortozes piegulšanas vieta
2. Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltās rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm
3. Kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piemēram, pēdas apasinošanas traucējumi, „cukurslimība“ (diabetes mellitus)
4. Limfas atceses traucējumi — arī neskaids audu uztūkums distālī no uzlikta palīgīdzekļa.
5. Gikts lēkme kājas iekškos (podagra)

Izmantošanas norādījumi

Ortozes ValguLoc II uzlikšana

Dinamisko kājas iekška ortozī var nēsāt gan kreisajā kājā, gan labajā kājā. Uzlietok ortozī, pārliecinieties, ka ārējāmas puses marķējums būtu redzams augspusē uz skalas. Ja tā tiek lietota labajai kājai, jābūt redzamam gaiši pelēkam marķējumam R (labajai), ja tā tiek lietota kreisajai kājai, jābūt redzamam sarkanam marķējumam L (kreisajai). Ja tiek sajaukta kreisā un labā puse, ortozī var pārbidīties un tādejādi negatīvi ietekmēt iekška pamata locītavu, kā arī var zrust terapeitiskā iedarbība.

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

1. Atvāziet iekšpuses polsterējumu pār locītavu. Kļūs redzams iekšējais sprostgredzens ar diviem pretēji novietotiem „izcīņiem“ **1**.

2. Izņemiet šo sprostgredzenu, jo tas nav nepieciešams konservatīvai ārstēšanai. Ja sprostgredzens ir ielikts, ar ortozī nav iespējams staigāt, jo locītavā paliek nekustīga **2**. Lai izņemtu sprostgredzenu, vispirms izņemiet ārējo drošības gredzenu **5** un pēc tam izspiediet sprostgredzenu no ārpuses uz iekšpusi.
3. Novietojiet ortozī pie ārējāmas pēdas iekšpuses. Atveriet uz augspusi vērstās siksna un izvelciet tās no cilpas. Pirksta apvalkam ir jāatrodas blakus apvalkam, savukārt pēdas apvalkam — blakus pēdai. Ortozes locītavai iekšpusē ir jābūt precīzi centrētai pret iekška pamata locītavas vidū **3**.
4. Aplieciet mazo siksnu ap iekški, sākot no apakšpuses. Novietojiet lielo siksnu zem pēdas. Aiztaisiet abas siksna, pirksta siksnu no apakšpuses apliekot ar iekški, izvelcot caur cilpu un viegli nostiprinot ar līpslēdzēju. No apakšpuses uzlieciet pēdas siksnu ap pēdas vidējo daļu, izvelciet caur cilpu un viegli nostipriniet. Atbrīvojiet pēdas siksna galu un savielciet tā, lai ortoze radītu stingru, taču patīkamu spiedienu uz pēdu. Veiciet to pašu darbību ar pirksta siksnu. **4** Komplektācijā iekļautā iekška siksna ir pietiekami gara, lai to izmantotu arī pārsietam iekškim pēc greizā iekška operācijas. Ja netiek izmantots pārsējs, siksnu var saīsināt (nrogriezt līpslēdzēju ar šķērēm).

Ortoze ir uzlikta pareizi, ja iekška pamata locītavas kustības netiek ierobežotas. Tagad to var nēsāt apavos. Lai novērstu nevēlamu spiedienu noteiktās vietās, ortozī ieteicams nēsāt platos, ērtos apavos (piemēram, sporta apavos).

Ja ortozē tiek izmantota pēc operācijas miera stāvoklī nodrošināšanai, jānovērš jēkbādas iekška pamata locītavas kustības (jāfikse ortozes locītavas). Pēcoperācijas lītošanai ortozī drīkst nēsāt tikai ortopediķis ar pāros nostiprinātu zoli.

Korekcijas lenķa iestatīšana un nostiprināšana

Izmantojiet ekscentrus, ortozes varus / valģus lenķi var iestatīt pakāpeniski (apm., 2° intervālos no 10° valģus līdz 2° varus) (rūpnicās iestatījums piegādes brīdī ir +6°). Labajā kājā nēsātai ortozi lenķis ir jāiestata virzienā R (skala pelēkā krāsā), bet kreisajā kājā nēsātai ortozi lenķis ir jāiestata virzienā L (skala sarkanā krāsā). Veiciet tālāk norādītās darbības.

- Izņemiet ortozes drošības gredzenu, izmantojot komplektācijā iekļauto korekcijas tapu **5**. Piespiediet drošības gredzenu sāniski no apakšpusē ar tapas plakano galu, lai to izvirzītu no iedobes. Varēsiet redzēt korekcijas gredzenu.
- Izņemiet locītavas fiksācijas sprostgredzenu, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā, un uzlieciet ortozi uz kājas, kā aprakstīts no 3. līdz 4. darbībai. Taqad var mainīt korekcijas lenķi **6**. Ja pacients izjūt sāpes un pēcoperācijas periodā korekcijas lenķi nav ieteicams iestatīt, kad ortozi ir uzlieta uz kājas.
- Lai mainītu lenķi, ievietojiet korekcijas tapu (vai ar atbilstošu monētu) divās pretējās rievās un grieziet to, līdz rādītājs ir vērstš pret vēlamo lenķi **7**.
- Lai fiksētu iestaīto lenķi, iespiediet drošības gredzenu korekcijas gredzenā **8**. Novietojiet drošības gredzenu atvērūmu virs korekcijas gredzenu rādītāja un iespiediet drošības gredzenu, līdz tas ir fiksēts **9**.

Tīrīšanas norādījumi

ValgLoc II var mazgāt atsevišķi, ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli. Lai nodrošinātu līpstēdēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Zāvējiet izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma).

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

Pielietošana

Atbilstoši indikācijai (kājas iškšķis).

Apkopes norādījumi

Lietojot izstrādājumu pareizi, īpaša apkope nav nepieciešama.

Salikšanas un montāžas norādes

ValguLoc II tiek piegādāta lietošanai gatavā stāvoklī.

