



 **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  
Ortesis hallux valgus





1

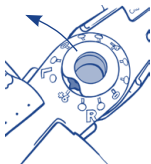
2



3



4



5



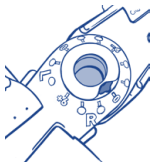
6



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	(ee)	eesti	.....	80
(sv)	svenska	.....	33	(lv)	latviešu	.....	84
(fi)	suomi	.....	36	(lt)	lietuvių	.....	87
(da)	dansk	.....	40	(he)	עברית	.....	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 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 Orthese<sup>1</sup> zur Korrektur der Großzehe in Ruhe und Bewegung.

**⚠ ValguLoc II erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal<sup>3</sup>. 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

#### ⚠ Vorsicht<sup>2</sup>

- Die Orthese ValguLoc II ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nach ärztlicher Anleitung getragen werden soll. 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 außergewöhnliche Veränderungen fest, 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.

## 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. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Füße, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremd des angelegten Hilfsmittels

5. Gichtanfall der Großzehe (Podagra)

## Anwendungshinweise

### Anlegen der Orthese ValguLoc II

Die dynamische Großzehenorthese 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 Gelenkarretierung ausgeliefert. Um die Arretierung zu lösen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Klappen Sie das Innenpolster über dem Gelenk zurück. Sichtbar wird der innere Sperrring und der innere Sperrring »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 Zehenschale seitlich an

der Großzehe und die Fußschale seitlich am Fuß anliegt. Das Orthesengelenk muss genau innenseitig zentriert über der Mitte des Großzehengrundgelenks (Ballen) angelegt werden **3**.

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 Orthese 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) eingestellt 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 Gelenkarretierung wie unter Punkt 1. und 2. beschreiben und legen Sie die Orthese, wie unter Punkt 3. bis 4. beschrieben, an dem 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 einem 50-Cent-Stück) 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 Verstellring **8**. Dazu legen Sie die Ausparung im Sicherungsring über den Zeiger

im Verstellring und drücken Sie den Sicherungsring fest, bis er einrastet ①.

## 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 (Großzehe).

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

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 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 Fachpersonals<sup>3</sup>
- 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](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

 = Medical Device  
 = Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-05

## ⚠ Hinweise für das Fachpersonal

### Gelenkfeststellung nach PO oder anderer Indikation

- Um jede Bewegung im Orthesengelenk 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 einklicken können ②.
- Richten Sie den gewünschten Flexionswinkel ein und klicken den Sperrring in das Zahnrastrer. Achten Sie hierbei darauf, dass die zwei Nasen des Sperrrings 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 einsatzfähig.
- Bei Freigabe nach einigen Tagen entnehmen 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 Giedmaßen oder Rumpft
- 2 Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)
- 3 Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

 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 through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

## Intended purpose

ValguLoc II is a medical product. It is an orthosis<sup>1</sup> 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 specialist<sup>3</sup>. 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

### Caution<sup>2</sup>

- The ValguLoc II orthosis is a prescribed product that should 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, 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.

## Contraindications

No clinically significant hyper-sensitization 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 circulatory disorders of the 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.
7. To adjust the angle, insert the adjuster chip supplied (or a 50 cent coin) into two grooves on opposite sides and turn them until the pointer shows the desired angle **7**.
8. To lock the adjusted angle, press the outer locking ring back into

the adjuster ring **④** 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 **⑤**.

## 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 specialist<sup>3</sup> 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: 2021-05

## 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.

- <sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso
- <sup>2</sup> Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

<sup>3</sup> 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 la **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 orthèse<sup>1</sup> de correction du gros orteil au repos et en mouvement.

 **ValguLoc II exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés<sup>3</sup>. 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 mauvaise posture de l'hallux avec fonction de mobilisation

## Risques d'utilisation

### Attention<sup>2</sup>

- 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, 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.

## 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 circulatoires des jambes (par ex. « diabète sucré » ou diabète mellitus)
4. Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé
5. Inflammations artérielles 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. ❶
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. ❷
3. La bague de blocage se retire plus facilement si vous retirez préalablement la bague de retenue extérieure ❸ 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). ❹
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. Maintenant desserrez 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. ❺ Lors de la livraison, la sangle d'orteil mesure une longueur qui suffit également pour un orteil bandé après une opération de l'hallus 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 cette correction 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 valgus-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 aplatie 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 bien une pièce de 50 centimes) 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

ValguLoc II peut être lavée à la main et séparément avec une lessive 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.

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

ValguLoc II est livrée prête à l'emploi.

### Caractéristiques techniques / Paramètres

ValguLoc 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 ValguLoc 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 formé<sup>3</sup>
- 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

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

 Medical Device (Dispositif médical)

 Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :  
2021-05

### ⚠ 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 encliqueter la bague de blocage **2**. Mettez en place l'angle de flexion souhaité et encliquetez 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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialistaak.

## Beoogd gebruik

De ValguLoc II is een medisch hulpmiddel. Het is een orthèse<sup>1</sup> 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 personeel<sup>2</sup>. Alleen hierdoor zijn de volledige werkzaamheid van de orthese 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

### ⚠ Opgelet<sup>2</sup>

- De orthese 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 productaan-sprakelijkheid 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 indien u veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen 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.
- ### Contra-indicaties
- Over overgevoeligheid van beteken 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 orthese
2. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
3. Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de voeten, bijv. „suikerziekte“ (diabetes mellitus)
4. Lymeafvoerstoorningen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
5. Jichtaanval in de grote teen (podagra)

## Gebruiksaanwijzing

### De ValguLoc II orthese aandoen

De dynamische orthese 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 orthese aan de rechtervoet wordt gedragen, moet van bovenaf de R (voor rechts) in het lichtgrijs te zien zijn. Als ze aan de linkervoet wordt gedragen, moet de L (voor links) in het rood zichtbaar zijn. Als rechts en links verwisseld worden, kan de orthese 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 orthese 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 orthese nu aan de binnenkant van de te behandelende voet. Open de naar boven wijzende banden en trek ze uit het geleide-oo. 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 teenband, beginnend van onderen, om de grote teen te leggen, hem door het geleide-oo te trekken en zachtjes vast te klitten. Leg ook de voetband van onderen beginnend rond de middenvoet, trek hem door het geleide-oo en klik zachtjes vast. Maak nu het uiteinde van de voetband weer los en trek hem strak genoeg aan, zodat de orthese stevig rond de voet zit, maar geen onaangename druk veroorzaakt. Doe vervolgens hetzelfde met de teenband **4**. Bij levering is de teenband 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 basisgewicht 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 excentricke 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 onderen naar boven tegen de borging. Die komt daardoor uit zijn verankering los. De instelring 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. Doe 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.

7. Om de hoek te verstellen plaatst u de meegeleverde verstelchips (of 50 cent muntstuk) in de twee tegenover elkaar gelegen inkepingen en draait u hem tot de wijzer de gewenste hoek aanwijst ⑦.

8. Om de ingestelde hoek te zekeren, drukt u de borging weer in de instelring ⑧. Hiertoe plaatst u de uitsparing in de borging boven de wijzer in de instelring en drukt u de borging aan tot hij vastklikt ⑨.

### Wasvoorschrift

De ValguLoc 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 specialzaak. 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 ValguLoc II wordt gebruiksklaar geleverd.

### Technische gegevens / parameters

De ValguLoc 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(ε).

### 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 ValguLoc II niet naleeft, kan de garantie vermindert of ingetrokken worden. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzing met betrekking tot geschoold personeel<sup>3</sup>
- 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: 2021-05

## ⚠️ Tips voor het geschoold personeel

### Scharniervergrendeling na operatie of andere indicaties

- Om iedere beweging in het orthesescharnier te blokkeren moet de blokkeerring worden vastgeklemd. 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 controleert u tegelijkertijd 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 teenschaafl. Het kussen zit nu aan de teenschaafl vastgeplakt. Zo verschuift het teenkussen niet tijdens het bewegen.

## Spreidvoetpelotte

Indien nodig kan de orthese in combinatie met een spreidvoetpelotte 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 ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

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

it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. La preghiamo di leggere attentamente le **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'ortesi<sup>1</sup> per la correzione della valgo deviazione in riposo e in movimento.

⚠ **ValguLoc II necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato<sup>3</sup>. 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 mobilizzazione

## Rischi di impiego

### ⚠ Precauzioni d'uso<sup>2</sup>

- L'ortesi ValguLoc II richiede una prescrizione medica ed è da utilizzare 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 precludere ogni garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, 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.

## 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 circolatori dei piedi, ad es. in caso »di diabete mellito«
4. Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asimmetrici 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'ortesi!). 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 una monetina da 50 centesimi) 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. termoforni, 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 specializzato<sup>3</sup>
- 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:  
2021-05

#### **⚠ 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 annotarsi 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 contemporaneamente 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.

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

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

<sup>3</sup> Per personale specializzato si intendono qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di tutori e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

 español

## Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente

las **instrucciones de uso**. 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 ortesis<sup>1</sup> 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 cualificados<sup>3</sup>. 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



#### Precaución<sup>2</sup>

- La ortesis ValguLoc II es un producto de prescripción sanitaria que se debe usar 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 comprueba cambios anormales en su cuerpo, 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.

### 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. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de los pies, como p. ej. „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 colocar 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 interior 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 de abajo 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 posoperatorio, el ajuste del ángulo de corrección no debe realizarse con la ortesis colocada.
- Para ajustar el ángulo, introduzca la pestaña de ajuste suministrada (o una moneda de 50 céntimos) 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 competente<sup>3</sup>
- 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

## ▲ Indicações 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 inferior. 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, o guiar o corregir las extremidades o el tronco
- 2 Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto)
- 3 Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

 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 atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

### Finalidade

A ValguLoc II é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> 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 técnico<sup>3</sup>. Só assim é garantido o desempenho eficaz da ortótese de um conforto ótimo.**

### Indicações

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

### Riscos inerentes à utilização

#### ▲ Cuidado<sup>2</sup>

- 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 incómodas, 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.

### 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 e distúrbios da circulação sanguínea dos pés, p. ex., »diabetes« (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 cinzento claro 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 soltar 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 fazendo-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 excêntrico (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 no respetivo pé como descrito 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 uma moeda de 50 cêntimos) para segurar em duas ranhuras de entalhe ligeiramente 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. **8**
- #### **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 de 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 ao 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 qualificado<sup>3</sup>



- Alterações não autorizadas ao produto

## Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigada(a) 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: 2021-05

## ⚠ 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, desapeste as cintas e pegue na ortótese com a mão. Coloque a ortótese lateralmente sobre a articulação metatarsalfalângica 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 **2**. Estabeleça o ângulo de flexão pretendido e encaixe o anel de bloqueio no entalhe dentado. Certifique-se de que os dois olhais 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 colocada no sapato para garantir um posicionamento seguro.

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

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

<sup>3</sup> 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 den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

### Ändamålsbestämning

ValguLoc II är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för korrektion av stortån i vila och rörelse.

**⚠ ValguLoc II måste anpassas korrekt och individuellt för patienten av utbildad fackpersonal<sup>3</sup>. Endast på det sättet kan full funktionsduglighet hos ortosen och en optimal bärkomfort garanteras.**

### Indikationer

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

### Användningsrisker

#### ⚠ Observera?

- 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 försämas så att produktansvaret bortfallar.
- Kontakta omedelbart din läkare om du upplever att besvären ökar eller vid avvikande förändringar.
- 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 ortosen (stöd- förband och ortoser) kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala trycksymptom och postoperativt till försämrad sårhäkning, och i sällsynta fall även till att blodkärl eller nerver kläms.

### Kontraindikationer

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

1. Sår kring ortosens anliggningsdyra
2. Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
3. Känset- och cirkulationsstörningar i fötterna, t ex »diabetes mellitus«
4. Störningar i lymfväldet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte berörs av påtaget hjälpmedel
5. Gikt i stortån (podagra)

## Användningsinformation

### Påtagning av ortosen ValguLoc II

Den dynamiska stortårortosen 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 förskjutats, vilket kan påverka stortåns 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«. ❶
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 orörig ❷. Det är lättare att ta bort låsringen om du först tar bort den yttre säkerhetsringen ❸ 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 öglen. Se till att täskyddet ligger an mot sidan av stortån och fotskyddet ligger an mot sidan av foten. Ortosleden måste centreras exakt på insidan över mitten av stortåns grundled (trampdynan) ❹.
4. Lagg det lilla spännat runt stortån. Börja nedifrån. Placera det stora spännat under foten. Läs båda spännena genom att lägga täspännat runt stortån (börja nedifrån), dra det genom öglen och fästa det lätt med korboreknäppningen. Lagg

fotspännat runt mellanfoten (börja nedifrån även i detta fall), dra det genom öglen och fäst det lätt med korboreknäppningen. Lossa nu änden på fotspännat och justera det så att ortosen sitter åt runt foten, dock utan att orsaka ett obehagligt tryck. Gör på samma sätt med täspännat. ❺ Vid leverans är täspännat tillräckligt långt även för en bandagerad tå efter hallux valgus-operation. Vid användning utan bandage kan spännat kortas av vid justeringen (korta av korboreknäppningen med sax).

Ortosen sitter korrekt på foten när rörelsen hos stortåns grundled begränsas så lite som möjligt. Den kan nu användas i skon. 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 stortåns 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) (fabriksinställningen 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 ❶. 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 ❷. För smärtkänsliga patienter sätt postoperativt bör korrektionsvinkeln inte ställas in med ortosen på.
7. För att ställa in vinkeln sätter du i det medföljande regleringschipet (eller ett mynt) i två motsatta läshack och vrider tills visaren pekar på önskad vinkel ❸.
8. Tryck tillbaka säkerhetsringen i regleringsringen för att låsa den in ställde vinkeln ❹. Placera uttaget i säkerhetsringen över visaren i regleringsringen och tryck fast säkerhetsringen så att den går i ingrepp ❺.

