


509 Hallux Valgus ComforT 510 Hallux Valgus Combo ComforT

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	19
NL Gebruiksaanwijzing	23
SV Bruksanvisning	27
DA Brugsanvisning	31
NO Bruksanvisning	35
FI Käyttöohje	38
PL Instrukcja użytkowania	42
CS Návod k použití	46
RU Руководство по применению	50





	Seite / Side	Größe / Size
	L/R	universal



Material	PA, PES, EA, PUR, PCM
-----------------	-----------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anlegen der Fußbandagen Hallux Valgus ComforT 509 und Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt. Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Hallux Valgus (Fehlstellung des Grundgelenks des großen Zehs)
- Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Bandage unterstützt die muskuläre Korrektur der Zehenposition und lindert Schmerzen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckscheinungen durch zu festes Anliegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Schlaufe über den großen Zeh ziehen (siehe Abb. 1).
- 2) Das längere Band schräg unter den Fuß zur Außenseite ziehen und hinter der Ferse entlang führen (siehe Abb. 2).
- 3) Das längere Band in Richtung des großen Zehs ziehen und auf dem kurzen Band festkletten (siehe Abb. 3).
- 4) **Optional:** Das Band auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.
- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- 1) Die Schlaufe über den großen Zeh ziehen (siehe Abb. 5).
- 2) Das längere Band schräg unter den Fuß zur Außenseite ziehen und hinter der Ferse entlang führen (siehe Abb. 6).
- 3) Das längere Band einmal um das Schienbein führen (siehe Abb. 7).
- 4) Das längere Band in Richtung des großen Zehs ziehen und auf dem kurzen Band festkletten.
- 5) **Optional:** Das Band auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 8).

5 Reinigung

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

INFORMATION

Date of last update: 2021-02-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on applying the foot supports 509 Hallux Valgus ComforT and 510 Hallux Valgus Combo ComforT.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

- Hallux valgus (malposition of the metatarsophalangeal joint of the big toe)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the foot area, e.g. in case of diabetic neuropathy.

2.4 Effects

The support promotes the muscular correction of toe positioning and alleviates pain.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

509 Hallux Valgus Comfort

- > Open all hook-and-loop closures on the support.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- 1) Pull the loop over the big toe (see fig. 1).
- 2) Pull the longer strap underneath the foot at an angle to the outside and wrap it around behind the heel (see fig. 2).
- 3) Pull the longer strap in the direction of the big toe and fasten it to the short strap with the hook-and-loop (see fig. 3).
- 4) **Optional:** Shorten the strap to the desired length (see fig. 4).

510 Hallux Valgus Combo Comfort

- > Open all hook-and-loop closures on the support.
- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- 1) Pull the loop over the big toe (see fig. 5).
- 2) Pull the longer strap underneath the foot at an angle to the outside and wrap it around behind the heel (see fig. 6).
- 3) Wrap the longer strap once around the shin (see fig. 7).
- 4) Pull the longer strap in the direction of the big toe and attach it to the short strap with the hook-and-loop.
- 5) **Optional:** Shorten the strap to the desired length (see fig. 8).

5 Cleaning

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour poser les orthèses de pied Hallux Valgus ComforT 509 et Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Hallux valgus (déformation de l'articulation principale du gros orteil)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives



Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée; varices plus importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du pied, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques

Cette orthèse favorise la correction musculaire de la position de l'orteil et atténue les douleurs.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Ouvrez toutes les fermetures velcro de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Enfillez la boucle sur le gros orteil (voir ill. 1).
- 2) Passez la longue sangle en travers sous le pied et en direction du côté extérieur, puis derrière le talon (voir ill. 2).
- 3) Tirez la longue sangle en direction du gros orteil et collez-la sur la sangle courte (voir ill. 3).
- 4) **Facultatif** : raccourcissez la sangle à la longueur de votre choix (voir ill. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Ouvrez toutes les fermetures velcro de l'orthèse.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
- 1) Enfillez la boucle sur le gros orteil (voir ill. 5).
- 2) Passez la longue sangle en travers sous le pied et en direction du côté extérieur, puis derrière le talon (voir ill. 6).
- 3) Passez la longue sangle une fois autour du tibia (voir ill. 7).
- 4) Tirez la longue sangle en direction du gros orteil et collez-la sur la sangle courte.
- 5) **Facultatif** : raccourcissez la sangle à la longueur de votre choix (voir ill. 8).

5 Nettoyage

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.

- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione delle fasce per piede Hallux Valgus Comfort 509 e Hallux Valgus Combo Comfort 510.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Hallux Valgus (posizione errata dell'articolazione basale dell'alluce)
L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative



In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del piede, p.es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

La fascia favorisce la correzione muscolare della posizione dell'alluce e allevia il dolore.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.

- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.
- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Tirare la fascia tubolare sopra l'alluce (v. fig. 1).
- 2) Tirare obliquamente il nastro più lungo sotto il piede verso l'esterno e farlo passare lungo il tallone (v. fig. 2).
- 3) Tirare il nastro più lungo verso l'alluce e fissarlo al nastro più corto (v. fig. 3).
- 4) **Opzione:** accorciare il nastro alla lunghezza desiderata (v. fig. 4).

Hallux Valgus Combo ComforT 510

- > Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.
- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
- 1) Tirare la fascia tubolare sopra l'alluce (v. fig. 5).
- 2) Tirare obliquamente il nastro più lungo sotto il piede verso l'esterno e farlo passare lungo il tallone (v. fig. 6).
- 3) Avvolgere una volta il nastro più lungo intorno alla tibia (v. fig. 7).
- 4) Tirare il nastro più lungo verso l'alluce e fissarlo al nastro più corto.
- 5) **Opzione:** accorciare il nastro alla lunghezza desiderata (v. fig. 8).

5 Pulizia

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.

- 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la colocación de las órtesis de pie Hallux Valgus Comfort 509 y Hallux Valgus Combo Comfort 510.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta tobillera debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Hallux Valgus (desviación de la articulación metatarsofalángica del dedo gordo del pie)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas



Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y circulatorios en la zona del pie (p. ej., en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis favorece la corrección muscular de la posición del dedo gordo del pie y mitiga el dolor.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Introduzca el dedo gordo del pie en el lazo (véase fig. 1).
- 2) Tire de la cinta más larga en diagonal por debajo del pie hacia la cara exterior y pásela por detrás del talón (véase fig. 2).
- 3) Tire de la cinta más larga en dirección al dedo gordo del pie y péguela a la cinta corta con el velcro (véase fig. 3).
- 4) **Opcional:** acorte la cinta a la longitud deseada (véase fig. 4).

Hallux Valgus Combo ComforT 510

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
- 1) Introduzca el dedo gordo del pie en el lazo (véase fig. 5).
- 2) Tire de la cinta más larga en diagonal por debajo del pie hacia la cara exterior y pásela por detrás del talón (véase fig. 6).
- 3) Dé una vuelta más con la cinta más larga rodeando la tibia (véase fig. 7).
- 4) Tire de la cinta más larga en dirección al dedo gordo del pie y péguela a la cinta corta con el velcro.
- 5) **Opcional:** acorte la cinta a la longitud deseada (véase fig. 8).

5 Limpieza

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.

- 3) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanbrengen van de voetbandages Hallux Valgus ComforT 509 en Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **alleen** worden gebruikt als hulpmiddel voor de onderste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Hallux Valgus (standsafwijking van het grondgewricht van de grote teen)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties



Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De bandage ondersteunt de musculaire correctie van de positie van de teen en verlicht pijn.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Trek de lus over de grote teen (zie afb. 1).
- 2) Trek de langere band schuin onder de voet naar de buitenkant en leg hem achter de hiel langs (zie afb. 2).
- 3) Trek de langere band in de richting van de grote teen en klit hem vast op de korte band (zie afb. 3).
- 4) **Optioneel:** kort de band in op de gewenste lengte (zie afb. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.
- > De patiënt zit voor op een stoel.
- 1) Trek de lus over de grote teen (zie afb. 5).
- 2) Trek de langere band schuin onder de voet naar de buitenkant en leg hem achter de hiel langs (zie afb. 6).
- 3) Leg de langere band één keer om het scheenbeen (zie afb. 7).
- 4) Trek de langere band in de richting van de grote teen en klit hem vast op de korte band.
- 5) **Optioneel:** kort de band in op de gewenste lengte (zie afb. 8).

5 Reiniging

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.

- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen kan du läsa om hur man sätter på fotbandagen Hallux Valgus ComforT 509 och Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Hallux valgus (deformitet i stortåns grundled)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelsvullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i foten, t.ex. vid diabetesneuropati.


2.4 Verkan

Bandaget stödjer den muskulära korrigeringen av tåns position och lindrar smärtor.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatorn eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

- Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Öppna alla kardborreförslutningar på bandaget.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Trä öglan över stortån (se bild 1).
- 2) Dra det längre bandet snett under foten mot utsidan och runt bakom hälen (se bild 2).
- 3) Dra sedan det längre bandet i riktning mot stortån och fäst det med kardborreförslutningen på det korta bandet (se bild 3).
- 4) **Valfritt:** Klipp av bandet till önskad längd (se bild 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Öppna alla kardborreförslutningar på bandaget.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol.
- 1) Trä öglan över stortån (se bild 5).
- 2) Dra det längre bandet snett under foten mot utsidan och runt bakom hälen (se bild 6).
- 3) Lägg det längre bandet ett varv runt skenbenet (se bild 7).
- 4) Dra sedan det längre bandet i riktning mot stortån och fäst det med kardborreförslutningen på det korta bandet.
- 5) **Valfritt:** Klipp av bandet till önskad längd (se bild 8).

5 Rengöring

- 1) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 3) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om påtagning af fodbandagerne Hallux Valgus ComforT 509 og Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud. Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Hallux Valgus (fejlstilling af storetåens grundled)
- Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Bandagen understøtter den muskulære korrektion af tåpositionen og lindrer smerter.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

 **BEMÆRK**

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Åbn alle burrebånd på bandagen.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Træk sløjfen ind over storetåen (se ill. 1).
- 2) Træk det længste bånd skråt ind under foden til ydersiden og langs hælen (se ill. 2).
- 3) Træk det længste bånd i retning af storetåen, og fastgør båndet på det korte bånd ved hjælp af burrebåndet (se ill. 3).
- 4) **Valgfrit:** Afkort båndet til den ønskede længde (se ill. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Åbn alle burrebånd på bandagen.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol.
- 1) Træk sløjfen ind over storetåen (se ill. 5).
- 2) Træk det længste bånd skråt ind under foden til ydersiden og langs hælen (se ill. 6).
- 3) Før det længste bånd en gang omkring skinnebenet (se ill. 7).
- 4) Træk det længste bånd i retning af storetåen, og fastgør båndet på det korte bånd ved hjælp af burrebåndet.
- 5) **Valgfrit:** Afkort båndet til den ønskede længde (se ill. 8).

5 Rengøring

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tar på fotbandasjene Hallux Valgus ComforT 509 og Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen skal **utelukkende** brukes til behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Hallux valgus (feilstilling i stortåens grunnledd)

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av sterkere grad, spesielt ved forstyrrelser av tilbakeløpet, forstyrrelser av lymfedrenasjen – og uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i og rundt foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte

Bandasjen fremmer muskulær korrektur av tåens posisjon og lindrer smerter.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.

- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Åpne alle borrelåser på bandasjen.
- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- 1) Tre løkken over stortåen (se fig. 1).
- 2) Trekk den lengste enden av båndet på skrå under foten mot utsiden og før den bak hælen (se fig. 2).
- 3) Trekk den lengste enden av båndet i retning stortåen og fest den til kortenden med borrelåsen (se fig. 3).
- 4) **Valgfritt:** Klipp båndet til ønsket lengde (se fig. 4).

Hallux Valgus Combo ComforT 510

- > Åpne alle borrelåser på bandasjen.
- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
- 1) Tre løkken over stortåen (se fig. 5).
- 2) Trekk den lengste enden av båndet på skrå under foten mot utsiden og før den bak hælen (se fig. 6).
- 3) Før den lengste enden av båndet én gang rundt skinnebenet (se fig. 7).
- 4) Trekk den lengste enden av båndet mot stortåen og fest den på kortenden med borrelåsen.
- 5) **Valgfritt:** Klipp båndet til ønsket lengde (se fig. 8).

5 Rengjøring

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.

- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä jalkaterän tukisiteiden Hallux Valgus ComforT 509 ja Hallux Valgus Combo ComforT 510 pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa. Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Hallux valgus (vaivaisenluu)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteitaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa

Tukiside tukee varpaan asennon muskulaarista korjausta ja lievittää kipuja.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Vedä lenkki isovarpaan päälle (katso Kuva 1).
- 2) Vedä pidempi hihna viistoon jalkaterän alle ulkoreunaan päin ja vie se kantapäähän yli (katso Kuva 2).
- 3) Vedä pidempi hihna isovarpaan suuntaan ja kiinnitä se tarrahihnalla lyhyeen hihnaan (katso Kuva 3).
- 4) **Vaihtoehtoisesti:** lyhennä hihna halutun pituiseksi (katso Kuva 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla.
- 1) Vedä lenkki isovarpaan päälle (katso Kuva 5).
- 2) Vedä pidempi hihna viistoon jalkaterän alle ulkoreunaan päin ja vie se kantapäähän yli (katso Kuva 6).
- 3) Vie pidempi hihna kerran sääriluun ympäri (katso Kuva 7).
- 4) Vedä pidempi hihna isovarpaan suuntaan ja kiinnitä se tarrahihnalla lyhyeen hihnaan.
- 5) **Vaihtoehtoisesti:** lyhennä hihna halutun pituiseksi (katso Kuva 8).

