



Material

Schaft:
Polyamid (PA)
Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)
Zellkautschuk

Material

Upper:
Polyamide (PA)
Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)
Cellular rubber

Futter und Decksohlenfutter:

Polyester (PES)
Polyurethan (PUR)

Upper- and foot plate lining:

Polyester (PES)
Polyurethane (PUR)

Sohle:

Polyurethan (PUR)

Sole:

Polyurethane (PUR)

Schutzbügel:

Stahl

Protective frame:

Steel



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

ITALY
 Bauerfeind AG
 Filiale Italiana
 Piazza Don Enrico Mapelli 75
 20099 Sesto San Giovanni (MI)
 P +39 02 8977 6310
 F +39 02 8977 5900
 E info@bauerfeind.it

SPAIN
 Bauerfeind Ibérica S.A.
 Ronda Narciso Monturiol,
 nº 4 Oficina 213 A,
 Parque Tecnológico
 46980 Paterna (Valencia)
 P +34 96 385-6633
 F +34 96 385-6699
 E info@bauerfeind.es

BENELUX
 Bauerfeind Benelux B.V.
 Waarderveldweg 1
 2031 BK Haarlem

NORDIC
 Bauerfeind Nordic AB
 Storgatan 14
 114 55 Stockholm
 P +46 (0) 774 100 020
 E info@bauerfeind.se

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

THE NETHERLANDS
 P +31 (0) 23 531-9427
 F +31 (0) 23 532-1970
 E info@bauerfeind.nl

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

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

BELGIUM
 P +32 (0) 2 527-4060
 F +32 (0) 2 792-5345
 E info@bauerfeind.be

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

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

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

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

USA
 Bauerfeind USA, Inc.
 1230 Peachtree St NE
 Suite 1000
 Atlanta, GA 30309
 P +1 800 423-3405
 P +1 404 201-7800
 F +1 404 201-7839
 E info@bauerfeindusa.com

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

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

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

BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-35 00
 F +49 (0) 36628 66-39 99
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



GloboPed® Postop

Vorfußentlastungsorthese
 Forefoot-relieving orthosis
 L'orthèse de décharge de l'avant-pied
 Ortesis de descarga del antepié



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

deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit **GloboPed Postop** haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Produktbeschreibung

Die Vorfußentlastungsorthese **GloboPed Postop** ist ein hochwertiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung und nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden darf.

Zweckbestimmung

Die Vorfußentlastungsorthese **GloboPed Postop** ist ein Medizinprodukt zur gezielten Entlastung des Vorfuß- und vorderen Mittelfußbereiches.

Indikationen

- bei postoperativen bzw. posttraumatischen Zuständen bei Beteiligung des Vorfußes und des vorderen Mittelfußbereichs
- bei diabetisch-neuropatischen Plantarulcera im Bereich des Vorfußes
- bei rheumatischen Füßen und algodystrophischen Syndromen

Kontraindikationen und Anwendungsrisiken

Aufgrund der Zweckbestimmung und gewünschten Funktion der Vorfußentlastungsorthese können Beeinträchtigungen der Mobilität und des Gleichgewichts auftreten. Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das erstmalige Anlegen sowie eine ausführliche Einweisung in die korrekte Benutzung der **GloboPed Postop** muss durch geschultes Fachpersonal¹ erfolgen.

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen dieses Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
 • Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 • Empfindungsstörungen der versorgten Gliedmaßen
 • Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen im Bereich des angelegten Hilfsmittels
 • aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relative Kontraindikationen:

- Notwendigkeit der kompletten Entlastung ohne Bodenkontakt
- Notwendigkeit der weitergehenden mechanischen Stabilisierung des Fußes oder des Sprunggelenks
- Desintegration des Fußskeletts im Rahmen einer diabetischen Neuropathie des Rückfußes
- eingeschränkte Beweglichkeit des Sprunggelenks mit reduzierter Dorsalflexion

Die Vorfußentlastungsorthese **GloboPed Postop** darf nur mit korrekt montiertem Schutzbügel getragen werden, der den Vorfuß gegen mechanische Einflüsse sichert.