### Rengöringsanvisningar

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

Vid reklamationer, kontakta uteslutande din fackhandel. 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 spännen 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 garantiärendet. 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 följts<sup>3</sup>
- 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 kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

### Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

### Materialsammansättning

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

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

Senaste uppdatering: 2021-05

## ⚠ Anvisning för frågpersonal

### Ledfixering efter operation eller annan indikation

- För att spärra alla rörelser i ortosleden måste läsringen klickas i. Vid leverans är ortosen låst i 0° flexion.
- Lossa spärren enligt beskrivningen under punkt 1 till 2.
- Innan leden kan låsas i önskat läge ska du lossa spärrarna och ta upp ortosen. Lagg an ortosen från sidan mot grundleden på den störtå som ska behandlas och lagg detta läge på minnet.
- Fäll nu bak den främre stoppningen på insidan. Du ser nu en tandning som du kan klicka fast läsringen i. Rikta in önskad flexionsvinkel och klicka i läsringen i tandningen. Se till att läsringens två klackar passar in i låschacken. Hallus valgus-leden är nu fixerad.
- Fäll tillbaka stoppningen till det ursprungliga läget och lagg återigen ortosen på patienten.
- Nu kan ortosen användas i låst läge.
- För att lossa spärrningen efter ett par dagar tar du bort läsringen enligt beskrivningen under punkt 1 till 2 och kontrollerar samtidigt att varus valgus-vinkeln är korrekt.
- Dra till sist bort det vita skyddspapperet från insidan av den främre stoppningen och tryck stoppningen mot täskyddet. Stoppningen är nu fastklippt

på täskyddet. Detta förhindrar att tästoppningen ändrar läge vid rörelser.

### Spretfotspelott

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

- 1 Ortos = 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 fräckpersonall betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa stödöföband och ortoser inför användning.

 suomi

## Arvoisa asiakas,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi ensiteistään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, otta yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

### Käyttötarkoitus

ValguLoc II on terveydenhuollon tarvikke. Se on isovarpaan virheasennon korjaamiseen levossa ja liikkeessä tarkoitettu ortoosi<sup>1</sup>.

⚠ **Koulutetun ammattihenkilön<sup>3</sup> on sovittava ValguLoc II -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja käyttökävyys voidaan taata.**

### Käyttöaiheet

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

### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠ Huomio<sup>2</sup>

- ValguLoc II -ortoosi on lääkärin määräyksestä tilattava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. ValguLoc II -ortoosia saa käyttää ainoastaan tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja yksilöllisiin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotekäyttö ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, otta välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos aiot käyttää tuotetta samanaikaisesti muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitotuotteen, kanssa, keskustele asiasta hoitavan lääkäriisi kanssa etukäteen.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happaosia sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Koko elämäntöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Jos kehon ulkopuolelle kiinnitettävä apuvälineitä – kuten tukia ja ortoosia – pidetään liian kireällä, ne voivat aiheuttaa paikallisia painevaurioita, haitata leikkauksaavojen paranemista tai joskus harvoin painaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

### Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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


1. Haavat ortoosin tukialueella
2. Ihosairaudet / vammat hoitettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
3. Jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi »diabeetikoilla«
4. Heikentyneet imunestekierto ja kauepmana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytkudosturvotukset
5. Isovarpaan kihtihoitatus

### Käyttöohjeet

#### ValguLoc II -ortoosin pukeminen

Dynaamista isovarvasortoosia voi käyttää niin oikeassa kuin vasemmassakin jalassa. Ortoosia puettaessa on tarkastettava, että hoitettavan puolen merkki näkyy yhällä asteikolla. Oikeaan jalkaan puettaessa R-kiirjamen (right) on oltava näkyvässä vaaleanharmaana ja vasempaan jalkaan puettaessa L-kiirjamen (left) puoleisena. Jos ortoosi puetaan väärään jalkaan, se voi mennä väärään asentoon ja vaikuttaa haitallisesti isovarpaan tyviniveleen. Tällöin hoitovaikutus menetetään.

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

1. Taita sisäpehmuste pois nivelen päältä. Näkyviin tulee sisäpuolinen lukitusrengas, jossa on kaksi vastakaista »kielekettä« 
2. Poista lukitusrengas, sillä sitä ei tarvita konservatiivisessa

hoidossa. Kun lukitusrengas on paikallaan, käveleminen on onnistu ortoosia käyttäessä, koska nivel ei liiku **2**.

Lukitusrengas kannattaa irrottaa siten, että irrotat ensin ulomman varmistusrenkaan **5** ja sen jälkeen lukitusrenkaan painamalla sitä ulkoa sisäänpäin.

3. Aseta ortoosi hoidettavan jalan sisäsyrylle. Avaa ylöspäin osoittavat hinnat ja vedä ne pois silmukasta. Varmista, että varvasosa vastaa isovarpan syrjään ja jalkaosaa jalkaterän syrjään. Ortoosin nivel on asetettava sisäpuolelta täsmälleen keskelle, isovarpan tyvinivelen (jalkapöytäluu) keskikohdan päälle **3**.

4. Vedä pieni hihna isovarpan ympärille alhaalta aloittaen. Aseta iso hihna jalkaterän alle. Seta 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. Toista menettely varvashihnalle. **4** Toimitustilassa ortoosin varvashihna on riittävästi 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 leveälentisessä, mukavassa kengässä (esim. lenkkihenkää). Jos ortoosia käytetään leikkauksen jälkeiseen immobilisointiin,

isovarpan tyvinivelen liikkuminen on estettävä kokonaan (lukitse ortoosin nivelle!). Leikkauksen jälkeen ortoosia saa käyttää ainoastaan jalkapöyhäisessä hoitojalkeineessa.

### Korjauskulman säätäminen ja varmistaminen

Ortoosin varus–valgus-kulmaa voidaan säätää epäkeskon avulla ulkopuolelta portaittain (noin 2°:n välein 10°:n valguksesta 2°:n varukseen asti) (tehdassäätö 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 säätöalan avulla **5**. Työnä varmistusrenkasta sivusta säätöalan 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 kipuperhää.
7. Säädä kulma työntämällä toimitukseen sisältyvä säätölasta (tai 50 sentin kolikko) kahteen vastakkaiseen lukitusuraan ja kiertämällä, kunnes osoitin osoittaa haluttua kulmaa **7**.
8. Lukitse säädetyt kulma painamalla varmistusrenkas takaisin säätörenkaaseen **8**. Se tapahtuu asettamalla varmistusrenkaan aukko säätörenkaan osoittimen 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 kuivattaessa saa altistaa suoralle kuumuudelle (esim. lämmityslaitteille tai auringonvalolle). Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

### Käyttöalue

Käyttöalueen mukainen (isovarvas)

### 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. Hihnat ovat irrotettava, ja niitä on saatavana varaosina.

### Tuotteen uudelleenikäyttö

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
- Ammattihenkilöstön<sup>1</sup> antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

### Ilmoitusvelvollisuus

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

### Hävittäminen

Hävittä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Materiaalikoostumus

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

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

Tiedot päivitetty: 2021-05

## Ohjeet ammattihenkilöstölle

### Nivelen lukitsemisen leikkauksen jälkeen tuon käyttöaiheen vuoksi

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

- Käännä ortoosiin sisäpuolella oleva etumainen pehmuste taaksepäin. Näkyviin tulee hammastettu lukitus, johon lukitusrenkaan voi napsauttaa kiinni ②. Aseta haluamasi koukistuskulma ja napsauta lukitusrengas hammastettuun lukitukseen. Varmista, että lukitusrenkaan kaksi kiekettä asettuivat lukitusloviin. Hallux valgus -niveli on lukittu.
- Käännä pehmuste takaisin oikeaan asentonsa ja pue ortoosi potilaalle.

- Ortoosi on nyt lukittu ja käyttövalmis.
- Kun lupa nivelen lukituksen poistamiseen on saatu muutaman päivän kuluttua, poista lukitusrengas 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 varvaspehmyksen tiukimman paikoiltaan liikkeessä.

## Lattajalkapelotti

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

<sup>1</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobiloisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

<sup>2</sup> Viittäus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

<sup>3</sup> Ammatteihinliöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käyttöä.

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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Anvendelsesområde

ValguLoc II er medicinsk udstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> til korrektion af storetåen i hvile og bevægelse.

⚠ **ValguLoc II kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale<sup>3</sup>. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.**

### Indikationer

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

### Bivirkninger

#### ⚠ Forsigtigt<sup>2</sup>

• Ortoosen ValguLoc II er et produkt, som skal ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. ValguLoc II må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun 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 tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes uvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og postoperativt i sårhelingsprobleme eller i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver.

### Kontraindikationer

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

1. Sår i ortosens trykområde
2. Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelseslilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
3. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i fødderne, f.eks. ved „sukkersyge“ (diabetes mellitus)
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bloddele i større afstand fra hjælpemidlet
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 for 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 stivende operationer af led. For at frigøre låseanordning- en skal du gøre følgende:

1. Fold inderpuden tilbage over ledet. 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 ledet forbliver ubevægeligt ②. Låseringen kan fjernes lettere, hvis du først fjerner den udven- dige seegerring ③ og derefter trykker låseringen udefra og ind.
3. Placer nu ortosen på indersiden af foden, der skal behandles. Åbn stropperne, der peger opad, og træk dem ud af justeringsøjet. Sørg for, at tåskålen sidder på siden af storetåen og fodskålen sidder på siden af foden. Ortoseledet skal være centreret nøjagtigt på indersiden over midten af storetåens grundled (fodbalde), når det placeres ④.
4. Læg den lille rem nedefra omkring storetåen. Placer den store rem under foden. Luk begge remme ved at lægge låremmen nedefra rundt om storetåen, før den gennem justeringsøjet, og luk velcrolukningen let. Læg fodremmen ligeledes nedefra omkring mellemfoden, for den gennem justeringsøjet, og luk velcrolukningen let. Løs 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 bevægelsen af storetåens grundled i vid udstrækning forbliver upåvirket. Den kan nu bæres i skoene. For at undgå unødvendige 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 ortoseleddet!). 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 udfadede 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 smerter, 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 en 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.

### Rengøring

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 før vask. Må ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen). Henvend dig udelukkende til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.

### Anvendelsessted

I henhold til 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 reservedele.

### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuelt behandling af én patient.

### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. 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 følges<sup>3</sup>
- Egenrådig 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 bagside.

### Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### Materiealsammensætning

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 ortoseleddet, skal låseringen klikkes på plads. Ved levering er ortosen spærret i 0°-fleksion.
- Løsn låseanordningen som beskrevet i punkterne 1. til 2.
- Før du kan låse leddet i den ønskede position, skal du løse 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 bøjningsvinkel, og klik på låseringen fast i tandgitteret. Sørg for, at låseringen to tapper passer ind i låsekærvene. Hallux valgus-leddet er spærret.
- Fold puden 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 skoen, for at sikre en sikker placering.

<sup>1</sup> Ortose – ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

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

<sup>3</sup> En faguddannet er en person, som int. 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 medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

ValguLoc II to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do korygowania dużego palca stopy w stanie spoczynku i w ruchu.

**⚠ ValguLoc II wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez specjalistę<sup>2</sup>. 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

### ⚠ Uwaga<sup>2</sup>

- Orteza ValguLoc II to produkt przepisywany przez lekarza, który musi być stosowany pod jego kontrolą. 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 wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. wyrobów uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami czyszczącymi zawierającymi tuszce lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne

stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane 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.

## Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadzwyczajnego charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie 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, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
3. Zaburzenia czucia i ukrwienia w stopach, 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

### Zakładanie ortozy ValguLoc II

Dynamiczna orteza na paluch może być noszona na stopie lewej jak i prawej. Podczas zakładania ortozy należy zwrócić uwagę na a) aby oznaczenie odpowiedniej strony było widoczne na skali u góry. Jeżeli orteza zakładana jest na stopę prawą, widoczne być

powinno jasnoszare oznaczenie R (prawa), 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 naprzeciwległe »wypustki«. **①**
2. Zdjąć pierścień 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 **⑤**, a następnie wycisnąć pierścień 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 osłona palucha przylegała do boku palucha, a osłona stopy do boku stopy. Przegub ortozy powinien znajdować się dokładnie po wewnętrznej stronie na środku stawu palucha (kłębu) **③**.
4. Przełożyć mały pasek wokół palucha od dołu ku górze. Duży pasek umieścić pod stopą. Zapiąć oba paski. Mniejszą

pasek owinąć od dołu wokół palucha, przeciągnąć przez szlufkę i luźno związać. Drugi pasek, owijany wokół śródstopia, również poprowadzić od dołu, przeciągnąć przez szlufkę i lekko związać. 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 ortozy na paluchu bez opatrunku pasek można skrócić (odcinając jego koniec).