5 Puhdistus

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania bandażu na stopy Hallux Valgus ComforT 509 oraz Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Hallux Valgus (nieprawidłowe ułożenie stawu śródstopno-paliczkowego dużego palucha)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skałeczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchliznami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie


Omawiana orteza wspiera mięśniową korektę pozycji palucha i uśmierza ból.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Pętlę należy naciągnąć na duży paluch (patrz ilustr. 1).
- 2) Dłuższy pas należy pociągnąć w poprzek pod stopą na zewnątrz i poprowadzić za piętą (patrz ilustr. 2).
- 3) Dłuższy pad pociągnąć w kierunku dużego palucha i zapiąć na rzep na krótkim pasie (patrz ilustr. 3).
- 4) **Opcjonalnie:** Pas można obciąć na wymaganą długość (patrz ilustr. 4).

Hallux Valgus Combo ComforT 510

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- 1) Pętlę należy naciągnąć na duży paluch (patrz ilustr. 5).
- 2) Dłuższy pas należy pociągnąć w poprzek pod stopą na zewnątrz i poprowadzić za piętą (patrz ilustr. 6).
- 3) Dłuższy pas poprowadzić jeden raz wokół łydki (patrz ilustr. 7).
- 4) Dłuższy pad pociągnąć w kierunku dużego palucha i zapiąć na rzep na krótkim pasie.
- 5) **Opcjonalnie:** Pas można obciąć na wymaganą długość (patrz ilustr. 8).

5 Czyszczenie

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze równej **40 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpovědnost

Producent ponosi odpovědnost v případě, jeśli produkt je stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bandáží palce Hallux Valgus ComforT 509 a Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce. Bandáž musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Hallux Valgus (vadné postavení základního kloubu palce)
- Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti chodidla např. při diabetické neuropatii.

2.4 Funkce

Bandáž podporuje svalovou korekci polohy palce a mírní bolesti.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Nasazení

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

Hallux Valgus ComforT 509

- > Rozepněte všechny suché zipy bandáže.
- > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Natáhněte smyčku na palec (viz obr. 1).
- 2) Delší pás táhněte šikmo pod chodidlem na jeho vnější stranu a vedte dozadu kolem paty (viz obr. 2).

- 3) Delší pás táhněte ve směru palce a připněte na suchý zip ke kratšímu pásu (viz obr. 3).
- 4) **V případě potřeby:** Zkraťte pás na požadovanou délku (viz obr. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Rozepněte všechny suché zipy bandáže.
 - > Pacient sedí na přední hraně židle.
- 1) Natáhněte smyčku na palec (viz obr. 5).
 - 2) Delší pás táhněte šikmo pod chodidlem na jeho vnější stranu a vedte dozadu kolem paty (viz obr. 6).
 - 3) Delší pás proveďte jednou kolem holenní kosti (viz obr. 7).
 - 4) Delší pás táhněte ve směru palce a připněte ke kratšímu pásu.
 - 5) **V případě potřeby:** Zkraťte pás na požadovanou délku (viz obr. 8).

5 Čištění

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte bandáž ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся наложения бандажей для большого пальца стопы Hallux Valgus ComforT 509 и Hallux Valgus Combo ComforT 510.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный бандаж следует применять **исключительно** в целях ортопедического обеспечения нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Hallux Valgus (неправильное положение основного сустава большого пальца стопы)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия;

выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушениями кровоотока; нарушение лимфоотока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области стоп, например, при диабетической нейропатии.

2.4 Принцип действия

Бандаж поддерживает мышцы при коррекции положения большого пальца стопы и снижает болевые ощущения.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

Hallux Valgus Comfort 509

- > Открыть все застежки-липучки бандажа.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Надеть петлю на большой палец стопы (см. рис. 1).
- 2) Провести длинный ремешок наискосок под стопой и затем за пяткой (см. рис. 2).
- 3) Протянуть длинный ремешок в направлении большого пальца стопы и закрепить на коротком ремешке при помощи застежки-липучки (см. рис. 3).
- 4) **Опционально:** Укоротить ремешок на желаемую длину (см. рис. 4).

Hallux Valgus Combo Comfort 510

- > Открыть все застежки-липучки бандажа.
- > Пациент сидит на переднем краю стула.
- 1) Надеть петлю на большой палец стопы (см. рис. 5).
- 2) Провести длинный ремешок наискосок под стопой и затем за пяткой (см. рис. 6).
- 3) Провести длинный ремешок один раз вокруг голени (см. рис. 7).
- 4) Протянуть длинный ремешок в направлении большого пальца стопы и закрепить на коротком ремешке при помощи застежки-липучки.
- 5) **Опционально:** Укоротить ремешок на желаемую длину (см. рис. 8).

5 Очистка

- 1) Закрыть все застежки-липучки.
- 2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.





Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com