⚠ Jede offene Verletzung am Fuß muss durch einen Verband o. Ä. geschützt sein. Fahren Sie mit angelegtem Schuh nicht selbst Auto, Fahrrad oder ein anderes Fahrzeug. Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z.B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Anwendungshinweise

Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Die Vorfußentlastungsorthese muss im Sitzen angelegt und kann sowohl am linken als auch am rechten Fuß getragen werden. Legen Sie die Klettverschlüsse mit engem Kontakt zum Fuß an, aber nicht zu fest, um Druckstellen an Haut, Blutgefäßen und Nerven zu vermeiden. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß stets einen rutschsicheren Schuh mit gleicher Absatzhöhe, ggf. kann eine Veränderung der Absatzhöhe auch ärztlich verordnet und von einem Orthopädietechniker bzw. Orthopädieschuhtechniker vorgenommen werden. Lassen Sie die Vorfußentlastungsorthese **GloboPed Postop** regelmäßig von einem Orthopädietechniker bzw. Orthopädieschuhtechniker auf Funktion und Verschleiß überprüfen und ggf. austauschen. Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung. Benutzen Sie Gehstützen, wenn Sie eine Vorfußentlastungsorthese tragen. Das Tragen der Vorfußentlastungsorthese **GloboPed Postop** wird nur in Krankenhäusern und Klinikbereichen sowie im innerhäuslichen Bereich, nicht aber im öffentlichen Raum empfohlen. Die Kombination mit anderen Medizinprodukten (z.B. Kompressionsstrümpfe, Bandagen) muss mit qualifiziertem Fachpersonal¹ abgesprochen werden.

Reinigungshinweise

Wir empfehlen, die Orthese bei 30 °C mit einem Feinwaschmittel per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen sollten Sie die Orthese nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonnenstrahlen usw.) aussetzen.

Zubehör

Modell	Größe	Artikel-Nummer
Schutzbügel, Kunststoff schwarz	S+M	3 662490 002
Schutzbügel, Aluminium	L+XL	3 662490 003
Schutzbügel, Aluminium	S-XL	3 662490 001

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Versorgung für einen einzelnen Patienten vorgesehen und darf nicht wieder- bzw. weiterverwendet werden.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit

relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal¹ vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Die erstmalige Anwendung und Anpassung der **GloboPed Postop** darf nur durch geschultes Fachpersonal¹ erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

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

Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Stand der Information: 2019-07

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist.

english

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. **GloboPed Postop** is a high-quality medical product. Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Product Description

The **GloboPed Postop** forefoot-relieving orthosis is a prescribable product that may only be worn under a physician's direction and only in accordance with these instructions for use and for the applications named.

Purpose

The **GloboPed Postop** forefoot-relieving orthosis is a medical product for targeted relief around the forefoot and front metatarsal area.

Indications

- For post-operative or post-traumatic conditions of the forefoot and front metatarsal area
- For diabetic/neuropathic plantar ulcers in the forefoot area
- For rheumatic feet and algodystrophic syndromes

Contraindications / Application Risks

Mobility and balance may be compromised based on the purpose and desired function of the forefoot-relieving orthosis.

To date, there are no known side effects. Correct usage and fitting by a trained specialist¹ is assumed. To date, there are no known hypersensitivities that cause illnesses. This product should be fitted and worn only after consulting your physician in the following clinical situations:

- Skin diseases / injuries in the body part being treated, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- Acroparesthesia in the body parts being treated
- Compromised lymph system, circulation problems, unclear soft tissue inflammation around the product's area of application
- Raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up

Absolute contraindications are not known. Relative contraindications:

- Need for complete relief without touching the ground
- Need for continued mechanical stabilization of the foot or ankle
- Desintegration of the skeleton of the foot as part of a diabetic neuropathy of the hindfoot
- Limited movement of the ankle with reduced dorsiflexion

The **GloboPed Postop** forefoot-relieving orthosis may only be worn with a correctly installed protective frame that protects the forefoot from mechanical influence.