Zamocowanie ortozy na stopie jest prawidłowe, gdy nie ogranicza ona ruchów stawu palucha. Można ją nosić wraz z obuwem. 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 mimosródzie można ustawić kąt ustawienia ortozy (varus-valgus) od zewnątrz, co ok. 2° od 10° valgus do 2° varus (ustawienie fabryczne to +6°). Jeżeli orteza ma być noszona na rzeź oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca

oznaczonym literą R (skala szara), natomiast w przypadku stopy lewej w kierunku oznaczonym literą L (skala czerwona). W tym celu wykonujemy następujące czynności:

5. Wyjąć pierścieni zabezpieczający przy pomocy dotychczasowego zestawu krawka **5**.  
Plaską stroną krawka nacisnąć na bok pierścienia zabezpieczającego w kierunku od dołu ku górze. Pierścieni wysunie się z blokad. Teraz widoczny będzie pierścien regulacyjny.
6. Usunąć pierścien blokujący stosowany w celu blokad przegubu zgodnie z pkt. 1 i 2, i założyć ortezę na odpowiednią stopę zgodnie z opisem w pkt. od 3. do 4. Kąt korygujący można ustawić po nათoeniu ortozy **6**. Kąt korygującego nie należy ustawiać po nათoeniu ortozy na stopę w przypadku pacjentów szczególnie wrażliwych na ból oraz w leczeniu pooperacyjnym.
7. Aby zmienić kąt, włożyć dostarczony z zestawem krawek (lub odpowiedniej wielkości monetę) w dwa przeciwległe rowki i obrócić tak, by wskazówka wskazywała odpowiedni kąt **7**.
8. Aby zabezpieczyć ustawiony kąt, ponownie wciśamy pierścien zabezpieczający w pierścien regulacyjny **8**. W tym celu włąbienie pierścienia zabezpieczającego ustawić nad wskazówką 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).

#### **Wskazówki 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.

#### **Wskazówki na temat ponownego zastosowania**

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

#### **Gwarancja**

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu reklamacji 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 reklamacji lub jej wyłączenie. Wyłączenie reklamacji następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty<sup>3</sup>
- 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 odwrocie broszury.

#### **Utylizacja**

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Skład materiałowy**

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

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

Stan na: 2021-05

#### **⚠ Informacje dla specjalistów**

#### **Ustalenie pozycji przegubu w leczeniu pooperacyjnym lub w przypadku innych wskazań**

- W celu zablokowania możliwości poruszania paluchem należy w przegubie ortezę



zamontować pierścień blokujący. Orteza dostarczana jest w zablokowanym ustawieniu zgięcia wynoszącego 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.
- Odsonić teraz od wewnętrznej strony przednią wkładkę. Pod nią znajduje się zębátka, w którą można wcisnąć pierścień blokujący ❷. Ustawić żądany kąt zgięcia i wcisnąć pierścień blokujący w zębátkę. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby obie wypustki pierścienia blokującego znajdowały się dokładnie nad rowkami blokady. Przegub ortyzy został 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 pierścień 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 plaskostopia poprzecznego

W razie potrzeby ortezę można stosować w połączeniu z wkładką przeznaczoną do leczenia plaskostopia poprzecznego. W tym celu należy wybrać wkładkę

uciskową wklejaną w obuwie, co pozwoli zapobiec jej przesuwananiu.

- <sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia
- <sup>2</sup> Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (fyzyko obrażeń ciała, uszczerbku na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobku)
- <sup>3</sup> 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 český

## Vážný 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 **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### Stanovený účel

ValguLoc II je lékařský výrobek. Je to ortéza<sup>1</sup> na korekci palce nohy v klidovém stavu a pohybu.

⚠ **ValguLoc II využívá kvalifikované a individuální příspůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu<sup>3</sup>. 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

### ⚠ Pozor<sup>2</sup>

- Ortéza ValguLoc II je výrobek na lékařský předpis, který musí být nošen za lékařského dohledu. ValguLoc II je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uvedených 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, navštivte okamžitě svého lékaře.
  - Případné kombinování s dalšími produkty, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projevte 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 dopodrobna jasně. Předpokladem je správné používání / přiřkládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem a pooperační poruchy hojení rány nebo žilka také žížit průchozí cévy nebo nervy.
- ## Kontraindikace
- Nadměrná citlivost vedoucí až k omečnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích omečnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze

po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Rány v oblasti přitlačné plochy ortézy
2. Omečnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
3. Poruchy citlivosti a prokrvení nohou, např. »cukrovce« (diabetes mellitus)
4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky
5. Záchvat dny palců nohy (podagra)

## Pokyny k používání

### Přiložení ortézy ValguLoc II

Dynamickou ortézu palce nohy můžete nosit na pravé nebo levé noze. Při přiřkládání dávejte pozor, aby byla na stupnici nahoře viditelná značka pro ošetřovanou stranu. Je-li ortéza přiřkládána na pravou nohu, musí být při pohledu shora značka R (pravá) vidět ve směle levého značení, je-li přiřkládána na levou nohu, musí být značka L (levá) vidět v červeném značení. Pokud by ste 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 stavčí kroužek se dvěma protilehlými »výstupky«. ❶
2. Tento stavčí kroužek odstraňte; pro konzervativní využití není potřebný. S nasazeným stavčím kroužkem není možný běh s ortézou, protože je kloub znehyněn. ❷ Stavčí kroužek snadno odstraníte, pokud například sejmete vnější pojistný kroužek

5 a pak stavecí kroužek protlačíte zvenčí dovnitř.

3. Ortézu napoložíte na vnitřní stranu ošetřované nohy. Otevřete směrem nahoru ukazující pásy a vytáhněte je z poutek. Dbejte na to, aby skofepina pro palec nohy bočně doléhala k palci nohy a skofepina 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 zedzola ovinovat pás pro palec kolem palce nohy, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Také pás pro nohu začnete zedzola ovinovat kolem nártu, provléknete jej poutkem a lehce zapnete. Nyní zase uvolníte 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 dostačující i pro palec bandážovaný po operaci hallux valgus. Při aplikaci bez obvazu může být pás při přizpůsobování zkrácen (suchý zip zkrátte nůžkami).

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

Bude-li ortéza po operaci pouzita ke znehybnění, je třeba vyvolučit jakýkoli pohyb kloubu palce nohy (zablokovat kloub ortézou). Při aplikaci po operaci může být ortéza nošena jen v pásových 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 přiloženého nastavovacího čipu 5. Zploštělou stranou nastavovacího čipu tlačte bočně zedzola nahoru proti pojistnému kroužku, tento kroužek se tím dostane ze svého ukojení. Nastavovací kroužek je vidět.
6. Odstraňte stavecí kroužek pro fixaci kloubu, viz popis v části 1 a 2, a ortézu přiložte na poškozenou 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 50 cent) zaskočit do dvou protilehlých drážek a otáčejt jím 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 použijte 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 doporučujeme, abyste suché zipy před praním

uzavřeli. Při sušení nevystavujte ortézu přímému teplotu (například topení, sluneční záření).

V případě reklamaci se obračete výhradně na své 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 upevňovacími 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 neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu<sup>3</sup>
- Svévolné pozměňování výrobku

## Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodělně odhalit každou závaznou 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 materiálu

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

- MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
- UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-05

## Informace pro odborný personál

### Znehybnění kloubu po operaci nebo jiné indikaci

- 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. Ortézu ze strany položte na otožený kloub palce nohy a toto polohu si poznamenejte.
- Nyní na vnitřní straně sklopte přední polštářek. Uvidíte zubovou západku, do které můžete stavecí kroužek zcvaknout 2.
- Nastavte požadovaný úhel flexe a stavecí kroužek zcvakněte do zubové západky. Přitom dbejte na to, aby dva výstupky stavecích

kroužku lícovaly s aretačnými zářezy. Kloub hallux valgus je zafixovaný.

- Polštářek vrate do původní polohy a ortézu zase přiložte pacientovi.
- Ortéza je nyní zafixovaná a připravená k použití.
- Při uvolnění po několika dnech zase odstraňte stávečky kroužek, viz popis v části 1 a 2, zároveň zkontrolujte správnost úhlu varus / valgus.
- Na závěr vytrhnete bílý dělicí papír vnitřní stranu předního polštářku a polštářek přitlačte ke skořepině palce. Polštářek je nyní slepen se skořepinou palce. To zabrání sesmeknutí polštářku palce při pohybu.

## Ortopedická stélka pro příčné plochu nohu

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

- 1 Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci kořetin 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 nariadení provádět příprubování a inštruktao k používání bandáží a ortéz.

SK slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne návod na používanie. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovenie účelu

ValguLoc II je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na korektúru halluxov v klude a pri pohybe.

**ValguLoc II vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie na pacienta prostredníctvom vyskoleného odborného personálu<sup>2</sup>. 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

#### ⚠ Upozornenie<sup>2</sup>

- Ortéza ValguLoc II je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskeym dohľadom. 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 seba pocítili neobvyklé zmeny,

vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.

- Kombináciu s inými produktmi, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, musíte vopred konzultovať so svojím ošetrojúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedťajšie 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 prilíhajú tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo poruchám terapie postoperačných rán, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

### Kontraindikácie

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

1. Rany v oblasti prítlačných plôch ortézy
2. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenaním a prehriatie
3. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvnenia nohy / chodidla, n. apr. »cukrovka« (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdlžené od nasadenej pomôcky
5. Záchvaty dy palca na nohe (Podagra)

## Pokyny pre používanie

### Nasadenie ortézy ValguLoc II

Dynamické 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 natiatnutá na pravej nohe, musí byť vidieť v náhľade R (pre pravú stranu) so svetlosťou značkou, ak je natiatnutá na ľavej nohe, musí byť vidieť v náhľade L (pre ľavú stranu) s červenou značkou. Ak by sa mala zameniť vpravo alebo vľavo, môže dôjsť k posunu ortézy s negatívnym vplyvom na základný kĺb palca na nohe a strate terapeutických účinkov.

Od výroby sa dodáva ortéza ValguLoc II na používanie po operácii s aretáciou kĺbu. Aby ste aktivovali aretáciu, postupujte nasledovne:

1. Vyklepte späť vnútorný vankúš cez kĺb. Vnútorný uzatvárací kĺžok je viditeľný s dvomi protiahlymi »hrotmi« **1**
2. Odstráňte tento blokovací kĺžok; nie je potrebný na konzervatívne používanie. S nasadením blokovacím kĺžkom nie je možné znehybnieť ortézu, dáapretože kĺb zostáva nepohyblivý **2**. Blokovací kĺžok sa dá ľahšie odstrániť, ak ste predtým odstránili vonkajší poistný kĺžok **5** a potom pretlačte blokovací kĺžok zvonku dovnútra.
3. Umiestnite potom ortézu na vnútornú stranu ošetrovanej nohy. Otvorte všetky popruhy, ktoré ukazujú nahor, a vytlahnite ich z otočných očíek. Dávajte pozor na to, aby škrapina pre prst priliehala bočne k palcu nohy a škrapina nohy bočne k nohe. Kĺb ortézy musí byť uložený presne vo vnútri, centrovane nad stredom v základnom kĺbe palca na nohe (bruško) **3**.
4. Uložte malé popruh začínajúce zdola okolo palca na nohe.

Umiestnite väčší popruh pod nohu. Uzavrte oba popruhy tak, že uložíte popruh prstov začínajúc zdola okolo palca na nohe, pretiahnite cez otočné očka a zľahka upevnite. Uložte popruh chodidla, začínajúc tiež zdola okolo priehlavku, pretiahnite cez otočné očka a zľahka upevnite. Uvoľnite opäť koniec popruhu nohy a nastavujte ho dovtedy, kým nebude ortéza riadne sedieť na nohe bez toho, aby spôsobovala nepriemerný tlak. Rovnako postupujte tiež z popruhom na prsty. 4 Pri expedícii má popruh prstov dĺžku, ktorá je dostatočná tiež pre prst s bandažou po operácii vybočeného palca. Pri používaní bez obväzu sa dá popruh pri prispôbení skrátiť (suchý zips 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 nepriemerným tlakovým miestam, mali by ste nosiť ortézu iba v širokej, pohodlnej obuvi (napr. cvičky).

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

### Nastavenie a zabezpečenie uhla korektúry

Pomocou výstredníka sa dá prestaviť uhol Varus-Valgus-Winkel ortézy z vonkajšej strany (v cca 2° krokoch 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, nosенú 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. Sťahte plochou stranou nastavovacieho čipu bočne z dolnej strany nahor proti poistnému krúžku, tento sa tak zdvihne zo svojej 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 prislúchajúcu 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 mincu 50 centov) 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

ValguLoc II sa môže čistiť separátne a manuálne jemným pracím prostriedkom. Aby sa dlhodobou zachovala funkčnosť suchých zipsov a zabránilo ich poškodeniu, odporúčame, aby sa pred umývaním uzavrel 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 ValguLoc II sa dodáva pripravená na používanie.

### Technické údaje / parametre

ValguLoc 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 naptánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

### Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržaním pokynov kvalifikovaného personálu<sup>3</sup>
- Svojevôľnych zmenách výrobcu

### 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)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovací dátový maticový ako UDI

Stav informácií: 2021-05

## ⚠ 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 ohýbania 0°.
- Uvoľnite aretáciu tak, ako je to popísané v bode 1 až 2.
- Skôr, než dokážete zablockovať kĺb v požadovanej polohe, musíte uvoľniť popruhy a vziať ortézu do ruky. Uložte ortézu na bočnej strane na ošetrovaný základný kĺb palca na nohe a zapamätajte si túto polohu.
- Vyklopte potom späť predný vankúš na vnútornej strane. Potom uvidíte ozubené zablokovanie, do ktorého môžete zaklapnúť blokovací krúžok 2.
- Nasmerujte požadovaný uhol chýbu a kliknite v blokovacom krúžku na ozubené tlačidlo. Dávajte pozor, aby sa dva hrty blokovacieho krúžku hodili do aretačných drážok. Kĺb vybočeného palca je zablokovaný.
- Vyklopte vankúš do svojej starej polohy a nasadte ortézu späť pacientovi.