Tehniskie dati / parametri

ValguLoc II ir greizū kājas iškšķa ortoze ar 3D šarnīru un divām pie tā piesprinātām siksnām. Siksnas ir noņemamas, un tās var iegādāties kā rezerves daļas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

- Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzgājiet izstrādājumu. Neievērojot ValguLoc II lietošanas un kopšanas norādes, garantijas var tikt zaudēta vai atcelta. Garantijas prasības tiek attiecinātas šādos gadījumos:
- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
 - Neievērojot speciālistu instrukcijas³
 - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir neapvēršami jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzū, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliāmīds (PA),
Etilēna vinila acetāts (EVA),
Poliuretāns (PUR)

MD – Medical Device
(Medicīniskā ierīce)

UDI – Datu matricas
apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2022-04

⚠ Norādījumi speciālistam

Locītavas fiksācija pēc operācijas vai citas indikācijas

- Lai bloķētu visas ortozes locītavas kustības, jābūt ievietotam sprostgredzenam. Piegādātajai ortozi ir iestatīts 0° saliekuma lenķis.
- Noņemiet fiksāciju, kā aprakstīts no 1. līdz 2. darbībai.
- Pirms fiksēt locītavu vēlamajā pozīcijā, atbrīvojiet siksnas un paņemiet ortozī rokās. Pielieciet ortozi no sānien pie ārstējamos iškšķa pamata locītavas un atcerieties šo pozīciju.
- Atvāziet priekšējo polsteri, kas atrodas tās iekšpusē. Varēsiet redzēt zobainu režģi, kurā var ievietot sprostgredzenu **2**. Iestatiet vēlamu saliekuma lenķi un ievietojiet fiksācijas gredzenu režģī. Sprostgredzenu izcīniet ir

- jāpiegūst fiksācijas iedobumiem. Greizū iškšķa locītavai ir fiksēta.
- Novietojiet polsteri iepriekšējā pozīcijā un uzlieciet ortozi pacientam.
- Ortoze ir fiksēta un gatava lietošanai.
- Lai noņemtu fiksāciju, pēc dažām dienām noņemiet sprostgredzenu, kā aprakstīts no 1. līdz 2. darbībai, un vienlaicīgi pārbaudiet varus / valģus lenķa pozīciju.
- Visbeidzot noņemiet balto papīra strēmeli no priekšējā polstera iekšpusē un iespiediet polsteri pirksta apvalkā. Taqad polsteri ir pielīmēts pirksta apvalkam. Tādējādi tiek novērstas iškšķa polstera izsīdēšanas kustību laikā.

Šķērsās plakanās pēdas polsteris

Nepieciešamības gadījumā ortozi var izmantot kopā ar šķērsās plakanās pēdas polsteri. Tam ir jāizmanto apavos ielīmējams polsteris, lai nodrošinātu drošu pozīciju.

- 1 Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis locēklu vai kermena stabilizācijai, atloģošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai
- 2 Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.
- 3 Kvalificēts 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.

 **lietuvių**

Gerbiamieji klientai,
dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gamini. Kiekvienų dienų tobuliname savo gaminių gamybai poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai

perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ValguLoc II yra medicininės paskirties produktas. Tai ortezas kojos nykščio korekzijai tiek kojos nejudinant, tiek vaikštant.

⚠️ Parengti specialistai turi kvalifikuoti ir individualiai pritaikyti ValguLoc II pacientui. Tik taip užtikrinamos visos įtvaro funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Pooperacinė apsauga / reabilitacija po hallux valgus operacijos
- Konservatyvi ir funkcinė terapija, skirta atstatyti hallux valgus padėtį jį mobilizuojant

Naudojimo rizika

⚠️ Atsargiai!

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- ValguLoc II ortezas yra receptinis gaminis, kurį reikia nešioti pagal gydytojo nurodymus. ValguLoc II galima dėvėti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, nurodytose naudojimo srityse.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Jei simptomai stiprėja arba pastebėtoje neįprastų pokių, nutraukite produkto naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Norėdami šį ortezą naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., jei reikia dėvėti gydymąms kompresines

kojines, pirmiausia pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.

- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra ribalyb ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

• Salutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriniai naudojamoms pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, po operacijos trukdyti gijimą, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite ValguLoc II diržus ir, jei reikia, patikrinkite ValguLoc II dydį.

Kontraindikacijos

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

1. Žaizdos ortezo spaudžiamojai paviršiaus srityje.
2. Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint išskeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais.
3. Kojų ir (arba) pėdų jutimo ir jaudesį sutrikimai, pvz., pėdų kraujotakos sutrikimai, pvz. cukrinis diabetas (diabetes mellitus)
4. Limfos netekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau pritrūtinamos pagalbinės priemonės
5. Didžiojo piršto podagros priepuolis (podagra).

Nurodymai naudotojui

Ortezo ValguLoc II uždėjimas

Dinamišką didžiojo piršto ortezą galima dėvėti ant dešinioios arba kairiosios pėdos. Uždedant ortezą užtikrinti, kad vidines puses žymė būtų matoma ant skalės