⚠ Any open wounds on the foot must be protected by a bandage or similar device. Do not ride a bicycle or drive a car or any other vehicle while wearing the orthosis. Please see your physician immediately should you notice any irregular changes in your body (i.e. increase in symptoms).

Application Instructions

Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use. The forefoot-relieving orthosis should be fitted while the patient is sitting and can be worn both on the left and right foot. Secure the Velcro fastenings so it fits snugly against the foot, although not too tight in order to avoid pressure points on the skin or damage to arteries and nerves. Always wear a non-skid shoe with the same heel height on your healthy foot. If necessary, a physician may prescribe that the height of the heel be changed by an orthotist. Be sure to have your **GloboPed Postop** forefoot-relieving orthosis checked regularly for wear and tear and to ensure it is working properly by an orthotist. If necessary, exchange the device. This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaint, please contact our local expert adviser or our customer service department. Use crutches when wearing a forefoot-relieving orthosis.

Wearing the **GloboPed Postop** forefoot-relieving orthosis is only recommended in hospitals and clinics or within your own home but not in public areas. Combining the aid with other medical products (e.g. compression stockings, supports) may only be considered after having sought advice from a qualified specialist¹.

Cleaning Instructions

We recommend washing the orthosis at 30 °C by hand using a delicate detergent. We recommend closing the Velcro fastenings before washing in order to preserve their functionality and avoid damage. The orthosis should not be exposed to direct heat when drying it (i.e. heating vents, sunlight, etc.).

Accessories

Model	Size	Article Number
Protective Frame, Black Plastic	S+M	3 662490 002
Protective Frame, Black Plastic	L+XL	3 662490 003
Protective Frame, Aluminum	S-XL	3 662490 001

Notes on reuse

This product is intended for the treatment of one individual patient and may not be reused or used by others.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists¹. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

First-time application and fitting of the forefoot-relieving orthosis may only be carried out by trained specialists¹, otherwise product liability cannot be assumed.

Duty to report

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

Disposal

You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Version: 2019-07

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations that are relevant to you for fitting and instruction in the use of orthopedic aids.

français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec **GloboPed Postop** vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions** de montage. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Description du produit

L'orthèse de décharge de l'avant-pied **GloboPed Postop** est un produit soumis à prescription médicale qui doit être porté selon les instructions du médecin et uniquement selon les indications de cette notice d'utilisation et dans les domaines d'application cités.

L'orthèse de décharge de l'avant-pied **GloboPed Postop** ne doit être portée qu'avec l'arcueil de protection correctement monté qui protège l'avant-pied contre les chocs mécaniques.

Utilisation

L'orthèse de décharge de l'avant-pied **GloboPed Postop** est un dispositif médical destiné à décharger de manière ciblée l'avant-pied et le médio-pied.

Indications / domaines d'application

- États postopératoires et post-traumatiques impliquant l'avant-pied et la région du métatarse antérieur
- Ulcères plantaires neuropathiques d'origine diabétique dans la région de l'avant-pied
- Pieds rhumatismaux et syndromes algodystrophiques

Contre-indications

Étant donné la destination et la fonction souhaitée de l'orthèse de décharge de l'avant-pied, une diminution de la mobilité et de l'équilibre est possible. Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que l'orthèse soit correctement utilisée et mise en place par un personnel spécialisé¹ formé. Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de ce produit doivent être précédés d'une consultation médicale :

- Maladies / blessures de la peau dans la partie du corps traitée, surtout en cas de phénomènes inflammatoires. Cicatrices boursouflées, gonflées, rouges et chaudes
- Troubles de la sensibilité du membre traité
- Troubles du drainage lymphatique ainsi que gonflements inexpliqués des parties molles dans la région où est mis en place le dispositif
- Présence de cicatrices boursouflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie

Aucune contre-indication absolue n’est connue.