- Ortéza je teraz pripravená zablokovaná 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.
- Nakoniec vyťahnite biely oddelovací papier z vnútornej strany predného vankúša a stlačte vankúš na škrupine prst. Vankúš je teraz zlepený so škrupinou palca. Zabraňuje to skĺznutiu 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 (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)
- 3 Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať pripôsobenie bandáží a ortéz a zácvik 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. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

ValguLoc II je medicinski proizvod. To je orteza! Za korekciju nožnog palca u mirovanju i kretanju.

**⚠ ValguLoc II zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koji treba provesti školovano stručno osoblje<sup>1</sup>. Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**

## Indikacije

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

## Rizici primjene

### ⚠ Oprez<sup>2</sup>

- Ortoza ValguLoc II proizvod je koji se izdaje na recept i koji se nosi 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. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ako na sebi primijetite neubičajene promjene ili pojačanje tegoba, 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 silikone, ljekovitim 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 bandže 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.

## 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 cirkulacije u stopalima, kod npr. »šećerne bolesti« (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

Dinamičnu 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 ljestvici. Ako je postavljena na desnoj nozi, na vrhu se mora vidjeti slovo R (desno) u svijetlo 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 terapeutuskog učinka.

Iz tvornice su ortoze ValguLoc II isporučene s napravom za uglavljanje zgloba radi postoperative 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 skretanih ušica. Pazite na to da kalup palca priranj 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 stopalu. 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 zgloba nožnog palca nije smanjeno u velikoj mjeri. Sada se ortoza može nositi u cipeli. Kako biste izbjegli nepotrebne pritiske, ortozi nosite jedino u širokoj i udobnoj cipeli (npr. u teniscama).

Ako se ortoza koristi za miran položaj nakon operacije, nije dopušteno nikakvo pomicanje zgloba nožnog palca (zaključati zglobove ortoza). Prilikom postoperativne primjene ortoza 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 ortozi koja se nosi na desnoj nozi kut mora biti namješten u smjeru R (siva ljestvica boja), a na lijevoj ortozi moja biti postavljen u smjeru L (crvena ljestvica boja). Pritom postupajte kao što slijedi:

5. Uklonite sigurnosni prsten na ortozi pomoću priloženog sklopa za namještanje 6. Sploštenom 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.

6. Uklonite prsten za zaključavanje na napravi za uglavljivanje zgloba kako je opisano pod točkama 1 i 2 te postavite ortoza na odgovarajuću nogu kako je opisano pod točkama 3 do 4. Kut korekcije sada je moguće namjestiti na postavljenoj ortozi

6. Kod osjetljivih pacijenata ili nakon operacije kut korekcije ne bi se smio namjestiti na postavljenoj ortozi.

7. Kako biste namjestili kut, umećnite isporučeni sklop za namještanje (ili kovanicu od 1 kune) u dva nasuprotna utora i okrecite prsten sve dok ne pokazuje željeni kut 7.
8. 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 uglavi 9.

#### **Upute za čišćenje**

ValguLoc II može se prati odvojeno na ruke sredstvom za pranje osjetljivog rublja. Kako bi čičak-zatvarači 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 (hožni 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 ortoza s 3D zglobovima 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 pridržavala 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 osoblja<sup>3</sup>
- 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 o zbrinjavanju takvog otpada.

#### **Sastav**

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

**MD** – Medical Device (Medicinski proizvod)

**UDI** – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2021-05

#### **⚠ Napomene za stručno osoblje**

#### **Uglavljivanje zgloba nakon operacije ili drugih indikacija**

- Kako bi se blokirao svaki pokret zglobova ortoza, potrebno je gurnuti na mjesto prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortoza 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 ortoza u ruci. Postavite ortoza 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 ortozu na napravi za uglavljivanje. Zglob Hallux valgus je zaključan.
- Preklopite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovno postavite ortoza.
- 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 svaka osoba koja je u skladu s vrijedjelim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortozu i upućivanje u njihovu uporabu.

sr srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo pročitate **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

ValguLoc II je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za korekciju velikog nožnog prsta u mirovanju i kretanju.

**▲ ValguLoc II zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja<sup>3</sup>. 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 funkcijom mobilizacije

## Rizici primene

### ▲ Mere opreza<sup>2</sup>

- Ortoza ValguLoc II je proizvod usklađen sa propisima, koji treba 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, 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 – bandaže 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 nerve.

## Kontraindikacije

Do sada nisu poznati slučajevi preosetljivosti 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 oštećenja i cirkulacije u nogama, n. pr. »šećerna bolest« (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala
5. Napad gichta palca (podagra)

## Uputstva za primenu

### Postavljanje ortoze ValguLoc II

Dinamičku 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 terapijskog 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 zaključavanje sa dve naspramne »izbočine«. **1**
2. Skinite ovaj prsten: on nije potreban za konzervativnu primenu. Sa umetnutim prste-

nom za zaključavanje kretanje sa ortozom nije moguće, jer tada zglob ostaje nepomičan **2**. Prsten za zaključavanje može lakše da se skinе ako prethodno skinete spoljašnji sigurnosni prsten **5** i potom pritisnete prsten za zaključavanje sa unutrašnje strane.

3. Sada postavite ortozu na unutrašnju stranu stopala koje se leći. Otvorite pojaseve prema gore i izvucite ih iz zakretnih ušica. Pažite na to, da kalup ulca prijanja bočno uz nožni palac, a kalup stopala bočno uz stopalo. Ortoza za zglob mora da bude postavljena sa unutrašnje strane stopala tačno preko sredine zgloba nožnog palca (mišići) **3**.
4. Stavite mali pojas oko nožnog palca počevši sa donje strane. Veliki pojas postavite ispod stopala. Zatvorite oba pojasa tako što ćete pojas za palac postaviti oko nožnog palca počevši sa donje strane, a zatim ga provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Pojas za stopalo također počevši sa donje strane postaviti oko srednjeg dela stopala, provući kroz ušicu i lagano pričvrstiti. Zatim otvorite kraj pojasa za stopalo i zategnite ga sve dok ne oselite da ortozu čvrsto naleže i nema neprijatnog pritiska na stopalo. Na isti način stavite traku za palac. **4**

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 ortoza koristi za položaj mirovanja nakon operacije, treba izbeći svako pokretanje zglobova nožnog palca (zaključajući zglobov ortozel). U postoperativnoj primeni ortoza sme da se nosi samo u ortopedskoj cipeli sa čvrstim donom.

### **Podešavanje i učvršćivanje ugla korekcije**

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

- Uklonite sigurnosni prsten na ortozu uz pomoć priloženog sklopa za nameštanje ⑤. Sploštenom stranom sklopa za nameštanje pritisnite sigurnosni prsten sa donje strane prema gore, kako bi se prsten otpustio iz pričvršćenja. Vidi se prsten za nameštanje.
- Uklonite prsten za zaključavanje za blokiranje zglobova 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 ortoze.
- Radi nameštanja ugla postavite ispruženi sklop za nameštanje (ili neku kovanicu) u dva naspramna žleba i okrećite ga sve dok pokazivač ne pokaže željeni ugao ⑦.
- Za osiguranje podešenog ugla pritisnite sigurnosni prsten ponovo u prsten za nameštanje ③. Postavite otvor u sigurnosnom prstenu preko pokazivača

u prstenu za nameštanje i čvrsto pritisnite sigurnosni prsten, dok se ne uglavi ⑧.

### **Uputstvo za održavanje**

ValguLoc II perite posebno i ručno sa deterđentom 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. U prilikom sušenja ne izlažite direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci). U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Skrećemo vam pažnju na činjenicu da prihvataemo samo očišćene proizvode.

### **Područje primene**

Odgovarajuća indikacija (veliki nožni prstl).

### **Uputstvo za održavanje**

Kada se proizvod pravilno koristi praktično nije potrebno održavanje.

### **Uputstvo za tačkanje i montažu**

ValguLoc II se isporučuje spreman za upotrebu.

### **Tehnički podaci / parametri**

ValguLoc II je ortoza za Hallux valgus sa 3D zglobovima 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 s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod

se mora očistiti pre garantne 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 osoblja<sup>3</sup>
- 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 rokova 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: 2021-05

## **⚠ Napomene za stručno osoblje**

### **Uglavljivanje zglobova nakon operacije ili drugih indikacija**

- Da bi se locirao svaki pokret zglobov ortoze potrebno je da se na mesto gurne prsten za zaključavanje. Pri isporuci ortoza je blokiranja u položaju fleksije od 0°.

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

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

• Zatim preklonite 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 uglavljivanje. Hallux valgus zglobov je fiksiran.

- Preklonite jastučić u njegov prethodni položaj i pacijentu ponovo postavite ortozu.
- Ortoza 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, ortoza 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.

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa



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

<sup>3</sup> Stručno osebje je svako lice koje je prema za njega važečim državnim propisima ovlašćeno za prilagajevanje aktivnih bandžača 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 vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

## Namen uporabe

ValguLoc II je medicinski pripomoček. Gre za ortozo<sup>1</sup> za korekturo palca v mirovanju in pri med gibanjem.

**⚠ Izdelek ValguLoc II zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba<sup>2</sup>. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**

## Indikacije

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

## Tveganja pri uporabi

### ⚠ Previdno<sup>2</sup>

- Ortoza ValguLoc II je izdelek, ki je 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, 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 / namestitvev 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 neprekinjeno stiskanje žil ali živec.

## 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 delu telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z teklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
3. Motnje občutenja in 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

### Nomeščanje ortozo ValguLoc II

Dinamično ortozo za palec lahko nosite na desnem ali levem palcu. Pri nameščanju pazite, da bo na zgornji lestvici vidna oznaka za stran, ki jo nameravate oskrbeti. Če ortozo namestite na desno nogo, mora biti na zgornji strani vidna svetlo siva oznaka R (desno), za namestitvev 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 sprostitvev blokade sledite naslednjemu postopku:

1. Notranjo blazinico zavijajte nazaj prek sklepa. Zagledali boste notranji zaporni obroč z dvema nasproti nameščenima »kalcemak«. **1**
  2. Odstranite zaporni obroč, saj ga za konservativno terapijo z ortozo ne potrebujete. Če je zaporni obroč vstavljen, z ortozo ni mogoče hoditi, saj jesklep negibljiv **2**.
- Zaporni obroč boste lažje odstranili, če boste prej odstranili zunanji varnostni

obroč **6** 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 zanke. Školjko za palec od strani poravnajte s palcem, školjko za stopalo pa s stopalom. Zglob ortozo namestite na notranjo stran točno nad sredino glavne-ga 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 ovijete okoli stopala, ga povlečite skozi zanko in narahlo zapnite. Konec pasu za stopalo zdaj spet odlepite in ga zategnite, da bo ortozo trdno nameščena na stopalu, 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 za 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 čevljih z zapenjanjem za ježki in ojačanim stopalom.

## Nastavitev in zavarovanje korekcijskega kota

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

5. Odstranite varnostni obroč ortoze s pomočjo priloženega žetona . 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 . Pri bolnikih, ki so občutili 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 kovance za 50 centov) namestite v nasprotni zarezi in ga zavrtite, dokler kazalec ne kaže na želeno vrednost kota .
8. Nastavljate kot fiksirate tako, da varnostni obroč znova potisnete v nastavitveni obroč . Odprtino na varnostnem obroču namestite nad kazalec na nastavitvenem obroču in varnostni obroč pritisnite, da se zaskoči .

## Navodila za čiščenje

Ortozo ValguLoc II lahko operete ločeno na roke z blagim pralnim sredstvom. Da bi ohranili učinkovitost zapiral na ježka in preprečili poškodbe, sistem pred čiščenjem zapnite. Ortoze med 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-sklopem 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 nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelek ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upošteвате navodil strokovno usposobljenega osebja<sup>3</sup>
- 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),  
Poluretana (PUR)


 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2021-05

## ⚠ Napotki za strokovno usposobljeno osebo

### Stabilizacija sklepa po kirurškem posegu ali ob drugi indikaciji

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

zaporni obroč vstavite v zobato zarez. 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 točilni papir z notranje strani srednje blazinice in blazinico pritisnite na škjolko za palec. Blazinico tako prilepite na škjolko za palec. To preprečuje, da bi blazinica med gibanjem drsela.

### 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.

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

## Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicată a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Destinația de utilizare

ValguLoc II este un produs medical. Aceasta este o orteză<sup>1</sup> 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 instruit<sup>2</sup>. 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

#### ▲ Atenție<sup>2</sup>

- 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, vă rugăm să 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 vîndecarea leziunilor sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

### 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. Probleme senzoriale și 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 stîng sau la cel drept. La aplicarea ortezei, marcajul pentru partea tratată trebuie să fie vizibil la scara 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 o aplicare la piciorul stîng, în vizor trebuie să apară un L (pentru stînga) roșu. În cazul în care ați inversat stînga 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 pernița 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 rămîne imobilă **2**. Inelul se poate îndepărta mai ușor dacă scoateți

mai întâi inelul de siguranță exterior **3** 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 (baza 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 prințeți lejer cu arici. Așezați și banda piciorului în jurul antepiciorului, apoi trageți-o prin inelul de deviere și prințeți-le 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 exclusă 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**. Apăsați 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 de 50 de bani) 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 specialitate<sup>3</sup>
- Modificare neautorizată a produsului

### Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă 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 de 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),  
Poliuretana (PUR)

**MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)

**UDI** – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2021-05

## ⚠️ Indicații pentru personalul de specialitate

### Blocarea articulației postoperator sau după alte indicații

- Pentru a bloca orice mișcare a articulației ortezei, inelul de blocare 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, îndoiiți 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. Inelul de blocare să proeminențe ale inelului de blocare să se potrivească în adânciturile de blocare. În acest moment, articulația hallux valgus este imobilizată.
- Îndoiiți pernița în vechea sa poziție și aplicați din nou orteza pe piciorul pacientului.
- Orteză 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 hârtia separatoroasă 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.

## İnserție pentru platfusul transversal

Dacă este necesar, ortezə poate fi utilizatá imprevănu cu o inserție pentru platfusul transversal. În acest scop, trebuie aleasá o inserție ce se poate lipi în încălțăminte, pentru a asigura o poziționare sigură.

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

tr türkçe

## Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalibrezmesi veryi var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

ValguLoc II tıbbi bir üründür. Ayak basparmağının hareketsiz durumunda ve hareket halinde düzeltilmesi için tasarlanmıştır bir ortezdir<sup>1</sup>.

⚠ **ValguLoc II, eğitilmiş bir uzman tarafından<sup>3</sup> hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortez in tam performans göstermesi ve ideal rahatlığı sunması sadece bu şekilde sağlanır.**

## Endikasyonlar

- Halluks valgus ameliyatından sonra postoperatif koruma / rehabilitasyon
- Halluks valgustaki duruş bozukluğunun mobilizasyonu (stevi ile geleneksel-ışlevsel tedavisi)

## Kullanım riskleri

### ⚠ Dikkat<sup>2</sup>

- ValguLoc II ortezi doktor talimatı ile kullanılmalıdır gereken bir üründür. ValguLoc II sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürүн üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Semptomlarda kötüleşme görülürse veya sıra dışı değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis corapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiyi buğüne kadar rastlanmamıştır. Ürүн usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basıncı semptomlarında ve postoperatif ayak iyileşme bozukluklarında neden olabilir veya nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

## Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda aşırı hassasiyete veya açığı çamađığı henüz bilinmemektedir. Aşğıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danıřıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:
1. Ortez basıncı yüzeyi alanındaki yaralar
  2. Ürünün kullanıldıđı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle ıřıklite birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
  3. Ayaklarda duyarlılık ve dolayım bozuklukları, örneğin »seker hastalığı« (Diabetes mellitus)
  4. Bozulmuş lenfatik süzölme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumak dokuda beliriz ıřıklitler
  5. Ayak basparmağında gut atađı (Podagra)

## Kullanım talimatları

### ValguLoc II ortezin takılması

Dinamik ayak basparmađı ortezi sađ veya sol ayađa takılabilir. Takarken takılacak tarafın ıřaretinin yukarıdaki skalada göründüđünden emin olun. Sađ ayađa takıldıđında üstten R (sađ ıřin) açık gri renkte görünürlü olmalı, sol ayađa takıldıđında L (sol ıřin) kırmızı renkte görünürlü olmalıdır. Sađ veya solun karıřtırılması, ortezin basparmak eklemi üzerinde negatif etki yapmasına neden olabilir ve terapötik etkinin kaybına yol açabilir. ValguLoc II ameliyattan sonra kullanılmak üzere bir mafsallı kilidi ile gelir. Kilidi açmak için lütfen aşıđıdakiileri yapın:

1. İ ped eklem üzerinde geri katlayın. İç kilitleme halkası iki zıt »mupl« görülebilir hale gelir. ❶
2. Bu kilitt halkasını çıkarın; geleneksel kullanım için gerekli deđildir. Kilitleme halkası takılıken eklem hareketiz kaldıđından ortez ile yürümek

mümkün deđildir ❷. Önce kiileme halkasını çıkarıp kilitleme halkasını dışarıdan içeri doğru iterseniz ❸ kilitleme halkası daha kolay çıkar.

3. Sımdı ortezi tedavi edilecek ayak için kısmına yerleştirin. Yüğü bakan bantları açın ve kilavuz halkasından dışarı çekin. Ayak basparmađı başlıđının ayak basparmağının yan tarafına, ayak başlıđının ayađın yan tarafına yaslandıđından emin olun. Ortez mafsalı, iç taraftan ayak basparmađı eklemının (taban) ortasına tam olarak ortatlanmalıdır ❹.
  4. Küçük bantı alttan başlayarak basparmađa sarın. Büyük bantı ayađın altına yerleştirin. İki bantı, basparmak bantını alttan başlayarak basparmađın etrafına sarıp kilavuz halkalardan çekerek ve hafifce bastırarak sabitleyin. Ayak bantını da alttan başlayarak ayađın ortası kısmının etrafına sarın, kilavuz halkadan çekin ve hafifce bastırarak sabitleyin. Sımdı ayak bantının ucunu tekrar çıkarın ve ortez rahatsız edici bir baskıya neden olmadan ayak üzerinde oturacak şekilde ayarlayın. Ardından aynı işlemi basparmak bantı ile tekrarlayın. ❺ Ayak parmađı bantı teslimat esasında, halluks valgus ameliyatından sonra bandajlı bir ayak parmađı için de yetleri bir uzunluđa sahiptir. Bandaj olmadan kullanıldıđında, ayarlama sırasında bant kısalıtılabilir (kenetlenen bantı makasla kısalıtın).
- Ayak basparmađı eklemının hareketi büyük ölçüde etkilenmediđi takdirde ortez ayak üzerinde oturmuş demektir. Artık ayakbabinin içinde takılabilir. Gereksiz baskıyı önlemek için ortez sadece geniş, rahat bir ayakkabı giyerken (ör. spor ayakkabı) takın.

Ortez ameliyattan sonra hareketsiz kılma için kullanılıyorsa, ayak başparmağı eklemindeki olası bir hareket engellenmelidir (ortez mafsalsını kilitleyin!) Ameliyat sonrası kullanımda ortez sadece taban takviyesi bandaj ayakkabısı ile takılabilir.

### Düzelte açısının ayarlanması ve korunması

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

5. Ortezin kilitleme halkasını beraber verilen ayar parçasıyla yardımcıyla çıkarın 5. Ayar parçasının düzleştirilmiş tarafını, kilitleme halkasına doğru aşağıdan yukarıya doğru yanal olarak bastırın, böylece bağındığı yerden çıkar. Ayar halkası görünür olur.

6. Mafsallı kilitli 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 ayarlı takılan konuma göre yapılmamalıdır.

7. Açığı ayarlamak için, verilen ayar parçasını (veya uygun bir madeni para) 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 ayni olarak hassas bir çamaşır deterjanı ile elde yıkanabilir. Cırt bantların uzun süre kullanmasını sağlamak ve varus 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 hatırlatmak isteriz.

### Kullanım yeri

Endikasyona göre (ayak başparmağı).

### Bakım talimatları

Düğüre şekilde kullanıldığında ürün bakım gerektirmez.

### Birleştirme ve montaj talimatı

ValguLoc II kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

### Teknik veriler / parametreler

ValguLoc II, 3D mafsalsı ve buna sabitlenmiş iki banda sahip bir başparmak deformasyonu (halluks valgus) ortezidir. Kemerler çıkarılabilir ve yedek parça olarak temin edilebilir.

### Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yerel 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 talimatlara uymamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçersizliği yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uymamış<sup>3</sup>
- Kendi kendine yapılan ürün değiştirme işlemleri

### Bildirme yükümlülüğü

Bölgece yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olası 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: 2021-05

### ⚠ Uzmana ilişkin bilgiler

### Ameliyat sonrası veya diğer endikasyonlarda eklem sabitleme için

- Ortez mafsalsının hareket etmesini engellemek için kilitleme halkası yerine oturtulmalıdır. Teslimatta ortez 0° kıvrımla açılıya kilitlidir.
- Kilitli aşığıda 1. ve 2. maddede açıkladığı gibi açın.
- Mafsalsı istenen pozisyonda kilitteyebilmeniz için önce bantları

geveşten ve ortezi elinize alın. Ortez tedavi edilecek ayak başparmağı ekliminin yanına yerleştirin ve bu konumu not edin.

- Simdi ön ped içi tarafa geri katlayın. Simdi kilitleme halkasını oturtabileceğiniz bir centrik kılavuz göreceksiniz 2. İsteddiğiniz kıvrımla açısını ayarlayın ve kilitleme halkasını centrikli kılavuzla oturtun. Kilitleme halkasındaki ağı trnağın kilitleme centriklerine oturduğundan emin olun. Halluks valgus mafsalsı kilitlenen.
- Ped içi pozisyonuna katlayın ve ortezi hastaya tekrar takın.
- Ortez simdi kilitli ve kullanıma hazırdir.
- 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 başparmak başlığına doğru başparmak başlığına yapıştırmak üzere başparmak pedi hareket esasında kaymaz.

### Taraklı ayak pedi

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

<sup>1</sup> Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

<sup>2</sup> İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, zarar ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

<sup>3</sup> Uzman, bandaj ve ortezlerin kullanım alanında uygulama 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 прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

### Назначение

ValguloC II является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для коррекции большого пальца стопы в состоянии покоя и движения.

**⚠ ValguloC II требует квалицированной подгонки обученным специалистом<sup>3</sup> согласно физиологическим особенностям пациента. Только так обеспечивается полная действительность ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**

### Показания

- 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

#### ⚠ Внимание<sup>2</sup>

- 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 невозможности этого требования возможно снижение эффективности изделия, за что производитель ответственности не несет.
- Если симптомы усилились или если вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- Беречь изделие от контакта с жиро- и кислородсодержащими 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 оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

### Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

1. Раны в области прижатия ортеза
2. Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков отежных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
3. Нарушение чувствительности и кровообращения стоп, например, при «сахарном диабете» (Diabetes mellitus)
4. Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства
5. Приступ подагры 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 серо-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 основную сустав большого пальца и потере терапевтического эффекта. В состоянии заводской поставки ортез ValguloC II предназначен для использования после операций 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 стопорное кольцо **5** и после этого выдвинуть стопорное кольцо снаружи внутрь.
3. Теперь расположите ортез на внутренней стороне стопы, нуждающейся в фиксации. Отступенги показывающие вверх ремни и выстилайте их из поворотного 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 ремень вокруг большого пальца, начиная снизу. Расположите больший ремень под стопой. Застегните оба ремня, для чего оберните ремнем пальца вокруг большого пальца стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. Ремешок стопы также оберните вокруг центра стопы, начиная снизу, протяните через поворотное ушко и слегка зацепите за липучку. 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 пальца. **4** При постановке ремня пальца имеет длину, достаточную для бандажирования пальца после операции по коррекции вальгусной деформации первого пальца стопы. При использовании без повязки ремнем можно укоротить во время подгонки

(укоротить ножницами застегивающую липучку).

Ортез 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) (заводская 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 **6**. Намотайте регулировочной пластинкой (сторона с лыской) сбoku 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 монету в 50 центов) 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 **8**. 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 застегивающей липучки в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застегивки. При сушке не подвергать изделие прямому воздействию источников тепла (например, батарей или солнечных лучей).

Если у Вас возникли претензии к изделию, обратитесь 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 регулярного 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:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов<sup>3</sup>
- Самостоятельного изменения изделия

### Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и 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),  
Этиленвинилацетат (EVA),  
Полуриетан (PUR)

**MD** — Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** — Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2021-05

### ▲ Информация для квалифицированных специалистов

#### Установка шарнира после операции или по другим показаниям

- Для блокировки любых перемещений в шарнире ортеза стопорное кольцо должно быть зашпелкнуто. 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 сбoku на травмированный основной сустав большого пальца и заметьте его положение.



- Теперь откиньте переднюю накладку на внутреннюю сторону. 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. Глосне-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.

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечности или туловища

<sup>2</sup> Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

<sup>3</sup> Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

## eesti

## Lugupetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks! Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege **kasutusjuhend** hoolikalt läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või edasimüüja poole.

### Отstarve

ValguLoc II on meditsiinitoode. Ortoos<sup>1</sup> suure varba korrigeerimiseks rahuolekus ja liikumise ajal.

**⚠ ValguLoc II paigaldab väljajäppunud tehnilise personal<sup>3</sup>, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi mõju ja optimaalne mugavus kandmise ajal.**

### Näidustused

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

### Kasutusriskid

#### ⚠ Ettevaatus<sup>2</sup>

- Ortoos ValguLoc II on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. ValguLoc II tohib kanda üksnes kasutusjuhendi kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

- Mitteeajakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgimine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

- Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tütta kompressioonisukki.

- Välgite toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupimadega.

- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eeldatavate ostarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik väispidised kehale asetavate abivahendid, sidemed ja ortoosid, võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt pigistama ja operatsioonijärgset viia haava paranemise häireteni või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.

### Vastunäidustused

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

1. Haavad ortoosi pigistuskoahas
2. Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paiste- tuse, punetus ja ülekuumenemine
3. Tunde- ja vereringehäired jalgades, n. t. »suhkruhaigus« (Diabetes mellitus)
4. Lümfiotsone häired – ka teadmata põhjusega pehmete

kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskoahas

5. Suure varba liigesepõletik (podagra)

## Kasutamishjuised

**Ortoosi ValguLoc II paigaldamine**  
Dünaamilist suure varba ortoosi on võimalik kanda nii paremas kui ka vasakus jalas. Paigaldamisel tuleb jälgida, et ravitava külje märgistus oleks skaalalt pealt nähtav. Paremisse jalga pannes, peab helehallilt olema nähtaval R (parem), vasakusse jalga 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 tarbitakse ValguLoc II operatsioonijärgset liigeste lukustamiseks. Lukustamisest vabastamiseks järgige järgmisi samme.

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

tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitage õrnalt. Samuti asetage jalavöö alt asetades ümber jala, tõmmake läbi suunava aasa ja kinnitage 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 lühemaks teha (lõigake takjakiinnist).