viršuje. Uždėjus ant dešinioios pėdos, šviesiai pilkoje žymėje turi būti matoma raidė R (dešinė), ant kairiosios pėdos – raidonoje žymėje raidė L (kairė). Jei supainiojamos dešinioji ir kairioji pusės, ortezas gali pasislinkti ir neigiamai paveikti didžiojo kojos piršto pagrindinį sąnarį ir netekti gydymojo poveikio. Gamykloje ValguLoc II gaminamas naudoti po operacijų su sąnario fiksiatoriumi. Kad atleistumėte fiksiatorių, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Atlenkite vidinį paminkštinimą virš sąnario atgal. Matomas vidinis fiksavimo žiedas su dviem priešingose pusėse esančiomis „noselemėmis“ **1**
2. Nuimkite šį fiksavimo žiedą; konservatyviam gydymui jo nereikia. Su uždėtu fiksavimo žiedu eiti su ortezu neįmanoma, kadangi sąnarys negali judėti **2**. Fiksavimo žiedą paprasta nuimti, prieš tai nuėmus išorinį tvirtinimo žiedą **5**, o tada fiksavimo žiedą spaudžiant iš šorės į vidų.
3. Dabar nustatykite ortezą gydymos pėdos vidinėje pusėje. Atskirkite išorę nukreiptus dirželius ir ištraukite juos iš kilpų. Užtikrinkite, kad kojos piršto kiautas būtų prigludęs prie didžiojo kojos piršto šono, o pėdos kiautas būtų prigludęs prie pėdos šono. Ortezų lankstas turi būti tiksliai vidinės pusės centre virš didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario (piršto pilvelio) **3**.
4. Dėkite dirželį pradėdami nuo didžiojo piršto apačios. Nustatykite didįjį dirželį pagal pedą. Užsėkite savo diržus, dėdami kojos piršto dirželį iš apačios aplink didįjį kojos pirštą, kišdami per kilpą ir lengvai įtempdami. Dėkite pėdos dirželį iš apačios aplink vidurinę pėdos dalį, kiškite per kilpą ir lengvai įtempkite. Dabar vėl atleiskite kojos ortezą gałą ir reguliuokite, kol diržas bus prigludęs prie pėdos, bet nespaus nemaloniai. Taip pat darykite su kojos piršto dirželiu **4**.

Pristatyto kojos piršto dirželio ilgis yra pakankamas ir po Hallux valgus operacijos aptvarsytam pirštui. Naudojant be tvarsčių, dirželį galima sutrumpinti (žirkėmis sutrumpinti lipnią juostelę).

Ortezas tinkamai uždėtas ant pėdos, kai netrukdoma didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario judėjimui. Galima dėvėti avint batus. Kad nesudarytų nereikalingu nospaudų, dėvėkite ortezą tik plačiami, patogiame bate (pvz., sportiniame).

Jei ortezas naudojamas po operacijos užfiksuoti, reikia apsaugoti nuo bet kokių didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario judėjimo (ortezo lanksto blokvimas!). Naudojant po operacijos, ortezą galima dėvėti tik reabilitaciniame bate su kietu padu.

Koregavimo kampo nustatymas ir fiksavimas

Naudojant ekscentrišką galimą reguliuoti ortezo Varus-Valgus kampą iš šorės pakopomis (maždaug 2° pakopomis nuo 10° valgus iki 2° varus) (gamyklinis nustatymas +6°). Ant dešinioios kojos dėvimo ortezo kampas turi būti nustatytas R kryptimi (pilka skalė), o ant kairiosios kojos dėvimo ortezo – L kryptimi (raudona skalė). Atlikite tokius veiksmus:

5. Nuimkite ortezo tvirtinimo žiedą naudodami pridėtą reguliavimo detalę **5**. Plokščia reguliavimo detalė puse spauskite tvirtinimo žiedą šone iš apačios į viršų link tvirtinimo žiedo, taip jis iš savo laikiklio bus išskeltas. Bus matomas reguliavimo žiedas.
6. Nuimkite lanksto fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose, ir užsidėkite ortezą ant gydymos pėdos, kaip aprašyta 3–4 punktuose. Užsidėjus galima reguliuoti koregavimo kampą **6**. RAI pacientai įjautrus skausmui ir po operacijos, nereikėtų reguliuoti koregavimo kampo uždejus ortezą.

7. Norėdami kampą reguliuoti pridėtu reguliavimu įrankiu (arba liguoniai su atitinkamu tremoru), sukite priešingose pusėse esančias fiksavimo varžes tol, kol rodyklė bus nukreipė į norimą kampą **7**.

8. Norėdami užfiksuoti nustatytą kampą, vėl įspauskite tvirtinimo žiedą į reguliavimo žiedą **8**. Tuo tikslu tvirtinimo žiedo angą nustatykite virš reguliavimo žiedo rodyklės ir spauskite tvirtinimo žiedą, kol užsikisuos **9**.

Valymo nurodymai

ValguLoc II galima skalbti atskirai, rankomis su švelnia skalbiama priemone. Kad lipukai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame juos sulipinti prieš skalbiant ortezą. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių).

Jeigu turite nesiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (pėdos nykštys).

Techninės priežiūros nurodymai

Teisingai naudojant, jam praktiškai techninės priežiūros nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ValguLoc II pristatomas paruoštas naudoti.

Techniniai duomenys / parametrai

ValguLoc II yra Hallux Valgus ortezas su 3D lankstu ir dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželiai yra nuimami ir parduodami kaip atsarginė dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikysite nurodymų II nurodymo ir priežiūros valgydamu, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegaloti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijų³
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamididas (PA),
Etileno vinilacetatas (EVA),
Poliuretanas (PUR)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2022-04

⚠ Nurodymai kvalifikuotiems specialistams

Sąnario fiksavimas po operacijos arba esant kitų operacijų

- Norint užblokuoti bet kokį ortezą lanksto judesį, reikia įspausti fiksavimo žiedą. Ortezas pristatomas užfiksuotas ties 0° kampu.
- Atleiskite fiksatorių, kaip aprašyta 1–2 punktuose.
- Prieš užfiksuodami lankstą norimo padėtyje, atleiskite dirželius ir paimekite ortezą į ranką. Dėkite ortezą šone ant gydymo dirželio kojos piršto pagrindinio sąnario ir pasižymėkite šią padėtį.
- Dabar vidinėje pusėje atlenkite priekinį paminkštinimą atgal. Dabar matote dantukus, į kuriuos galite įspausti fiksavimo žiedą **2**. Nustatykite norimą lanksto kampą ir įspauskite fiksavimo žiedą į fiksavimo pjovą. Užtikrinkite, kad dvi fiksavimo žiedo noselės įeitų į fiksavimo pjovą. Sąnarys Hallux Valgus užfiksuotas.
- Nulenkite paminkštinimą į jo senąją padėtį ir vėl uždėkite ortezą pacientui.
- Dabar ortezas užfiksuotas ir paruoštas naudoti.
- Atleisdami praėjus kelioms dienoms, vėl ištraukite fiksavimo žiedą, kaip aprašyta 1–2 punktuose, tuo pačiu patikrinkite Varus-Valgus kampą.
- Pabaigoje ištraukite baltą atskyrimo popierių iš priekinio paminkštinimo vidinės pusės ir prispauskite paminkštinimą prie kojos piršto kiaučo. Dabar paminkštinimas suklijuotas su kojos piršto kiaučiu. Taip judant kojos piršto paminkštinimas nenuslysta.