Contre-indications relatives :

- Nécessité d’une décharge complète sans contact avec le sol
- Nécessité d’une autre stabilisation mécanique du pied ou de la cheville
- Résorption du squelette du pied dans le cadre d’une neuropathie diabétique de l’arrière-pied
- Mobilité restreinte de la cheville avec flexion dorsale réduite

L’orthèse de décharge de l’avant-pied **GloboPed Postop** ne doit être portée qu’avec un arceau de protection correctement monté, ce dernier protégeant l’avant-pied contre les chocs mécaniques.

Protéger toute blessure ouverte du pied par un pansement par exemple. Ne conduisez pas vous-même de voiture, de vélo ou un autre véhicule lorsque vous portez cette chaussure.

- Si vous constatez des modifications inhabituelles (par ex. intensification des symptômes), consultez sans délai votre médecin.

Conseils d'utilisation

La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation incorrecte du produit.

L’orthèse de décharge de l’avant-pied doit être mise en place en position assise et peut être portée aussi bien au pied gauche qu’au pied droit. Fixez les bandes «velcro» de façon à ce que l’orthèse soit en contact étroit avec le pied, mais ne les serrez pas trop pour éviter toute compression de la peau, des vaisseaux et des nerfs.

Au pied sain, portez toujours une chaussure antidérapante ayant un talon de la même hauteur. Le cas échéant, une modification de la hauteur du talon peut aussi être prescrite par un médecin et effectuée par un technicien orthopédiste.

Demandez régulièrement à un technicien orthopédiste de contrôler la fonction et l’usure de l’orthèse de décharge de l’avant-pied **GloboPed Postop** et remplacez celle-ci le cas échéant. La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec notre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service clientèle. Utilisez des aides à la marche si vous portez une orthèse de décharge de l’avant-pied. Le port d’une orthèse de décharge de l’avant-pied **GloboPed Postop** est recommandé uniquement dans les hôpitaux et cliniques ainsi qu’à domicile, mais est déconseillé dans les espaces publics. Toute modification du produit est interdite. Le non respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

L’association avec d’autres produits médicaux (par exemple, bas de compression, orthèses actives) doit être convenue avec un professionnel qualifié¹.

Conseil de nettoyage

Nous recommandons de laver séparément l’orthèse à la main à 30 °C avec une lessive pour le 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.

Accessoires

Modèle	Taille	Référence
Arceau de protection, plastique noir	S+M	3662490002
	L+XL	3662490003
Arceau de protection, aluminium	S–XL	3662490001

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné au traitement d’un patient précis et ne doit pas être réutilisé ou utilisé par une autre personne.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s’appliquent entre le vendeur et l’acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s’appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrem­ent les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié¹. Veuillez suivre nos consignes d’utilisation et d’entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Le premier essai ou ajustement de l’orthèse de décharge de l’avant-pied doit impérativement être fait par un spécialiste qualifié¹, la garantie n’étant plus assurée dans le cas contraire.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l’échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu’aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l’utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

Vous pouvez détruire le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Mise à jour de l’information : 2019-07

^[1] On entend par personnel spécialisé entend toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale en vigueur.

--

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met **GloboPed Postop** heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is.

Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door; als u daarna nog vragen hebt kunt u die aan uw deskundige leverancier of behandelend arts stellen.

Productbeschrijving

De voorvoetontlastingorthese **GloboPed Postop** is een product dat onder leiding van een arts en alleen volgens de gegevens van deze gebruiksaanwijzing en bij de vermelde toepassingsgebieden mag worden gedragen.

Doeleinde

De voorvoetontlastingorthese **GloboPed Postop** is een hoogwaardig, medisch hulpmiddel voor het gericht ontlasten van de voorvoet en het voorste middenvoetgebied.

Indicaties / Toepassingsgebieden

- Bij postoperatieve resp. posttraumatische aandoeningen van het voorvoet- en het voorste middenvoetgebied
- Bij diabetisch-neuropatische voetzoolzweren in het gebied van de voorvoet
- Bij reumatische voeten en algodystrofie

Contra-indicaties / Bijwerkingen

Op grond van het doel en de gewenste functie van de voorvoetontlastingorthese kunnen belemmeringen van de mobiliteit en het evenwicht optreden.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot nu toe niet bekend. Voor het deskundig gebruik en aandoen van de orthese is geschoold personeel¹ vereist.

- Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van dit hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
- Huidziekten / -verwondingen van het verzorgde lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen.
- Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoelsstoornissen van de verzorgde ledematen
- Lymfestoornissen, ook onduidelijke zwellingen van weke delen in het gebied van het aangetrokken hulpmiddel
- Verdikte, gezwollen littekens, rode plekken en warme huid
- Absolute contra-indicaties zijn niet bekend.

Relatieve contra-indicaties:

- Noodzakelijkheid van de volledige ontlasting zonder contact met de vloer
- Noodzakelijkheid van de verdergaande mechanische stabilisatie van de voet of het spronggewricht
- Desintegratie van het voetskelet in het kader van een diabetische neuropathie van de achtervoet
- Beperkte beweeglijkheid van het spronggewricht met een verminderde dorsaalflexie

De voorvoetontlastingorthese **GloboPed Postop** mag alleen met correct gemonteerde beschermbegel worden gedragen die de voorvoet beschermt tegen mechanische krachten.

Elke open wond aan de voet moet door een verband o. i. d. beschermd zijn. Het besturen van een auto of een ander voertuig wordt ontraden.

- Mocht u ongewone veranderingen bemerken (bv. toename van het ongemak), consulteer dan alstublieft onmiddellijk uw arts.

Gebruiksaanstructies

De voorvoetontlastingorthese hoort in zithouding te worden aangedaan en kan zowel aan de linker- als rechtoever worden gedragen. Maak de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, bevelen wij aan deze vóór het wassen te sluiten. Bij het drogen dient u de orthese niet aan directe hitte (bv. verwarming, zonnestralen etc.) bloot te stellen.

Draag aan uw gezonde voet steeds een slipvrije schoen met dezelfde hakhoogte; eventueel kan een verandering van de hakhoogte ook voorgeschreven en door een orthopedisch schoenmaker of orthopedisch technicus uitgevoerd worden.

Gebruik krukken als u een voorvoetontlastingorthese draagt. Het dragen van de voorvoetontlastingorthese **GloboPed Postop** wordt alleen in ziekenhuizen en binnenshuis, maar niet in de openbare ruimte aanbevolen. Laat de voorvoetontlastingsorthese **GloboPed Postop** regelmatig door een orthopedisch schoenmaker resp. orthopedisch technicus op functie en slijtage controleren en eventueel vervangen. Wij hebben het product binnen het kader van ons kwaliteitsmanagementsysteem getest. Mocht u desondanks een opmerking hebben, neemt u dan alstublieft contact op met onze adviseur ter plaatse of met onze Customer Service.

De combinatie met andere medische hulpmiddelen (bijv. therapeutische compressiekousen, bandages) dient met het geschoold personeel¹ te worden overlegd.

Wasvoorschrift

Wij bevelen aan de orthese apart bij 30 °C met een fijnwasmiddel met de hand te wassen. Om de werkzaamheid van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, bevelen wij aan deze vóór het wassen te sluiten. Bij het drogen dient u de orthese niet aan directe hitte (bv. verwarming, zonnestralen etc.) bloot te stellen.

Accessoires

Model	Maat	Art. nummer
Beschermbegel, kunststof zwart	S+M	3662490002
	L+XL	3662490003
Beschermbegel, aluminium	S–XL	3662490001

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is voor de verzorging van één patiënt bedoeld en mag niet hergebruikt resp. doorgegeven worden. Bij onjuiste toepassing is een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkopers en kopers in het betreffende land. Als u vermoedt dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel¹. Volg onze gebruiks- en onderhoudsinstructies op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

De eerste toepassing en aanpassing van de voorvoetontlastingorthese mag alleen door geschoold personeel¹ plaatsvinden, anders is productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.

Meldingsplicht

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

Afvalverwijdering

U kunt het product volgens de nationale wettelijke voorschriften laten verwijderen.

Datering: 2019-07

^[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen beweegd is orthopedische hulpmiddelen bij patiënten aan te passen en hen over het gebruik ervan te instrueren.