Ortoos on ilusti jala küljes kui liikumine ei sega suure varba põhiliselt. Võite seda nüüd ka jala- ja lanõudes kasutada. Ebameeldivate pigistuste vältimiseks kasutage ortoosi vaid laiadest, mugavates jala- ja lanõudes (nt spordijalatsites).

Kui operatsioonijärgsel kasutatakse ortoosi liikumise piiramiseks, vältidake jala suure varba põhilisega liikumist (ortoosiilgese sulgmine). 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 (tehaseadistus 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 haigete jalale. Nüüd saab parandusnurka kinnitada olekus reguleerida 6. Valutundlikele patsientidele ja operatsiooni- järgsel on tavaliselt parandusnurka kinnituda olekus seadistada.

7. Nurga muutmiseks võtke tarnitud regulaatoriga (või 50 sendiga) kahest vastastikku olevast lukustatud soonest kinni ning keerake neid seni kuni näitaja on soovitud nurga saavutanud 7.
8. Seadistada nurga kindlustamiseks vajutage kaitsevõru uuesti regulaatorvõruse 8. Selleks asetage kaitsevõru süvend regulaatorvõru näitaja kohale ja vajutage kaitsevõru lukustades kinni 9.

### Puhastusjuhised

Puhastage ValguLoc II-t keäsi eraldi õrna puhastusvahendiga. Selleks et säilitada takjakiinniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovime kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt kütkeha, päikesekiirgus jne).

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

### Paigaldamine koht

Näidustuste kohaselt (suur varvas).

### Hooldus

Toote õige käsitsemise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Kokkupanek

Toodet ValguLoc II tarnitakse kasutamiskvaliteetiga.

### Tehnilised andmed / parameetrid

ValguLoc II on Hallux valguse ortoos 3D-liigeseaga ja seda kinnitavaks kahe vööga. Rihmad on äärevõetavad ja saadaval lisaseadmetena.

### Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud klientide individuaalseks kasutamiseks.

### Garantii

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

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud vastastikuste nõuandeid<sup>3</sup>
- Toode on omavoliliselt 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-vinüültaetseta (EVA),  
Poliüuretaan (PUR)

MD – Medical Device  
(Meditsiinisead)   
UDI – Andmemaatriksi  
kvalifitseerija UDI-na 

Teave seisuga: 2021-05

## ▲ Juhised spetsialistidele

### Liigese kinnitamine operatsioonijärgsel või teiste näidustuste korral

- Ortoosiilgese liikumise tõkestamiseks peab kaitsevõru kinni lukustama. Tarnimisel on ortoos lukustatud 0° paindemomentis.
- Vabastage lukustusest vastavalt punktidele 1 ja 2.
- Enne liigese soovitav asendisse lukustamist eemaldage vöö ning võtke ortoos kätte. Asetage ortoos küljega vastava suure varba põhilisega ning jätke asend meelde.
- Keerake esipolstri sisekülje tagasi. Nähtavale tuleb hammaskinnitus, millega saate kaitsevõru lukustada 2. Valige sobiv paindenurk ning lukustage kaitsevõru hammaskinnituse. Jälgige siinjures, et kaitsevõru kaks nina sobiks soontesse. Hallux-valgus-liiges on lukustatud.
- Viige polster endisesse asendisse tagasi ning paigaldage ortoos uuesti patsiendi külge.
- Ortoos on nüüd lukustatuna kasutatav.
- Paari päeva pärast vabastamisel eemaldage uuesti kaitsevõru, nagu kirjeldatud punktides 1 ja 2, ning kontrollige samaaegselt Varus-valgus-nurka õigsust.
- Lõpetuseks tõmmake valgus 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 põiapadjad. Selleks tuleb valida jalaotsisse kleebitava padi, mis tagab kindla asetuse.

1 Ortozes – ortopedilīne abivahēd jāsemetē vōi torsō stabilisēerimēseks, kōormuse vāhendāmiseks, fikseerimēseks, suunāmiseks vōi kōrrigēerimēseks

2 Vidē isukkahjudele (vigastuse, tervisekahju vōi ūnnetuse oht) vōi materiāalsele kahjule (toote kahjustamine)

3 Spētsialist ar īga isik, kellet on riiklike ēesirjēde kohasēt ūgus sidamēte ja ortooside paigaldāmiseks ning nende kasutamise juhendamiseks.

lv latviešu

## Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdz, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sudzību gadījumā, lūdz, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiēt specializētajā tirdzniecības vietā.

## Mērķis

ValguLoc II ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup> kājas iekšķā korekcijai mierā un kustībā.

**▲ Nepieciešama kvalificēta un individuāla ValguLoc II pielāgošana pacientam, ko veic apmācīts speciālists<sup>2</sup>. Tikai tādējādi tiek nodrošināta ortozes efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**

## Indikācijas

- Postoperatīva aizsardzība / rehabilitācija pēc greizā iekšķā operācijas
- Konservatīva funkcionālā kājas iekšķā deformācijas terapija ar mobilizācijas funkciju

## Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### ▲ Uzmanību!<sup>2</sup>

• Ortozes ValguLoc II lietošanu var parakstīt 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 nelietprīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.

• Nekavējoties sazinieties ar jūsu ārstu, ja jūsu sudzības pastiprinās vai konstatējat neierastas pārmaiņas.

• Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, ja kompresijas terapijas ietvaros valkājāt ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.

• Lūdz, sargājiēt šo izstrādājumu no saskares ar taukvielas un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

• Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas kārtī cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu, traucēt dzīšanu pēc operācijas, vai arī retos gadījumos — nospiegt nervus vai asinsvadus.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlik-

šana 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; pieapcēlts rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm
3. Pēdu jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piemēram, »cukurslimība« (diabētes mellitus)
4. Limfas atceses traucējumi — arī neskaids araud uztūkums distālī no uzlikta palīgīdzekļa.
5. Gīkts lēkme kājas iekšķos (podagra)

## Izmantošanas norādījumi

### Ortozes ValguLoc II uzlikšana

Dinamisko kājas iekšķā ortozī var nēsāt gan kreisajā kājā, gan labajā kājā. Uzlietok ortozī, pārliecināties, ka ārstējamas puses marķējums būtu redzams augšpusē 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, ortoze var pārbīdīties un tādējādi negatīvi ietekmēt iekšķā pamata locītavu, kā arī var zst terapeitiskā iedarbība.

Ortoze ValguLoc II no rūpnicā tiek piegādāta izmantošanai pēc operācijām ar fiksētu locītavu. Lai noņemtu fiksāciju, lūdz, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atvāziēt iekšpuses polsterējumu pār locītavu. Kļūs redzams iekšējais sprostgredzens ar diviem pretēji novietotiem »izciļņiem« **1**
2. Izņemiet šo sprostgredzenu, jo tas nav nepieciešams konservatīvai ārstēšanai. Ja sprostgredzens ir ielikts, ar ortozī nav iespējams staigāt, jo locītava paliek nekustīga **2**. Lai izņemtu sprostgredzenu, vispirms

izņemiet ārējo drošības gredzenu **3** un pēc tam izspiediet sprostgredzenu no ārpuses uz iekšpusi.

3. Novietojiet ortozī pie ārstējāmās pēdas iekšpuses. Atveriet uz augšpusi vērstās siksnas un izvelciet tās no cilpas. Pirksta apvalkam ir jāatrodas blakus iekšīkm, savukārt pēdas apvalkam — blakus pēdai. Ortozes locītavai iekšpusē ir jābūt precīzi centrētai pret iekšķā pamata locītavas vidū **3**.

4. Aplieciet mazā siksnu ap iekšķi, sākot no apakšpuses. Novietojiet lielo siksnu zem pēdas. Aiztaisiet abas siksnas, pirksta siksnu no apakšpuses apliekot ar iekšķi, izvelkot caur cilpu un viegli nostiprinot ar līpslēdzēju. No apakšpuses uzlietiet pēdas siksnu ar pēdas vidējo daļu, izvelciet caur cilpu un viegli nostipriniet. Atbrīvojiet pēdas siksnas galu un savēlciet tā, lai ortoze rada stingru, taču patīkamu spiedienu uz pēdu. Veiciet to pašu darbību ar pirksta siksnu **4**. Komplektācijā iekļautā iekšķā siksnā ir pietiekami gara, lai to izmantotu arī pārsietam iekšīkm pēc greizā iekšķā operācijas. Ja netiek izmantots pārsēji, siksnu var saīsināt (nrogrieziēt līpslēdzēju ar šķērēm).

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

Ja ortoze tiek izmantota pēc operācijas miera stāvokļa nodrošināšanai, jānovērs jebkādas iekšķā pamata locītavas kustības (jāfiksē ortozes locītava). Pēcoperācijas lietošanā ortozī drīkst nēsāt tikai ortopēdiskajos apavos ar nostiprinātu zoli.

### Korekcijas leņķa iestatīšana un nostiprināšana

Izmantojot ekscentru, ortozes varus / valgus leņķi var iestatīt

pakāpeniski (apm., 2° intervālos no 10° valgus līdz 2° varus) (rūpnieciski iestatījums piegādes brīdī ir +6°). Labajā kājā nesāta ortozi leņķis ir jāiestata virzienā R (skala pelēkā krāsā), bet kreisajā kājā nesāta ortozi leņķis ir jāiestata virzienā L (skala sarkanā krāsā). Veiciet tālāk norādītās darbības.

5. Izņemiet ortozes drošības gredzenu, izmantojot komplektācijā iekļauto korekcijas tapu **5**. Piespiediet drošības gredzenu sāniski no apakšpusēs ar tapas plakano galu, lai to izvirzītu no iedobes. Varēsiet redzēt korekcijas gredzenu.

6. Izņemiet locītavas fiksācijas sprogsgredzenu, kā aprakstīts 1. un 2. darbībā, un uzlieciet ortozi uz kājas, kā aprakstīts no 3. līdz 4. darbībai. Tagad var mainīt korekcijas leņķi **6**. Ja pacients izjūt sāpes un pēcopēriācijas periodā korekcijas leņķi nav ieteicams iestatīt, kad ortozi ir uzliktā uz kājas.

7. Lai mainītu leņķi, ievietojiet korekcijas tapu (vai 50 centu monētu) divās pretējās rievās un grieziet to, līdz rādītājs ir vērstš pret vēlamo leņķi **7**.

8. Lai fiksētu iestatīto leņķi, iespiediet drošības gredzenu korekcijas gredzenā **8**. Novietojiet drošības gredzenu atvēršumu virs korekcijas gredzena rādītāja un iespiediet drošības gredzenu, līdz tas ir fiksēts **9**.

## Tīrīšanas norādījumi

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

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties specializētā tirdzniecības vietā.

Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras pēdas.

## Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (kājas iekšji).

## 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 greizā kājas iekšā ortoze ar 3D šarnīru un divām pie tā piestiprinātām 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 izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot ValguLoc II lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas<sup>3</sup>
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

## Pienākums ziņot

Pamatojoties uz regionālajam ar likumu noteiktajam prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējam kompetentajam iestādei

par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurā.

## Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Materiāla sastāvs

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

**MD** – Medical Device  
(Medicīniska ierīce)

**UDI** – Datu matricas  
apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2021-05

## ⚠ Norādījumi speciālistam

### Locītavas fiksācija pēc operācijas vai citas indikācijas

- Lai bloķētu visas ortozes locītavas kustības, jābūt ievietotam sprogsgredzenam. Piegādātāji ortozi ir iestatīti 0° saliekuma leņķis.
- Noņemiet fiksāciju, kā aprakstīts no 1. līdz 2. darbībai.
- Pirms fiksēt locītavu vēlamojā pozīcijā, atbrīvojiet siksnas un panemiet ortozi rokās. Pielieciet ortozi no sāniem pie ārstējamās iekšā pamata locītavas un atcerieties šo pozīciju.
- Atvādziet priekšējo polsteri, kas atrodas tās iekšpusē. Varēsiet redzēt zobainu režģi, kurā var ievietot sprogsgredzenu **2** iestatiet vēlamo saliekuma leņķi un ievietojiet fiksācijas gredzenu režģi. Sprosgredzenu izcilīmeņi ir jāpiegulst fiksācijas iedobumiem. Greizā iekšā locītavā ir fiksēta.
- Novietojiet polsteri iepriekšējā pozīcijā un uzlieciet ortozi pacientam.

• Ortoze ir fiksēta un gatava lietošanai.

- Lai noņemtu fiksāciju, pēc dažām dienām noņemiet sprogsgredzenu, kā aprakstīts no 1. līdz 2. darbībai, un vienlaicīgi pārbaudiet varus / valgus leņķa pozīciju.
- Visbeidzot novelciet balto papīra strēmeli no priekšējā polstera iekšpusēs un iespiediet polsteri pirksta apvilkā. Tagad polsteris ir pielīmēts pirksta apvilkam. Tādējādi tiek novērsta iekšā polstera izslīdēšana kustību laikā.

## Šķēršās plakanās pēdas polsteris

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

- <sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis locēku vai kņerņna stabilizācijai, atslōģošānai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai
- <sup>2</sup> Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.
- <sup>3</sup> Kvalificēts personāls ir jēbkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielģošanu, kā arī sniegt norādģus par to lietošanu.

lt lietuvij

## Gerbiamieji klientai,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvieno diēnā tobuliname savō gaminijō ydōmāj pōveikj, nes mums rūpģ Jūsģ sveikata. Prasōme atdģizai perskaiyti **naudģjimo instrukcijā**. Jei kyla klausimģ, kreipitēs jģ gydotojģ arba specializuotģ parduotuvē.

## Paskirtis

ValguLoc II yra medicininės paskirties produktas. Tai ortezas<sup>1</sup> kojos nykščio korekzijai tiek kojos nejudinant, tiek vaikštant.