Viso pado įdėklas

Jei būtina, galima naudoti ortezą kartu su viso pado įdėklu. Tam

reikia pasirinkti baltą įklijuojamą įdėklą, kad būtų užfiksuota padėtis.

- ¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinių priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti
- ² Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingai atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas)
- ³ Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įsūy šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **AI 사용설명서를** 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ValguCol II는 의료 기기입니다. 엄지 발가락을 휴식 및 동작 시 교정을 위한 보조기입니다.

▲ ValguCol II는 자격을 갖춘 전문자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레아만 보조기를 통한 신체 성형 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 무지외반증 수술 후 보호/재활
- 관절 회복 기능과 더불어 무지외반 변형의 보존적 기능 치료

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주의

AI 사용 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- ValguCol II 보조기는 의사 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. ValguCol II는 본 사용 설명서의 안내에 따라 명시된 적용 부위에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 요법 차원에서 압박 스타킹 착용 등 다른 제품과 같이 사용하여 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

• 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

• 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 적절한 적용 시 사용을 전제로 합니다. 보호대와 보조기를 신체 외부에 착용하는 보호대와 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 극소 압박 현상이 생기거나 수술 후 상처 치유 장애로 이어지거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 이 경우 ValguCol II의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 ValguCol II의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

금기사항

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

1. 보조기 압박된 부위의 상처
2. 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 거열
3. 족부 혈액 순환 장애와 같은 다리/발의 감각 및 운동 장애 예: 당뇨병 (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애, 니아가 착용 보조기로부터 먼 부위에서 할 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우
5. 엄지발가락 통풍(Podagra)

사용 방법

ValguCol II 보조기의 착용

동작인 엄지발가락 보조기는 오른쪽 또는 왼발에 착용할 수 있습니다. 착용할 때 치료된 부위의 표시가 눈금의 상단에 나타나서 시 확인하십시오. 오른쪽에 착용하면 밝은 회색 표시의 R(오른발용)을 왼발에 착용하면 빨간색 표시의 L(왼발용)을 위에서 볼 수 있습니다. 오른쪽과 왼쪽이 바뀐다면, 보조기가 밀려와서 엄지발가락 관절에 악영향을 미치고 치료 효과 상실할 수 있습니다.

새 제품 상태의 ValguCol II는 수술 후 사용을 위해 관절 잠금 장치와 함께 공급됩니다. 잠금 장치를 해제하려면 다음과 같이 조정하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

의견을 듣고 싶으십니까?

의견을 듣고 싶으십니까? [여기](#)를 클릭하십시오.

1. 안쪽 패드를 조인트 위로 접습니다. 마주 놓인 두 개의 스펀지가 있는 안쪽 잠금 링이 나타납니다. ①
2. 보조기로 필요하지 않을 때는 잠금 링을 제거하십시오. 관절이 고정되기 때문에 잠금 링을 삽입하면 보조기와 함께 걸을 수 없습니다. 왜냐하면 관절이 고정되지 않 때문입니다. ②. 미리 바깥쪽 패드를 제거한 다음 ⑤ 잠금 링을 바깥쪽에서 안쪽으로 밀면 잠금 링을 쉽게 분리할 수 있습니다.
3. 이제 보조기를 치료할 발의 안쪽에 배치합니다. 위를 가리키는 스트랩을 열고 가이드 고리에서 빼냅니다. 발가락 커버가 엄지발가락 측면에 그리고 발 커버가 발 측면에 밀착되는지 확인하십시오. 보조기 조인트가 엄지발가락 관절(목쪽부분)의 가장자리 위로 안쪽 중심에 정확하게 밀착되어야 합니다. ③
4. 엄지발가락을 중심으로 작은 스트랩을 아래부터 시작하여 감습니다. 발 아래에 큰 스트랩을 배치합니다. 엄지발가락 스트랩을 아래부터 시작하여 엄지발가락을 중심으로 감싸면서, 가이드 고리를 통해 당겨 가볍게 조임으로써 두 끈을 잠급니다. 마찬가지로 발 스트랩을 아래서부터 시작하여 발 가운데를 중심으로 감싸면서, 가이드 고리를 통해 당겨 가볍게 조입니다. 이제 발 스트랩 끝을 풀고 보조기가 발에 단단히 안착할 때까지 최대한 풀립니다. 하지만 지나친 안쪽으로 돌리면은 꺼져서는 안 됩니다. 이어서 똑같이 발가락 스트랩도 진행하십시오. ④ 제공된 것처럼 발가락 스트랩은 무지외반증 수술 후 붓다가 감긴 발가락에도 넉넉한 길이를 갖고 있습니다. 붓대 없이 사용하면 스트랩을 조정하여 짧게 할 수 있습니다.(가위로 벨크로 조임 장치를 짧게 합니다). 엄지발가락 관절의 움직임이 크게 저장을 받지 않으면 보조기가 발에 제대로 안착한 것입니다. 이제 신발 안에서 착용할 수 있습니다. 불필요한 압박이 일어나지 않도록, 발이 넓고 편안한 신발(예: 운동화) 안에 착용하는 것이 좋습니다.
5. 수술 후 고정하기 위해 보조기를 사용하는 경우, 엄지발가락 관절이 움직이는 것을 막아야 합니다.(보조기 관절을 잠그세요.) 수술 후 사용 시,

보조기는 밀착이 보강된 정형외과용 신발 안에서만 착용해야 합니다.

고정 각도의 조정 및 잠금

보조기의 내반-외반 각도는 편식기를 통해 바깥쪽부터 단계적으로 약 2° 단위로, 외반 10°부터 내반 2°까지 조정할 수 있습니다.(공급 시 출하 상태 설정은 +6°). 오른쪽에 착용될 보조기의 경우 각도가 R (외측 눈금) 방향으로 그리고 왼쪽에 착용될 보조기의 경우는 L (Innen 눈금) 방향으로 설정되어야 합니다. 다음과 같이 진행하십시오:

5. 함께 제공된 조정 칩을 사용하여 보조기의 고정 링을 제거하십시오
6. 조정 칩의 평행면 옆에 아래에서 위로 비스듬히 고정 링에 대고 고정부위를 들어 올리십시오. 조절 링이 나타납니다.

6. 1회과 2회에서 설명한 대로 관절 잠금 장치용 잠금 링을 제거하고 3회과 4회에서 설명한 것처럼 보조기를 아픈 발에 착용합니다. 이제 고정 각도를 착용된 상태에서 조정할 수 있습니다. 6. 통증을 느끼는 환자와 수술 후에는 고정 각도의 조정을 착용한 상태에서 하지 않는 것이 좋습니다.

7. 각도를 조정하려면 함께 제공된 조절 칩(또는 적절한 동종으로)으로 발 마루고 있는 엄격자 홈에 끼우고 표시기가 원하는 각도를 가리킬 때까지 돌립니다. ⑦

8. 조정된 각도를 고정하려면 고정 링을 다시 조절 링으로 밀어 넣습니다. ⑧. 이를 위해 고정 링의 홈을 조절 링의 표시기 위로 놓고 고정 링이 결합할 때까지 꼭 누릅니다. ⑨.

세탁상의 주의사항

ValguLoc II는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 할 수 있습니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 단추를 떼어냅니다. 건조 시 보조기를 절대 직접적인 열기(예를 들어 히터, 직사광선)에 노출하지 않도록 하십시오.

고객 불만 사항이 접수되는 경우에도 전 매장에서 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

착용 위치

적용증에 따릅니다.(엄지발가락).

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

ValguLoc II는 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 지원/수치

ValguLoc II는 3D 프린팅 및 두 개의 고정 스트랩이 있는 무지외반증 보조기입니다. 스트랩은 탈착식이며 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 한자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 선택해야 합니다. ValguLoc II의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해당되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않음
- 제품 무단 변경

고지주의

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의뢰서를 사용하여 발생하는 모든 심각한 시해를 제조사 및 현지 미국에 지체 없이 알리야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 종료 시 다른 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드 (PA), 에틸렌-초산 비닐 (EVA), 폴리우레탄 (PUR)

- ISO – Medical Device (의료 기기)
- UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2022-04

△ 전문가용 지침

수술 후 또는 기타 적용증의 관급 고정

• 보조기 관절이 움직이는 것을 차단하려면 잠금 링을 삽입해야 합니다. 공급 시 보조기는 0° 관절 상태로 잠겨져 있습니다.

1. 1회과 2회에서 설명한 대로 잠금 장치를 풀니다.
2. 관절을 원하는 위치에서 잠그기 전에 스트랩을 풀고 보조기를 손에 끼웁니다. 보조기를 측면으로 치료될 엄지발가락 관절에 놓고 이 위치를 표시합니다.

• 이제 앞쪽의 패드를 안쪽에서 접습니다. 이제 잠금 링을 걸 수 있는 틀니 고정부가 보입니다. ②

3. 원하는 굵침 각도로 조정하고 잠금 링을 틀니 고정 장치에 삽입합니다. 이때 잠금 링의 돌기가 두 개가 고정 장치 홈에 들어맞는지 확인하십시오. 무지외반증 관절이 잠겨져 있습니다.
4. 이전 위치로 패드를 접어 보조기를 환자에게 착용시킵니다.

• 이제 보조기를 정진 상태에서 사용할 수 있습니다.

5. 며칠 동안 잠금을 해제하려면 1회과 2회에서 설명한 대로 잠금 링을 제거하고 동시에 내반-외반 각도의 정확도를 점검합니다.

• 마지막으로 안쪽 패드의 안쪽에 있는 흰색 이형지를 벗겨 패드를 발가락 커버에 대고 누릅니다. 이제 패드가 발가락 커버에 잠겨져 있습니다. 이는 움직임 때 발가락 패드가 빠져 나오지 않도록 합니다.

편평발 패드

필요하다면, 보조기와 편평발 패드를 함께 사용할 수 있습니다. 이 경우, 신발 안에 확실한 위치를 잡게 하기 위해 정착될 수 있는 패드를 선택해야 합니다.

1. 보조기는 팔다리나 물품의 기능을 안경, 지시, 고정, 유도 또는 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2. 상해(부상, 건강 위험, 시위 위험) 또는 경우에 따라 특정 피해(재물 손상)에 관한 안내

3. 전문가만 현행 국가 규정에 따라 보충 대의 보조기를 맞춰 주고, 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

نرجي قراءة ومراجعة **إرشادات الاستعمال** الخاصة بنا، بما في ذلك أي أسئلة، فنرجي التوجه إلى مكتب أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته من عميلنا.

الغرض من الاستعمال

جهاز ValguLoc II هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويم لاصق وضغ ضغط على القدم الكبير والراحة والحركة.

⚠️ يتطلب الجهاز التقويمية ValguLoc II التهيئة المسبقة والفردية على المريض بإشراف طاقم من متخصصين مختصين مدرّبين، وتمتلك هذه الطريقة الوحيدة التي يمكن من خلالها ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم وضمان الراحة المثالية بعد الارتداء.

دواعي الاستعمال

- الحماية المطلوبة بعد الجراحة / إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية بعد جراحة إيهام القدم الأرواح
- العلاج الوظيفي للمُحافظ للنشوء في وظيفة الحركة

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترازية

نرجي مراجعة المواصفات الواردة في الإرشادات الاستعمال هذه والتي يمكن من متخصصين جزيءاً.

- الجهاز التقويمية II ValguLoc عبارة عن منتج يستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتدائه تحت الإشراف الطبي، ويجب ارتداء جهاز ValguLoc II طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.

- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

- إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال إذا كنت ترتدي الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.

- نرجي عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد جافة للدهون أو الأحماض أو المرهم أو المستحضرات.

• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتدائه بالشكل المناسب، قد تؤدي بعض الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتدائها على الجسم - والتهامات والأجهزة التقويمية - في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وضعف الثام الجرح بعد العملية الجراحية أو قد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو العصاب، وفي هذه الحالة، قوم بتوسيع أربطة تثبيت جهاز ValguLoc II وقم بالتخفيف من المقاس الذي تم ضبط جهاز ValguLoc II عليه.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً، وفي حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أو أخصائي العلاج الطبيعي مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

1. الجروح في منطقة التلامس مع الجهاز التقويمية
2. الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتدائه الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وحكك، وجود آثار دياتام مع تورم ووذمات وارتفاع في درجة الحرارة
3. الاضطرابات الحسية والدرجية (الساقي / القدم، مثل اضطرابات الدورة الدموية في القدمين، كما يحدث مثلاً في «داء السكري» (السكري)

4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في السطح الخرو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدمة فيها الجهاز الطبي

5. نوبات روماتيزم لإيهام القدم (التهقوس)

إرشادات الاستعمال

تركيب الجهاز التقويمية ValguLoc II

يمكن ارتداء الجهاز التقويمية الديناميكي لإيهام القدم في القدم اليمنى أو اليسرى، وتعتبر أثناء التثبيت الانتباه إلى أن تكون العلامة الخاصة بالجانب المراد تدعيمه مرتبطة أعلى المقاييس، عند تركيب بالقدم اليمنى، يجب مراعاة أنه يُشار بحرف R إلى القدم اليمنى (في علامة باللون الرمادي الفاتح وبحرف L إلى القدم اليسرى) بعلامة حمراء. إذا تم تكسب الأجزاء اليسرى والأيمن، فقد يؤدي ذلك بالسلب على حركة الجهاز التقويمية بمفضل للجانب ويؤدي إلى فقدان التأثير العلاجي.

يتم توريد جهاز ValguLoc II من جانب المصنع بغرض الاستخدام بعد عمليات جراحة تثبيت المفصل، ولتثبيت المفصل، الجراح، نرجي اتباع الخطوات التالية:

1. قم بطي الوسادة الداخلية أعلى المفصل، وذلك لإظهار حلقة القفل الداخلية الموجودة بها «عرونا تثبيت» قابلة للتلصق.
2. انزع حلقة القفل هذه؛ إذ أنها غير ضرورية للاستخدام المحافظ، ولا يمكن تشغيل الجهاز التقويمية عند استخدام سبطلة القفل، نظراً لأن المفصل سيظل ثابتاً تماماً ويمكن إزالة حلقة القفل بسهولة إذا قمت مسبقاً بنزع حلقة الإحكام الخارجية 6 وضغطت من ثم على حلقة القفل من الخارج للداخل.

3. انزع الجهاز التقويمية على الجانب الداخلي للقدم المراد علاجه، وافتح الأشرطة الظاهرة لأعلى ثم اسحبها من عروة التثبيت، وتأكد من وضع الشريحة المقوسة لإصبع القدم بجانب إيهام القدم ووضع الشريحة المقوسة للقدم على القدم. ويجب أن يكون الجانب الداخلي لمفصل الجهاز التقويمية على وجه التحديد على منتصف السطبة السطية السطية (التكور) 8.

4. ضع الحزام الصغير من الأسفل بدءاً مما حول إيهام القدم، ضع الحزام الكبير أسفل القدم، أعلق كلا الإيهامتين من خلال فيماك بوضع أسفل حزام الإصبع حول إيهام القدم، ثم اجذبه من خلال عروة التثبيت وثبته بخفة.

وبلمثل وضع حزام القدم من الأسفل بدءاً مما حول المشط، ثم اجذبه من خلال عروة التثبيت وثبته بخفة، قم الآن بحل طرف حزام القدم خارج أخرى وأعد ضبطه إلى أن يتم تثبيت الجهاز التقويمية على القدم بدون إحداث ضغط غير مرجح على القدم. ثم أفلح الشئ نفسه لاحقاً مع حزام الإصبع 4.

يتم تسليم حزام الإصبع بطول يكفي الإصبع المضمض بعد جراحة إيهام الإصبع الأرواح، وفي حالة الاستخدام بدون تضميم يمكن تقصير الحزام بما يتناسب مع إصبعك (تقصير لاصق فيلكرو المصنوع).

يتم وضع الجهاز التقويمية بشكل صحيح على القدم دون أن يؤثر على حركة مفصل إيهام القدم إلى أبعد حد ممكن. والأول يمكن ارتدائه داخل الحذاء. ولتجنب مواضع الضغط التي لا داعي لها، يجب ارتداء الجهاز التقويمية فقط مع أذية واسعة ومرحمة (مثل الأحذية الرياضية).

إذا استخدمت الجهاز التقويمية بعد عملية جراحية بغرض التثبيت، يجب منع أية حركة في المفصل السطبي السطبي (تثبيت مفصل الجهاز التقويمية) وعند الاستعمال بعد العملية الجراحية يجب ارتداء الجهاز التقويمية فقط في حذاء ذي شريط لاصق به نعل تقوي.

ضبط زاوية التصحيح وتأثيرها

يمكن تعديل ضبط زاوية التقوس للجهاز التقويمية من الخارج عن طريق ذراع لا تتركز زيادة درجتيه بدءاً من 10° للرواح وحتى 2° لتقوس الساقين (ضبط المصنع عند التسليم 4°+). ويجب ضبط الزاوية باتجاه حرف R (مقاييس اللون الرمادي) عند ارتداء الجهاز التقويمية بالقدم اليمنى وضبطها باتجاه حرف L (مقاييس اللون الأحمر) عند ارتدائه بالقدم اليسرى. وللقيام بذلك، اتبع الإرشادات التالية:

5. انزع حلقة إيهام الجهاز التقويمية باستخدام بطاقة الضغط المرفقة 5 اضغط على الجانب المصنوع برفاعة الضغط بشكل أفقي من أسفل لأعلى عكس حلقة الإحكام وبذلك سيتم

تحريكها من موضع تثبيتها. عندئذ يمكن رؤية حلقة الضغط.