--

es español

Estimado / a cliente / cliente:

Muchas gracias por su confianza en un producto de Bauerfeind. Escogiendo **GloboPed Postop** Ud. adquirió un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea las **instrucciones atentamente**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su tienda especializada o con nuestro servicio técnico.

Descripción del producto

La ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica y únicamente siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.

La ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** solo se puede llevar con un estribo de protección correctamente montado, que protege el antiépí contra impactos mecánicos.

Ámbito de aplicación

La ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** es un producto médico para la descarga focalizada de la zona del antiépí y la zona metatarsal delantera.

Indicaciones

- En estados postoperatorios o postraumáticos que afecten al antiépí y a la zona metatarsal delantera
- Úlcera plantar por neuropatía diabética en la zona del antiépí
- Pies reumáticos y síndromes dolorosos regionales (algodistrofía)

Contraindicaciones / Riesgos de la aplicación

Debido a la finalidad y la función para la que se ha diseñado la ortesis de descarga del antiépí, pueden aparecer limitaciones en la movilidad y el equilibrio.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que la ortesis sea colocada por especialistas con la adecuada formación¹ y se use correctamente.

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:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones.
- También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Alteraciones en la sensibilidad de las extremidades tratadas
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en la zona de aplicación del producto
- Cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor

No se han constatado contraindicaciones absolutas.

Contraindicaciones relativas:

- Se requiere una descarga completa sin contacto con el suelo
- Se requiere una estabilización más avanzada del pie o de la articulación del tobillo
- Desintegración del esqueleto del pie en el contexto de una neuropatía diabética del retroépí
- Movilidad limitada de la articulación del tobillo con dorsiflexión reducida

La ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** solo se puede llevar con un estribo de protección correctamente montado, que protege el antiépí contra impactos mecánicos.

Las heridas abiertas en el pie deben protegerse con una venda o cubrirse de otro modo. No conduzca, monte en bicicleta ni lleve otro tipo de vehículos con el calzado puesto. Si nota algún tipo de alteración (p. ej. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.

Indicaciones de uso

En caso de uso inadecuado rechazamos toda responsabilidad.

La ortesis de descarga del antiépí debe colocarse con el paciente sentado y se puede llevar tanto en el pie izquierdo como en el derecho. Coloque los cierres de velcro de forma que estén en contacto con el pie pero sin apretarlos demasiado para evitar presiones sobre la piel, los vasos sanguíneos y los nervios. Lleve siempre, en el pie sano, un zapato antideslizante con la misma altura de tacón que tenga el otro pie; si es necesario, el médico puede prescribir un cambio en la altura del tacón, encomendando la modificación a un técnico ortopéda o en calzado ortopédico. Use muletas cuando lleva una ortesis de descarga del antiépí.

Solo se recomienda llevar la ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** en hospitales y áreas clínicas, pero no en espacios públicos.

Un técnico ortopéda o técnico en calzado ortopédico debe comprobar con regularidad la funcionalidad y el desgaste de la ortesis de descarga del antiépí **GloboPed Postop** y, en caso necesario, sustituirlo.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro asesor técnico en su zona o con nuestro departamento de atención al cliente.

El uso en combinación con otros productos médicos (p. ej. medias de compresión, vendajes) debe consultarse con personal competente¹.

Indicaciones de limpieza

Recomendamos lavar la ortesis a mano por separado, a 30 °C y con un detergente especial. Para conservar la funcionalidad de los cierres de velcro durante mucho tiempo y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No deje nunca que la ortesis se seque sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Accesorios

Modelo	Talla	Referencia
Estribo de protección, plástico negro	S+M	3662490002
	L+XL	3662490003
Estribo de protección, aluminio	S–XL	3662490001

Información sobre su reutilización

Este producto está previsto para el tratamiento puntual de un único paciente y no debe volver a emplearse.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida in la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquirente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado¹. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Estas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

La primera aplicación y adaptación de la ortesis de descarga del antiépí se encomendarán únicamente a especialistas cualificados¹. De lo contrario, el fabricante no asumirá responsabilidad alguna sobre 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

Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Informaciones actualizadas de: 2019-07

^[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, está autorizada para la adaptación de productos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos.

sv svenska

Bästa kund!