**⚠️ Parengti specialistai<sup>3</sup> 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<sup>2</sup>

- Ortezas ValguLoc II yra medikų skiriamas gaminy, kuris turi būti dėvimas 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 neprisimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Jei pradėtumėte jaustis prasciau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Norėdami šį ortezą naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., jei reikia dėvėti gydymąsias kompresines kojines, pirmiausia pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtiną įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai.

Visos išoriškai naudojamoms pagalbines priemonėms – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priguldušios, po operacijos trukdyti gijimui, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

## Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejai iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinių priemonę uždėti ir nešioti galima tik pastarus 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 timo, paraudimų, perkaitimo požymiais.
3. Pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., „sergant cukriniu diabetu“ (Diabetes mellitus)
4. Limfos piršto sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinių priemonės
5. Didžiojo piršto podagros priepuolis (podagra).

## Nurodymai naudotojui

### Ortezo ValguLoc II uždėjimas

Dinamišką didžiojo piršto ortezą galima dėvėti ant dešiniosios arba kairiosios pėdos. Uždedant reikia užtikrinti, kad vidinės pusės žymė būtų matoma ant skalės viršuje. Uždėjus ant dešiniosios pėdos, įvesiai pikoje žymėje turi būti matoma raidė R (dešinė), ant kairiosios pėdos – raudonoje žymėje raidė L (kairė). Jei supainiojamos dešinioji ir kairioji pusės, ortezas gali pasislinkti ir neišgami paveikti didžiojo kojos piršto pagrindinį sąnarį ir netekti gydomojo poveikio.

Gamykloje ValguLoc II gaminamas naudoti po operacijų su sąnario fiksatoriumi. Kad atleistumėte

fiksatorių, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Atlenkite vidinį paminkštintimą virš sąnario atgal. Matomas vidinis fiksavimo žiedas su dviem priešingose pusėse esančiomis „noselemėmis“ **1**
2. Nuimkite šį fiksavimo žiedą; konservatyviai 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 išorės į vidų.
3. Dabar nustatykite ortezą gydymos pėdos vidinėje pusėje. Atsiekite į šonų nukreiptus dirželius ir ištraukite juos iš kilpų. Užtikrinkite, kad kojos piršto kiaušas būtų prigulęs prie didžiojo kojos piršto šono, o pėdos kiaušas būtų prigulęs prie pėdos šono. Ortezo lankstas turi būti tiksliai vidinės pusės centre virš didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario (piršto pilvelio) **3**.
4. Dėkite dirželį pradėdami nuo didžiojo piršto apatios. Nustatykite didį dirželį pagal pėdą. Užsekite abu diržus, dėdami kojos piršto dirželį iš apačios aplink didį kojos pirštą, kišdami per kilpą ir lengvai įtempdami. Dėkite pėdos diržą iš apačios aplink vidurinę pėdos dalį, kiškite per kilpą ir lengvai įtempkite. Dabar vėl atleiskite kojos diržą galą ir reguliuokite, kol ortezas bus prigulęs prie pėdos, bet nespaus dirželio. Taip pat darykite su kojos piršto dirželiu. **4**

Pristatymo kojos piršto dirželio ilgis yra pakankamas ir po Hallux valgus operacijos atparstyti pirštui. Naudojant be tvarsčių, dirželį galima sutrumpinti (žirkėmis sutrumpinti lupnia juostele). Ortezas tinkamai uždėtas ant pėdos, kad netrukdoma didžiojo kojos piršto pagrindinio sąnario judėjimui. Galima dėvėti avint batus. Kad nesudarytų

nereikalingų nuospaudų, dėvėkite ortezą tik plačiame, patogiam bate (pvz., sportiniame).

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

## Koregavimo kampo nustatymas ir fiksavimas

Naudojant ekscentrišką galima reguliuoti ortezo Varus-Valgus kampą už išorės pakopomis (maždaug 2° pakopomis nuo 10° valgus iki 2° varus) (gamyklinis nustatymas +6°). Ant dešiniosios 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**. Ploksčia reguliavimo detalės pusę 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**. Kai pacientai jautrūs skausmui ir po operacijos, nereikėtų reguliuoti koregavimo kampo uždejeus ortezą.
7. Norėdami kampą reguliuoti pridėtu reguliavimu įrankiu (arba 50 centų monetą), sukite priešingose pusėse esančias fiksavimo veržles tol, kol rodyklė bus nukreipta 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 **7**.

## Valymo nurodymai

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

Jeigu turite nusiskundimų, 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.

## Techiniai duomenys / parametrai

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

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nesilaikysite

ValguLoc II naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijų<sup>3</sup>
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

## Parėiga 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 utilliuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

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

**MD** – Medical Device (Medicininis prietaisas)

**UDI** – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2021-05

## ⚠ Nurodymai kvalifikuotiems specialistams

### Šnario fiksavimas po operacijos arba esant kitų indikacijų

- Norint užblokuoti bet kokį ortezo lanksto judesį, reikia įspausti fiksavimo žiedą. Ortezas pristatomas užfiksuotas ties 0° kampu.

- Atleiskite fiksatorių, kaip aprašyta 1–2 punktuose.

- Prieš užfiksuodami lankstą noriomo padėtyje, atleiskite dirželius ir pamkite ortezą į ranką. Dėkite ortezą šone ant gydomo didžiojo kojos piršto pagrindinio šnario ir pasizymėkite 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 dantukus pav. Užtikrinkite, kad dvi fiksavimo žiedo noselės įeitų į fiksavimo įpjovas. Šnarys Hallux Valgus užfiksuotas.

- Nulenkite paminkštinimą į jo senąją padėtį ir vėl dėkite 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 kiauto. Dabar paminkštinimas suklijuotas su kojos piršto kiautu. 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.

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

<sup>2</sup> Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingam atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas)

<sup>3</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įsū šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvaryt ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על חירות מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים על יום כי לשפר את היעילות הרפואית של הוצגים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את **הוראות השימוש** עם כל אחד של אלוטות כלשהן ופנו לרופא או לרונתו שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ValgusLoc II הוא מוצר רפואי. מוצר זה אינו יעיל! לתיקון של בבורון מיון במנוחה ובנוחה.

**⚠ השימוש ב-ValgusLoc דורש פעולת התאמה והסתגלות אשית למסופל על ידי איש מקצוע מומן.**  
הנחות ומבצעות רבות **על ידי יישום מלא ועוצמת היישור וכן לבישה אופטימלית.**

### התוויות

- הגנה לאחר ניתוח / שקיום לאחר ניתוח הילוקס ולגוס
- טיפול תפקודי שרירי בעיוותי הילוקס עם פונקציות נידות

### סיכונים

#### ⚠ היתריות

- סד הקיבוע ValgusLoc II הוא מוצר הניתן על פי ממשט רופאי, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא. יש ללבוש את ValgusLoc II בהתאם להנחיות המומחה המומחה במדידת הו ולתמוך ביישור המפרטים בו.
- שימוש במוצר שלא על פי הוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבער במוצר שינויים בלתי מורשים.
- אין להקפיד על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרום לביטול של האחריות.

- אם הכאבים מתגברים או אם אתם שומעים לשינויים חריגים, פנו מיד לרופא.
- אין להשתמש במוצר בלי בידוד עם מוצרים אחרים, למשל כאשר אתם גורמים גרבי לחץ במסגרת טיפול באמצעית לרוח, מבלי להתייעץ מראש עם הרופא המטפל.

- יש למנוע מע בני המוצר לבין מוצרים משותף או החליבים המכלילים שומן או חומצה.

עד כי, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושלם ובכון / הוא תנאי מקדים כל אמצעי העזר המומלצים של הקיב - אם תהבוטבו ואם סדים - עלולים, כאשר הם מהדוקים יותר על המידה, להגדיל הפוטנציאל סימני-לחץ מקומיים ולגבש ריפוי של פצעים לאחר ניתוח. ובמקרה נדירים גם לררם להצרתם של כלי דם או עצבים המצמצים באור.

### התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא ידועו עד כה. במקרים הבאים, השימוש במוצר הישום של עורם מסוג זה מותרים רק לאחר ההיעצות עם הרופא שלכם:

1. פצעים באזור ממשט החליצה של הסד.
2. מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לספל, במיוחד במקרה של פספוט לדלקתיות, וכן גלקוזות מוגדלות שגורמים בהם סימנים לפירנות, אודם או ית-חום (היפרתרמיה).
3. בעיות תחושה ובעיות בורמית הדם בריליים, לדוגמה בעקבות "סטרט" (Diabetes mellitus)
4. בעיות ניקול למפטי - רלבנות התנפחות לא מובטרת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהתקן שעשמש.
5. צינית (פודגרה) בבורן קף הרגל.

### הערות

#### בישת סד הקיבוע ValgusLoc II

ניתן ללבש את סד הבורן הרגלי נבחרת הרגל הימנית או השמאלית. במהלך הלבשה, יש לזרז את הסימון הקיים בסבלה העליונה ומצייני את הרגל המסופל ולזי. בהבלשה של רגל ימין לראש הוראות, בחבטת מלמעלה, חסר להכפיר L (ימין), ובהבלשה של רגל שמאל הסימן הארוך L (שמאל). במקרה של ביטול בין ימין לשמאל כולרה להווצר הסטה של הסד, שתגרום להשפעות שליליות על מפרק בסיס הבורן ולבדוק יעילות הטיפול.

ה-ValgusLoc II נשלח המפעל בחבצ המוגדר לשימוש לאחר ניתוח וכולל געילה של המפרק, על מנת להרחיק את העילה, בעצם את השלדים הבאים:

1. קפלו לאחור את הרפידה מעבר למפרק. טבעת החסימה הפנימית, הכוללת שני "חוטמים" הנצבים זה מול זה, תחשף. **1**

2. הסירו את טבעת החסימה: היא אינה נחוצה במסגרת טיפול מסדר. כאשר טבעת החסימה מורכבת, לא ניתן ללכת על הסד, ששום שהמפרק מקובע למקומו **2**. יהיה לכם קל יותר להסיר את טבעת החסימה, אם הסירו תחילה את טבעת האבטחה החיצונית **3**. לאחר מכן את טבעת החסימה, תוך הליצה עליה מבחוץ כלפי פנים.

3. הניחו נכשיו את הסד בצד הפנימי של כף הרגל שבה יש לספל. פתחו את הרצועה הפונה כלפי מעלה, והוציאו אתה מחבטת מסבב במשיכה. ודאו, כי שפי הבורן נמצא לצד בורן קף הרגל וספי כף הרגל לצד בורן קף הרגל. מפרק הסד צריך להיות ממורכז במדויק בצד הפנימי.
4. ולחיתו **3** מונח על המרכז של מפרק בסיס הבורן (הכרית).

4. התחילו ללמטה, והעבירו את הרצועה הקטנה מסבב לבורן. הקפידו את שפי הרגל ברצועה הגדולה. סגרו את שני הרצועות: התחילו מלמטה וסגרו תחילה את רצועת הבורן לאחר העברתה מסבב לבורן, משיתה דרך קבל התינוב והצמדתה תוך הידוק חזק. התחילו מלמטה גם במקרה של רצועת כף הרגל - העבירו אותה מסבב למרכז כף הרגל, משכו אותה תוך הקפדת התינוב והצמדתה אותה תוך הידוק חזק. העבירו שחרור מחדש על הגוף של רצועת כף הרגל. והצמידו אותה מחזק לאחר הידוקה עד למצב שבו הסד מהדוק לכף הרגל, אך ניתן מפעיל עליו לחץ לא נעים. לבסוף, חזרו על אותו תהליך גם ברצועת הבורן. הוציאו אתה מלמעלה **4**. המוצר יצא את מפעלתו כאשר רצועת הבורן היא באורך המספיק גם לבורן כף הרגל לאחר ניתוח הילוקס ולגוס. בשימוש לאחר תבסורת ניתוח לקצר את הרצועה המבטרת (מירת התאמה) (מירת הצמדן במספריים).

סד ממוקם על כף הרגל בצורה נכונה כאשר הרצועה של מפרק בסיס הבורן עשויה במידה המרבית האפשרית. פתחו שתי תווים ללבש אותו בתוך געל מעת למנוע סימני לחץ מיותרים. יש ללבש את הסד רק בתוך געל נוחה ורכה (למשל על הרגל האחרת).

במקרה של שימוש בסד לאחר ניתוח לצורך ריתוק למקום, יש למנוע כל תנועה אפשרית של המפרק בסיס הבורן (לנעול את מפרק הסד). ללבוש של שימוש לאחר ניתוח, במקרה של הסד רק בתוך געל לרגל חבושה, געלת סוליה קשיחה.

### התאמה ונעילה של חזוית התיקון

ניתן לכוון מבחוץ באמצעות כלי סיבוב אקסצנטרי את חזוית הבורם-ולגוס של הסד (בעצמים של כ-2°, כ-10° וולגוס 2°-1°) (חזוית הציצה מהמפעל 2°+6°). במקרה של סד המיועד לרגל ימין יש לכוון את חזוית הבורם-ולגוס (סרגל) בעצב אפור), ובמקרה של סד המיועד לרגל שמאל בכיוון ה-L (סרגל בעצב אדום). ישו את באופן המתואר להלן: **5** הסירו את טבעת האבטחה של הסד

5. עגרות שבע הכוונון המוצר **5** הפעילו לחץ על הצד של טבעת האבטחה, מלמטה כלפי מעלה, בעזרת הצד החלק של שבע הכוונון. כתוצאה מכך, טבעת האבטחה תצא מהתושבת. טבעת הכוונון תחשף.
6. הסירו את טבעת החסימה המשמשת לנעילת המפרק כמתואר בסעיפים 1-2, והניחו את הסד, כמתואר בסעיפים 1-4, לצד הרגל הפגועה. עששו ותכולו לקבוע את חזוית התיקון כאשר הסד מולבש **7**. ובמקרה של מטופלים הרגשים לסיבוב, אין לבער את התאמת חזוית התיקון כאשר הסד מולבש.
7. על מנת להאמת את חזויות, הכניסו את שבע הכוונון הכולל במשלוח (או מטבע בגודל מתאים) לשני חריצי החוקה, וסובבו אותה עד שהחזיות הרצויה תריאה במחוון **7**.

8. כדי לאבטח את חזוית שנקבעה, החזירו לחליצה את טבעת האבטחה למקומה בטבעת הכוונון **8** לשם כך, מבעט את המגברת הקיימת בטבעת האבטחה על מנת לשמור על טבעת הכוונון ולחצו על טבעת האבטחה עד להינעולתה בנקישה **9**.

### הוראות ניקוי

ניתן ללבוש את ValgusLoc II בנפרד עם חומר ניקוי עדין ידני. כדי להיטיב את שטח הניקוי, יש לעיתולם לאורך זמן וכדי למנוע נזקים, אנו ממליצים לסגור אותם לפני הסביבה. בעת היבוש אין לחשוף את הרצועה למקור חום ישיר (כגון קרנית שמש או רוח).





을 제거한 다음 ⑥잠금 링을 바깥 쪽에서 안쪽으로 밀면 잠금 링을 쉽게 분리할 수 있습니다.

- 이제 보조기를 위쪽 발발의 안쪽에 배치합니다. 치를 가리키는 스트랩을 열고 가이드 고리에서 빼냅니다. 발가락 커버가 엄지발가락 측면에 그리고 발 커버가 발 측면에 밀착되도록 확인하십시오. 보조기 조인트가 엄지발가락 관절(볼록한 부분)의 가운데 뒤로 안쪽 중심에 정확하게 밀착되어야 합니다.③

- 엄지발가락을 중심으로 작은 스트랩을 아래부터 시작하여 감습니다. 발 아래에 큰 스트랩을 배치합니다. 엄지발가락 스트랩을 아래서부터 시작하여 엄지발가락을 중심으로 감싸면서, 가이드 고리를 통해 닫겨 가깝게 조입니다. 발가락 커버가 조일수록 더 끈을 잠금니다. 마친가이드 발 스트랩을 아래서부터 시작하여 발 가운데를 중심으로 감싸면서, 가이드 고리를 통해 닫겨 가깝게 조입니다. 이제 발에 스트랩 끝을 풀고 보조기가 발에 단단히 안착할 때까지 최대한 조입니다. 하지만 지나친 압박으로 불편함을 느껴서는 안 됩니다. 이어서 똑같이 발가락 스트랩도 진행하십시오.④
- 제공된 것처럼 발가락 스트랩은 무지외반증 수술 후 봉대가 감긴 발가락에도 넉넉한 길이를 갖고 있습니다. 봉대 없이 사용하면 스트랩을 조정하여 짧게 할 수 있습니다.(가위로 벨크로 잠금 장치를 풀습니다).

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.

수술 후 고정하기 위해 보조기를 사용하는 경우, 엄지발가락 관절이 움직이는 것을 막아야 합니다.(보조기 관절을 잠그세요.) 수술 후 사용자, 보조기는 밀집이 보강된 정형외과용 신발 안에서만 착용해야 합니다.

### 고정 각도의 조정 및 잠금

보조기의 내반-외반 각도는 편식기를 통해 바깥쪽부터 단단적으로(약 2° 단위로, 외반 10°부터 내반 2°까

지) 조정할 수 있습니다(공급 시 출하 상태 설정은 +6). 오른쪽에 착용될 보조기의 경우 각도가 R (외측 눈금) 방향으로 그리고 왼쪽에 착용될 보조기의 경우는 L (내측 눈금) 방향으로 설정되어야 합니다. 다음과 같이 진행하십시오:

- 함께 제공된 조정 칩을 사용하여 보조기의 고정 링을 제거하십시오
- 조정 칩의 평평한 면으로 아래에서 위로 비스듬히 고정 링에 대고 고정봉이 들어 올립니다. 조절 링이 나타납니다.

- 1회와 2회에서 설명한 대로 관절 잠금 장치용 잠금 링을 제거하고 3회와 4회에서 설명한 것처럼 보조기를 아픈 발에 착용합니다. 이제 고정 각도를 착용된 상태에서 조정할 수 있습니다.⑤ 통증을 느끼는 환자나 수술 후에는 고정 각도의 조정을 착용한 상태에서 하지 않는 것이 좋습니다.

- 각도를 조정하려면 함께 제공된 조정 칩(또는 50원짜리 동전)으로 마주 보고 있는 양 각자 홀에 끼우고 표시기가 원하는 각도를 가리킬 때까지 돌립니다.⑥

- 조정된 각도를 고정하려면 고정 링을 다시 조절 링으로 돌려 넣습니다.⑦ 이를 위해 고정 링의 홈을 조절 링의 표시기 위로 놓고 고정 링이 결합할 때까지 꼭 누릅니다.⑧

### 세척상의 주의사항

ValguLoc II는 다른 세탁물과 분리하여 중성세제로 손세탁 할 수 있습니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 닫아주는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 절대 직접적인 열기에 들어 허더, 직사광선)에 노출되지 않도록 하십시오)

고체 불만 사상이 있을 경우에는 전 문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

### 착용 위치

적용중에 따릅니다(엄지발가락).

### 제품 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 관절 및 두 개의 고정 스트랩이 있는 무지외반증 보조기입니다. 스트랩은 탈착식이며 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

### 제사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

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

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

### 고지 의무

현지 법을 적용하여 따라 발생하는 본인 로기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국에 지체 없이 알리야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

### 폐기

사용 수명이 다 한 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

폴리아미드(PA), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리우레탄(PUR)

MD – Medical Device (의료 기기)  
UD – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2021-05

### ▲ 전문가용 지침

### 수술 후 또는 기타 적용증의 보조기 고정

- 보조기 관절이 움직이는 것을 차단하려면 잠금 링을 삽입해야 합니다.

공급 시 보조기는 0° 굽힘 상태로 장착되어 있습니다.

- 1회와 2회에서 설명한 대로 잠금 장치를 끄니다.

관절을 원하는 위치에 잠그기 전에 스트랩을 풀고 보조기를 손에 집니다. 보조기를 측면으로 치로될 엄지발가락 관절에 놓고 이 위치를 표시합니다.

- 이제 앞쪽의 패드를 안쪽에서 접습니다. 이제 잠금 링을 결 수 있습니다. 고정부가 보입니다.②

원하는 굽힘 각도로 조정하고 잠금 링을 틀니 고정 장치에 삽입합니다. 이때 잠금 링의 돌기 두 개가 고정 장치 홈에 들어가는 지 확인하십시오. 무지외반 관절이 잠겨졌습니다.

이전 위치로 패드를 잡아 보조기를 좌우회전시켜줍니다.

- 이제 보조기를 잠긴 상태에서 사용할 수 있습니다.

머플 후에 잠금을 해제하려면 1회와 2회에서 설명한 대로 잠금 링을 제거하고 동시에 내반-외반 각도의 정확도를 점검합니다.

- 가지막으로 안쪽 패드의 안쪽에 있는 흰색 이형지를 벗겨 패드를 발가락 커버에 대고 누릅니다. 이제 패드가 발가락 커버에 정착되어 있습니다. 이는 움직일 때 발가락 패드가 빠져 나오지 않도록 합니다.

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

### 평평발 패드

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



أدره إلى أن يظهر المؤشر على الزاوية المرغوبة **7**

8. لتثبيت الزاوية الموضبوة، اضغط على حلقة الإحكام الموجودة بحلقة الصبط مرة أخرى **8** وللقيام بذلك، قم بوضع تحوير حلقة الإحكام فوق المؤشر في حلقة الصبط، ثم اضغط حلقة الإحكام إلى أن تثبت **9**.

## إرشادات التنظيف

يمكن غسل جهاز ValgLoc II بشكل منفصل يدويًا وبمنظف خفيف، وحفاظًا على السلامة الوظيفية لقفال القلق لفترة طويلة ونحن نلوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق القفل قبل الغسل. وعند التجفيف لا تعرض المنتج للشمس المباشرة (مدفأة أو أشعة الشمس). وفي حالة وجود شكوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الصبغات التنظيفية وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

## موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستخدام (إبهام القدم).

## إرشادات الصيانة

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

## إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المقوم ValgLoc II بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

## البيانات الفنية / البارامترات

إن جهاز ValgLoc II هو عبارة عن جهاز تقويمي لإبهام القدم الأروح، مزود بمفصل ثلاثي الأبعاد واثنين من الأحزمة المثبتة عليه. ويمكن فك كلا 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 ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة.

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

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي<sup>3</sup>
- 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 الأמיד (PA)، أسيتات فينيل (EVA)، بولي يوريثين (PUR) الإيثيلين

Medical Device (جهاز طبي) (MD) معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-05

## إرشادات للموظفين المتخصصين

## تشخيص المفصل بعد العملية الجراحية أو مؤشرات أخرى

• منتج 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 التقطيتين من 1 إلى 2.

• حتى تتمكن من تثبيت المفصل في الموضع المطلوب، قم بفك الأحزمة واسحب الجهاز التقويمي بيدك. ضع الجهاز التقويمي بجانب مفصل إبهام القدم المراد معالجته وانتبه لهذا الموضع.

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

• اصبط زاوية الإحناء المطلوبة ثم انقر حلقة القفل في المشبك المستن. تأكد عندهم من أن عروتي التثبيت لحلة القفل متلامتان مع مفاتيح التثبيت. بهذا يكون مفصل إبهام القدم الأروح قد تم تثبيته.

• قم بطي الوسادة إلى موضعها القديم، ثم قم بتثبيت الجهاز التقويمي للمريض مرة أخرى.

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

• في النهاية، اسحب الورقة البيضاء من داخل الوسادة الأمامية ثم اضغط على الوسادة بالشريحة المقوسة للإصبع. بهذا تكون الوسادة ملتصقة بالشريحة المقوسة للإصبع. 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 لأصفة بالحداد لضمان وضعية آمنة.

1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالطعام يستخدم لتدعيم الذراع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

3 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للظلم 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深切地追求。请您仔细阅读本使用说明书。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<sup>3</sup> 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

- 指外翻矫正手术之后的术后保护 / 康复
- 拇趾错位的保守功能治疗及松动术

### 使用风险

#### △ 注意<sup>2</sup>

- ValguLoc II 矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必仔细阅读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。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 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质、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处发炎，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

### 禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 矫形器接触部位有伤口。
2. 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时），包括伤口疤出现肿大、发红、发热等症状
3. 足部存在感觉障碍和血流不畅，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原因不明的软组织肿胀
5. 大拇趾痛风（足痛风）

### 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。穿戴时注意左侧顶部针对治疗侧的标注。右脚穿戴时，必须能看到浅灰色字母标记 R（代表右），左脚穿戴时必须能看到红色字母标记 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，从而有损伤疗效。

ValguLoc II 出厂交付时配备一个可调节锁装置，适用于：可按下步骤进行调整：

1. 将内垫翻过关节。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，因此穿戴后无法工作。**②**。如果之前已取出外部卡簧**③**，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。
3. 现在，将矫形器置于需治疗的脚的内侧。解开朝上的带并夹从环内拉出。注意将指垫外壳放在大拇趾侧面，足部外壳放在脚的侧面。矫形器必须置于跖趾关节（拇趾球）的正中**④**。

4. 将小粘扣带从下面绕过大拇趾。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，穿过环后轻轻粘好。同样，将脚部粘扣带从下面绕过足弓，穿过环后轻轻粘好。现在，再次解开足部粘扣带末端并拉紧后粘好 - 尽量让矫形器紧贴在后脚上，但要避免产生不舒服的压迫。接下来对拇趾带重复此操作。**⑤** 出厂产品中拇趾带的长度足以用来包扎翻手术后的脚趾。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。穿戴矫形器后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），避免产生不必要的受伤。如矫形器用于术后固定，则不能让跖趾关节活动（锁住矫形器卡！）术后使用时，穿戴矫形器后只能穿硬底矫正鞋。

#### 调节并锁定校正角度

使用调整器可从矫形器外侧逐级（约<sup>2</sup>°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<sup>1</sup>）调整角度，左脚穿戴矫形器时向L方向（红色刻度尺<sup>2</sup>）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**③**。  
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点的说明拆下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。穿戴好后调整为正确的角度**⑥**。痛觉敏感和术后的患者穿戴好矫形器后不应调整角度。
7. 调整角度时，可将随产品提供的调整片插入两侧相对的凹槽内，转动调整环直至指针指向需要的角度**⑦**。
8. 将卡簧再次放入调整环内，锁定调整好后的角度<sup>⑧</sup>。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**⑧**。

### 清洗提示

可单独使用精细清洁剂水洗。ValguLoc II 矫形器，为避免磨损损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（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索赔。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

### 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。配备一个 3D 关节环和两个条形固定粘扣带。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
- 不遵守专业人士的说明<sup>3</sup>
- 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。我方联系方式参见本手册背面。

## 废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

聚酰胺 (PA),  
乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVA),  
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:2021-05

## ⚠ 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。此时会看到一个齿栅,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栅。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。

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 专业人员是指根据国家当前的相关规定,有资格对绑带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。



30°C  
86°F



**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 14<sup>th</sup> 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