6. انزع حلقة القفل الخاصة بتثبيت المفصل كما هو موضح بالقطبين 1 و2 ثم ضع الجهاز التقويمي على القدم المعنية كما هو موضح بالقطبين من 3 إلى 4. يمكن الآن ضبط زاوية التصحيح في حالة التركيب **6**

بالنسبة للمرضى الذين شعروا بصعوبة زاوية التصحيح حسب الحالة العلاجية وليس في حالة التركيب.

7. لضبط الزاوية، أدخل رافعة الضغط المرفقة (أو بعجلة معدنية مناسبة) في فتحة التثبيت المتقابلتين، ثم أدركه إلى أن يظهر المؤشر على الزاوية المرفوعة **7**

8. ضبع الزاوية المضبوطة، اصطف على حلقة الإحكام الموجودة بحلقة الضغط مرة أخرى **8** ولقيام بذلك، قم بوضع تحويص حلقة الإحكام فوق المؤشر في حلقة الضغط، ثم اصطف حلقة الإحكام إلى أن تبتد **8**

يمكن غسل جهاز ValgLoc II بشكل منفصل دويًا وبتنظيف خفيف. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال القفل لفترة طويلة وتحتل لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بفتح الأقفال قبل الغسل. وعند التحقيل لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مدفأة أو أشعة الشمس).

وفي حالة وجود شكوى، يرجى الرجوع إلى قسم المنتج المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع الوظيفية وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستخدام (إبهام القدم).

إرشادات الصيانة

لأن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوم II ValgLoc II بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

إن جهاز ValgLoc II هو عبارة عن جهاز تقويمي لإبهام القدم الأرواح مزود بمفصل ثلاثي الأبعاد واثنين من الأحزمة

الثقينة عليه. ويمكن فك الحزامين والحصول عليهما كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة

الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج إذا سارك المنتج في شيء متعلق بالضمان، يرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة.

يغطي الضمان المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بتكيفية التعامل مع المنتج II ValgLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي³

• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)،
سبوتاي فينيل الإينيلين (EVA)،
إيبولي يوريتين (PUR)

Medical Device (جهاز طبي) – MD
معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 04-2022

تعليمات لأخصائي

تقويم العظام

تشخيص المفصل بعد العملية الجراحية أو مؤشرات أخرى

لمنع أية حركة لمفصل الجهاز التقويمي، يجب النقر على حلقة القفل. عند التوريد يكون الجهاز التقويمي مؤتمًا عند درجة التني 0°.

• حل التثبيت كما هو موضح في القطبين من 1 إلى 2.

• حتى تتمكن من تثبيت المفصل في الوضع المطلوب، يجب الأجرمة واسحب الجهاز التقويمي بديك.

• ضبع الجهاز التقويمي بجانب مفصل إبهام القدم المراد معالجته واتبه لهذا الموضع.

• قم بطي الوسادة الأمامية على الجانب الداخلي. ستري الآن مشبكًا مستنًا ومن خلاله يمكنك النقر على حلقة القفل **2**

• اضبط زاوية الانحناء المطلوبة ثم انقر حلقة القفل في المشبك المستن. تأكد عندئذ من أن عروتع التثبيت لحلقة القفل متلائمان مع مفاتيح التثبيت. بهذا يكون مفصل إبهام القدم الأرواح قد تم تثبيته.

• قم بطي الوسادة إلى موضعها القديم، ثم قم بتركيب الجهاز التقويمي للمرضى مرة أخرى.

• يمكن الآن استخدام الجهاز التقويمي. لتحرير القفل بعد بضعة أيام أعد نزع حلقة القفل كما هو موضح بالقطبين من 1 إلى 2، ثم افحص في الوقت ذاته مدى صحة زاوية التقوس للجهاز التقويمي.

• في النهاية، اسحب الورقة البيضاء من داخل الوسادة الأمامية ثم اصطف على الوسادة بالشرحية للأصبع.

• بهذا تكون الوسادة ملتصقة بالشرحية المقوسة للأصبع. وهذا يمنع انزلاق الوسادة أثناء الحركة.

وسادة القدم المسطحة

إذا لزم الأمر، يمكن تركيب بطانة للقدم المسطحة مع الجهاز التقويمي. وفي هذه الحالة يتعين اختيار وسادة لأصقة بالحاء لضمان وضعية آمنة.

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدَم لتدعيم الحدغ أو الأطراف وتثبيت الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 أحد من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض لإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (أحسار في المنتج)

3 يقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الصادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

尊敬的各位女士， 尊敬的各位先生：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最迫切的追求。请您仔细阅读并严格遵守本使用说明书。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ValguLoc II 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于在静止和运动状态下矫正大拇脚趾的矫形器。

△ ValguLoc II 必须由受过训练的专业人员³针对患者进行适当的调整。如此才能保证本款多功能矫形器的最佳疗效，提高穿戴舒适度。

适应症

- 指挂外翻矫正手术后的术后保护/康复
- 拇趾错位保守功能治疗及松动术

使用风险

△ 注意²

请严格遵守本使用说明书中的规定和专业人员的提示。

- ValguLoc II 矫形器是一款处方产品，必须遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 ValguLoc II。
- 对于因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如果疼痛加剧或者身体出现异常，请停止使用本产品，并立即就医。
- 与其他产品（例如医用压力袜）配合使用时，请先咨询您的主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外

穿/戴在身上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅和术后伤口愈合延迟，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。出现这种情况时，应将 ValguLoc II 的粘扣带松开一点，必要时请检查 ValguLoc II 的尺寸是否合适。

禁忌症

尚未有过敏反应报告；对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 矫形器接触部位有伤口。
2. 穿戴支持的身体部位患有皮肤病或有存在皮肤损伤（特别是有关节炎时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
3. 腿部或足部的感觉和运动障碍，例如血流不畅，例如“糖尿病”（Diabetes mellitus）
4. 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的病因不明的软组织肿胀
5. 大拇脚趾痛（足痛病）

使用提示

穿戴 ValguLoc II 矫形器

设计灵活的拇外翻矫形器既可戴在左脚也可戴在右脚。穿戴时注意刻度尺顶部针对治疗侧的标记。右脚踏穿时，必须能看清到浅灰色字母标记 R（代表右），左脚穿戴时必须能看清到红色字母标记 L（代表左）。如看不到相应代表左或右的标记，矫形器可能会滑动并对跖趾关节造成负面作用；从而有损伤作用。

ValguLoc II 出厂交付时配备一个关节锁装置，适于术后使用。可按下步骤进行解锁：

1. 将内垫翻至外侧。此时可以看到内部有一个带两个“侧耳”的锁紧环¹。
2. 取下该锁紧环；保守治疗无需使用该环。如果插上这个锁紧环，矫形器上的关节就不能活动，因此穿戴后无法行走²。
3. 如果之前已取出外部卡簧⁶，则只需从外向内按压内锁紧环即可非常方便地取出内锁紧环。
4. 现在，将矫形器置于需治疗的脚的内侧。解开朝上的搭带并从踝环内拉出。注意将脚趾壳放在大拇趾侧面，足部外壳放在跖

侧面。矫形器必须置于跖趾关节（拇趾球）的正中³。

4. 将小粘扣带从上围绕过大拇趾。将大粘扣带置于脚下。将两根粘扣带系好；将拇趾带从下面绕过大拇趾，穿过踝环后轻轻粘好。同样，将脚后跟粘扣带从下面绕过足弓，穿过踝环后轻轻粘好。现在，再次解开足部粘扣带末端并拉紧后粘好 - 尽量让矫形器紧贴脚上，但要避免产生不舒服的压迫。接下来对拇趾带重复此操作。⁴ 出厂产品中拇趾带的长度足以用来包扎拇外翻手术后的脚趾。如果无需包扎脚趾，则可剪短（用剪刀剪短尼龙搭扣）。

矫形器正确穿戴在脚上，不会影响跖趾关节的活动。穿戴矫形器外面还可以穿上鞋子。请注意在矫形器外穿宽松舒适的鞋子（例如运动鞋），避免产生不必要的压迫。

如矫形器用于术后固定，则不能让跖趾关节活动（锁住矫形器关节！）术后使用时，穿戴矫形器后只能穿硬底矫形鞋。

调适并锁定校正角度

使用调整器可从矫形器外侧逐级（约²°为一级，从10°外翻到2°内翻）调整内翻或外翻角度（出厂设置为+6°）。右脚穿戴矫形器时向R方向（灰色刻度尺）调整角度，左脚穿戴矫形器时向L方向（红色刻度尺）调整角度。请按照下列步骤进行操作：

5. 使用随产品提供的调整片拆下矫形器上的卡簧⁶。
6. 将调整片平整的一面插入卡簧侧面，从下向上撬起锁紧环。此时可以看到调整环。
6. 按照第1点和第2点的说明按下下方关节锁装置上的锁紧环，然后按照第3点至第4点的说明将矫形器戴到要治疗的脚上。穿戴好后调整到正确的角度⁴。痛觉敏感和术后的患者穿戴好矫形器后不应调整角度。
7. 如需调整角度，请将随附的拨片（或一枚合适的硬币）卡入两个位置正相对的槽位中，然后旋转拨片直到指针指向所需角度⁷。
8. 将卡簧再次按入调整环内，锁定调整好的角度⁸。操作时，请将卡簧的卡槽置于调整环的指针对上，并牢牢按压卡簧直至卡到位⁹。

清洗提示

可单独使用精细清洁剂手洗 ValguLoc II 矫正器。为避免拆卸损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前处理好搭扣。晾干时不能让其直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。
请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行清洁。请注意：我们仅接受经过消毒处理的产品。

使用部位

符合适应症（大拇脚趾）。

维护提示

若使用方法正确，则本产品无需进行额外的保养。

组合与装配说明

ValguLoc II 产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据 / 参数

ValguLoc II 是一款专门治疗拇趾外翻的矫形器，配置一个 3D 关节转头和两条固定粘扣带。皮带可拆卸，作为备件附配。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洗本产品。若不遵守使用和护理 ValguLoc II 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明³
- 擅自对产品进行更改

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本产品器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对产品进行废弃处理。

材料组成


聚酰胺 (PA),
乙烯 / 醋酸乙 烯酯 共 聚 物 (EVA),
聚 氨 酯 (PUR)

 – 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:2022-04

⚠ 对专业人员的提示

针对术后患者或其它适应症 的关节锁定

- 为了不让矫形器关节活动,必须将锁紧环卡到位。该矫形器产品出厂时锁定在 0° 屈曲角度对应的位置。
- 请按照第 1 点至第 2 点的说明解锁。
- 将关节锁定在需要的角度前,请先解开粘扣带并将矫形器拿在手上。将矫形器置于待治疗脚趾关节的侧面,并记下这个位置。
- 现在,将前部衬垫翻回到内侧。此时会看到一个齿槽,可以按入锁紧环 。将其调整到需要的屈曲角度并将锁紧环按入齿槽。注意将锁紧环的两个侧耳卡到卡槽内。现在,就锁好了拇外翻关节。
- 将衬垫翻回原来的位置,重新给患者戴上矫形器。
- 现在,矫形器便已锁定且可使用了。
- 几天后解锁时,按照第 1 点至第 2 点中的说明取下锁紧环,同时检查内翻/外翻角度是否正确。
- 最后,从前部衬垫内侧撕下白色防粘纸,再将衬垫按压到拇趾外壳上。衬垫就会粘到拇趾外壳上。这样可以防止活动时拇趾衬垫滑动。

八字脚矫正垫

如有必要,矫形器可结合八字脚矫正垫使用。但必须选择可粘在鞋里的矫正垫,确保定位准确。

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备,可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正的作用

² 关于人身伤害 (受伤危险、健康危险和事故危险) 以及财产损失 (指产品损失) 的危险提示
³ 专业人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



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
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
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
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com