Tack för det förtroende du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. **GloboPed Postop** är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard.

Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Produktbeskrivning

Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** är en produkt som ordineras av läkare och som enbart får användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges här. Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** får enbart användas med korrekt monterat skyddsbygel som skyddar framfoten mot mekanisk påverkan.

Ändamålsbestämning

Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** är en medicinsk produkt för riktad avlastning av framfoten och det främre mellanfotområdet.

Indikationer / användningsområden

- Vid postoperativa eller posttraumatiska tillstånd som berör framfoten och främre mellanfotområdet
- Vid diabetiskt-neuropatisk plantarulcera i framfoten
- Vid reumatiska tillstånd i fötterna och algodystropiska syndrom

Contraindikationer / risker vid användning

På grund av ändamålsbestämning och onskad funktion för framfotsavlastningsortosen kan mobilitet och balans påverkas.

- Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Därvid förutsätts ortosen användas på föreskrivet sätt och utprovats av utbildad fackpersonal¹.
- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådgöras före användning av hjälpmiddel:
- Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom de område som berörs av hjälpmiddel. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Känsl störningar i på berörda extremiteter
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför området där hjälpmiddel sitter.
- Uppspruckna ärr med svullnad, rodnad och överhettning

Absoluta kontraindikationer är inte kända.

Relativa kontraindikationer:

- Komplett avlastning utan golvkontakt krävs
- Ytterligare mekanisk stabilisering av foten eller fotleden krävs
- Nedbrytning av skelettet i foten i samband med diabetisneuropati som påverkar bakre delen av foten
- Begränsad rörlighet hos fotleden med reducerad dorsalflexion

Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** får enbart användas med korrekt monterad skyddsbygel som skyddar framfoten mot mekanisk påverkan.

Alla öppna sår på foten måste skyddas med ett förband eller liknande. Du får inte köra bil, cykla eller framföra andra fordon när du har skon på.

- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.

Användningsinformation

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Patienten måste sitta ned när framfotsavlastningsortosen tas på och den kan bäras såväl på vänster som på höger fot. Lagg korborrhäkningen så att den ligger an mot foten men inte sitter för hårt, för att undvika tryckpunkter mot hud, blodkärl och nerver.

Bär en halksäker sko med samma klackhöjd på den friska foten. Ev. kan en ändring av klackhöjden ordnras av läkaren och utföras av en ortopedtekniker resp. ortopedisk skotekniker. Använd kryckor när du bär en framfotsavlastningsortos.

Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** bör enbart bäras på sjukhus och i kliniskområden samt inomhus.

Låt regelbundet en ortopedtekniker resp. ortopedisk skotekniker undersöka Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsssäkringsystem. Om du ändå har invändningar mot produkten ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Kombination med andra medicinska hjälpmedel (t ex kompressionsstrumpor, stödförband) måste diskuteras med kvalificerad fackpersonal¹.

Rengöringsråd

Framfotsavlastningsortosen **GloboPed Postop** med avseende på funktion och slitage. Byt ut den vid behov.

Ortosen ska tvättas separat i 30 °C för hand med ett fintvättmedel. För att undvika att påverka korborrhäkningens funktion samt för att undvika skador, bör den stängas före tvätt. Ortosen får inte torkas i direkt värme (t.ex. uppvärmning, solljus).

Tillbehör

Modell	Storlek	Artikelnummer
Skyddsbygel, plast svart	S+M	3662490002
	L+XL	3662490003
Skyddsbygel, aluminium	S–XL	3662490001

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för att användas av enskilda patienter och får inte återanvändas eller fortsätta att användas av andra personer.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal¹ har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinsk verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs. Förstaggsanvändningen och utprovningen av framfotsavlastningsortosen får enbart göras av kvalificerad fackpersonal¹. I annat fall tar tillverkaren inget produktansvar.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstifning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig