
Gebrauchsanleitung

Instructions for use

The logo for 'ofa' is displayed in white lowercase letters on a black rectangular background.

**Produktinformationen und
Gebrauchsanweisung - online**
Product information and
instructions for use - online



dynamics®

Hallux Valgus Nachtschiene

- EN** Hallux Valgus Night Splint
- FR** Attelle Nocturne pour Hallux Valgus
- NL** Nachtsplank voor Hallux Valgus
- IT** Correttore Notturmo per Hallux Valgus
- ES** Corrector Nocturno de Hallux Valgus
- PT** Tala Noturna para Hallux Valgus
- CS** Noční Korektor Hallux Valgus
- SV** Nattskena för Hallux Valgus
- FI** Vaivaisenluun hoitoon tarkoitettu yötuki
- EL** Νάρθηκας νυκτός βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός
- HE** סד לילה בוחן קלובה

1



2



deutsch	5
english	6
français	9
nederlands	11
español	16
português	19
česky	21
svenska	24
suomi	26
ελληνικά	28
תירבע	34

Anziehanleitung

Bilder zur Anziehanleitung finden Sie in der Innenseite (2) am Anfang der Broschüre.

- 1** Fahren Sie mit dem großen Zeh in den vorderen Teil der Schiene, sodass das breite Lederband außen am Ballen anliegt.
- 2** Zum Verschließen führen Sie das schmale Klettband um die Außenseite des Fußes und durch die Einkerbung der Schiene auf dem Fußrücken. Ziehen Sie es so weit an, bis die gewünschte Korrekturstellung erreicht ist, und schließen Sie den Klettverschluss. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

Zweckbestimmung

Die Dynamics Hallux Valgus Nachtschiene wird zur nicht-operativen Korrektur des Großzehengrundgelenks bei Hallux Valgus, Ballenbildung und sonstigen Deformitäten der Großzehe sowie zur Stabilisierung nach Hallux-Valgus-Operationen eingesetzt.

⚠ Wichtige Hinweise

- Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes sowie die Einweisung in den sachgemäßen, sicheren Gebrauch muss durch geschultes, medizinisches/orthopädisches Fachpersonal erfolgen.
- Das Produkt darf nur für die angegebenen Indikationen eingesetzt werden.
- Achten Sie auf einen korrekten Sitz des Produkts und überprüfen Sie es vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen (z.B. Brüche, Risse oder Verformungen). Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr getragen werden.
- Tragen Sie das Produkt direkt auf der Haut. Es darf nur auf intakter Haut getragen werden. Soll es in Kombination mit anderen Produkten getragen werden, besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Fachhändler.
- Wir prüfen unsere Produkte im Rahmen einer umfassenden Qualitäts-

sicherung. Sollten Sie dennoch Beanstandungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Pflegehinweise

- Das Produkt sollte vor dem ersten Gebrauch und danach regelmäßig gereinigt werden.
 - Die Schiene kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
 - Um die Qualität Ihres Produktes zu erhalten, verwenden Sie bitte keine chemischen Reinigungsmittel, Bleichmittel, Benzin oder Weichspüler. Tragen Sie im Anwendungsbereich keine fett- oder säurehaltigen Mittel, Salben oder Lotionen auf die Haut auf. Diese Substanzen können das Material angreifen.
 - Lagern Sie das Produkt trocken und geschützt vor Sonne und Hitze möglichst in der Originalverpackung.
-

Pflege

- Handwäsche
- Nicht bleichen
- Nicht im Trockner trocknen
- Nicht bügeln
- Nicht chemisch reinigen

Kein Weichspüler!

Meldepflicht

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften innerhalb der EU sind Patienten und Anwender verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei der Anwendung eines Medizinprodukts sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Indikationen

- Hallux Valgus (Schiefezehe)
 - Ballenbildung
 - deformierte Großzehe
 - zur Stabilisierung nach Hallux-Valgus-Operationen
-

Materialzusammensetzung

- 38% ABS
 - 22% Polyurethan (Schaum)
 - 20% Polyamid Microfaser
 - 18% Polyamid
 - 2% Polyurethan
-

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind bisher keine Nebenwirkungen auf den gesamten Körper bekannt. Liegt das Produkt jedoch zu fest an, kann es örtliche Druckerscheinungen verur-

sachen oder Blutgefäße und Nerven einengen.

Kontraindikationen

Bei folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes Ihren Arzt konsultieren:

- Hauterkrankungen oder -verletzungen im Anwendungsbereich, insbesondere bei Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
 - Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich
 - Lymphabflussstörungen sowie nicht eindeutige Schwellungen
-

Entsorgung

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

Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege beträgt die Nutzungsdauer des Produktes sechs Monate. Das Produkt ist sorgfältig gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu behandeln. Ein unsachgemäßer Gebrauch oder unsachgemäße Veränderungen am Produkt können die Leistung, die Sicherheit und die

Funktionstauglichkeit des Produktes beeinträchtigen und führen zum Ausschluss von Ansprüchen. Das Produkt ist so konzipiert, dass es der Versorgung eines einzigen Patienten dient. Für einen wiederholten Einsatz bei einem zweiten oder weiteren Patienten ist es nicht konzipiert.

english

Fitting instructions

The pictures that go with the fitting instructions can be found on the inside cover (2) at the start of the brochure.

- 1** Place your big toe in the front part of the splint so that the wide leather strap lies against the outside of the ball of your foot.
 - 2** To secure the splint, guide the narrow Velcro strap around the outside of your foot and through the notch in the splint on the top of your foot. Tighten it until the required correction position is reached, and fasten the strap. Ensure that the product is secure but not so tight that it causes pinching.
-

Intended Use

The Dynamics Hallux Valgus Night

Splint is used for non-operative correction of the metatarsophalangeal joint of the big toe for users experiencing Hallux Valgus, bony lump formation and other deformities of the big toe, as well as for providing stabilisation after Hallux Valgus surgery.

Important information

- The initial fitting and adjustment of the product as well as instructions on its proper and safe use should be provided by trained medical/orthopaedic specialists.
- The product should only be used for the indications in the adjacent column.
- Ensure that the product fits correctly and check it before each use for functionality, wear and damage (e.g. breaks, tears or deformations). A damaged product may no longer be worn.
- Wear the product directly on the skin. It should only be worn over intact skin. If it is to be worn in combination with other products, please discuss this with your doctor first.
- If you experience an unpleasant sensation, severe pain or other symptoms while wearing the product, remove it and contact your






doctor or specialist supplier.

- We use a comprehensive quality assurance system to check our products. If you have any complaints, however, please contact your specialist supplier.

Instructions for care

- The product should be washed before its first use and then on a regular basis.
- The splint can be cleaned using a damp cloth.
- To maintain the quality of your product, please do not use any chemical cleaning products, bleaches, petrol or fabric softener on it. Do not apply any fatty or acidic creams, ointments or lotions to the skin in the area where the product is used. These substances may damage the material.
- Store the product in a dry place and protect it from sunlight and heat, preferably in the original packaging.

Care

-  Hand wash
-  Do not bleach
-  Do not tumble dry
-  Do not iron
-  Do not dry clean

Do not use fabric softener!

Reporting obligation

In accordance with legal provisions within the EU, patients and users are obliged to report any serious incident that occurs when using a medical device to both the manufacturer and the competent national authorities (in Germany BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices) immediately.

Indications

- Hallux Valgus (bunion)
 - Formation of bony lumps
 - Deformed big toe
 - For stabilisation after bunion surgery
-

Material composition

38% Acrylonitrile butadiene styrene
22% Polyurethane (foam)
20% Polyamide microfibre
18% Polyamide
2% Polyurethane

Side effects

There are currently no known side effects for any part of the body if the product is used correctly. However, if

the product is too tight it can cause local pressure points or constrict blood vessels and nerves.

Contraindications

Consult your doctor before using this product in the following cases:

- Skin diseases or injuries in the area where the product is used, particularly if you experience any signs of inflammation such as redness, an increase in temperature or swelling
 - Feeling of numbness and circulatory problems in the area where the product is used
 - Problems with lymphatic drainage and unexplained swelling
-

Disposal

Please dispose of the product according to local regulations after the end of use.

Guarantee

If used as intended and maintained properly, the product can be used for six months. The product should be handled carefully in line with these instructions for use. Improper use or improper changes to the product may negatively impact the performance, safety and functionality of the product

and lead to the exclusion of claims. The product is designed for the treatment of a single patient. It is not designed to be reused by a second patient or any further patients.

français

Notice d'enfilage

Vous trouverez les illustrations de la notice d'enfilage à l'intérieur de la couverture (2) de la brochure.

1 Faites passer le gros orteil dans la partie avant de l'attelle de sorte que la large bande de cuir se retrouve à l'extérieur de la déformation.

2 Pour fermer l'attelle, passez l'étroite bande velcro autour de la partie extérieure du pied et dans l'encoche de l'attelle sur le dos du pied. Faites-la glisser jusqu'à la position de correction souhaitée et fermez le velcro. Veillez à ce que le produit soit bien fixé, mais pas trop serré, afin d'éviter de couper la circulation sanguine.

Fonctionnalité

L'attelle nocturne pour Hallux Valgus Dynamics est utilisée pour la correction non chirurgicale de l'articulation du gros orteil en cas d'Hallux Valgus,

de formation de bosses et d'autres déformations du gros orteil, ainsi que pour la stabilisation après une intervention chirurgicale sur l'Hallux Valgus.

Remarques importantes

- La mise en place et l'application initiales du produit ainsi que les instructions relatives à son utilisation correcte et sûre doivent être effectuées par un personnel médical/orthopédique qualifié.
- Le produit ne peut être utilisé que pour les indications énumérées ci-contre.
- Veillez à la bonne mise en place du produit et contrôlez le bon fonctionnement, l'absence d'usure et d'endommagement du produit avant chaque utilisation (cassures, déchirures ou déformations par exemple). Un produit endommagé ne doit plus être porté.
- Portez le produit directement sur la peau. Il ne peut être porté que sur une peau intacte. Demandez l'avis de votre médecin avant de le porter avec d'autres dispositifs.
- Si vous éprouvez une sensation d'inconfort, de fortes douleurs ou tout autre symptôme lorsque


vous portez le produit, retirez-le et contactez votre médecin ou vendeur spécialisé.





- Nous contrôlons nos produits dans le cadre d'un programme complet d'assurance qualité. Toutefois, si vous avez des réclamations à formuler, veuillez contacter votre revendeur.

Conseils d'entretien

- Lavez le produit avant la première utilisation et régulièrement par la suite.
- L'attelle peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide.
- Afin de préserver la qualité de votre produit, veuillez ne pas utiliser de nettoyeurs chimiques, d'eau de Javel, d'essence ou d'adoucissants. N'endiguez pas la peau de produits gras ou acides, de pommades ou de lotions dans la zone d'application du produit. Ces substances peuvent attaquer le matériau.
- Conservez le produit au sec et à l'abri du soleil et de la chaleur, si possible dans son emballage d'origine.

Entretien

-  Lavage à la main

-  Ne pas utiliser d'eau de Javel
-  Ne pas sécher au sèche-linge
-  Ne pas repasser
-  Ne pas nettoyer à sec

Pas de produits assouplissants !

Obligation de déclaration

En raison des exigences légales au sein de l'UE, les patients et les utilisateurs sont tenus de signaler sans délai au fabricant et à l'autorité nationale compétente (en Allemagne BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux) tout incident grave survenu lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

Indications

- Hallux Valgus (oignon)
- Formation de bosse
- Gros orteil déformé
- Stabilisation après une intervention chirurgicale sur l'Hallux Valgus

Composition

- 38 % ABS
- 22 % Polyuréthane (mousse)
- 20 % Microfibre polyamide
- 18 % Polyamide
- 2 % Polyuréthane

Effets indésirables

Aucun effet indésirable sur une quelconque partie du corps n'est connu à ce jour avec une utilisation correcte. Cependant, si le produit est trop serré, il peut provoquer des points de pression locaux ou une constriction des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

Dans les cas suivants, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le produit:

- Maladies ou lésions cutanées dans la zone d'application du produit, en particulier en cas de signes d'inflammation (rougeur, échauffement ou gonflement)
- Troubles sensoriels et circulatoires dans la zone d'application du produit
- Troubles du drainage lymphatique ainsi que légers gonflements

Élimination

Veuillez éliminer le produit conformément aux réglementations locales à la fin de sa vie utile.

Garantie

Lorsqu'il est utilisé comme prévu et entretenu correctement, la durée de

vie utile du produit est de six mois. Le produit doit être manipulé avec précaution conformément au présent mode d'emploi. Toute utilisation incorrecte ou toute modification inadaptée du produit peut en altérer les performances, la sécurité et la fonctionnalité, entraînant ainsi l'exclusion de toute garantie. Le produit est conçu pour prodiguer des soins à un seul patient. Il n'est pas conçu pour être réutilisé par un ou plusieurs autres patients.

nederlands

Aantrekinstructies

Afbeeldingen bij de aantrekinstructies vindt u aan de binnenzijde (2) aan het begin van deze brochure.

- 1** Schuif de grote teen in het voorste gedeelte van de spalk, zodat de brede leren band tegen de buitenkant van de bal van de voet ligt.
- 2** Leid het smalle klittenband om de buitenkant van de voet en door de inkeping in de spalk aan de achterkant van de voet. Trek het klittenband zo ver aan tot de gewenste correctiepositie is bereikt en zet het klittenband vast. Het product moet strak zitten, maar niet zo strak dat de voet wordt afgekneld.

Beoogd gebruik

De Dynamics-nachtspalk voor Hallux Valgus wordt gebruikt voor niet-ope-
ratieve correctie van het grote-teen-
gewricht bij Hallux Valgus, knobbels
en andere vervormingen van de grote
teen, evenals voor stabilisatie na ope-
raties voor Hallux Valgus.

Belangrijke informatie

- Het product moet de eerste keer worden aangepast en aangetrokken door geschoold, medisch/orthope-
disch vakpersoneel, dat ook uitleg
over het correcte en veilige gebruik
dient te geven.
- Het product mag alleen worden
gebruikt voor de indicaties die hier-
naast worden beschreven.
- Zorg ervoor dat het product correct
zit en controleer voor elk gebruik of
het goed functioneert en geen slijta-
ge of beschadigingen vertoont (bijv.
breuken, scheuren of vervormingen).
Een beschadigd product mag niet
meer worden gedragen.
- Draag het product direct op uw huid.
Het mag alleen op een onbescha-
digde huid worden gedragen. Indien
het in combinatie met andere pro-
ducten wordt gedragen, dient u dit
vooraf met uw arts te bespreken.

- Indien er tijdens het dragen van het
product een onaangenaam gevoel,
hevige pijn of andere klachten
optreden, trekt u het product uit
en neemt u contact op met uw arts
of verkoper.
- We testen onze producten als on-
derdeel van een uitgebreide kwali-
teitsborging. Mocht u toch klachten
hebben, neem dan contact op met
uw verkoper.

Onderhoudsinstructies

- Het product dient vóór het eerste
gebruik en daarna regelmatig te
worden gereinigd.
- De spalk kan met een vochtige doek
worden gereinigd.
- Gebruik geen chemische reinigings-
middelen, bleekmiddelen, benzine
of wasverzachter om de kwaliteit
van uw product te behouden. Breng
in het toepassingsgebied geen vet-
of zuurhoudende middelen, zalven
of lotions op de huid aan. Deze
substanties kunnen het materiaal
aantasten.
- Bewaar het product op een droge
plaats en beschermd tegen zon en
hitte, bij voorkeur in de originele
verpakking.

Onderhoud

- Handwas
- Niet bleken
- Niet in de droger drogen
- Niet strijken
- Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken!

Meldplicht

Volgens de wettelijke bepalingen in de EU zijn patiënten en gebruikers verplicht ernstige incidenten die plaatsvinden tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de nationale bevoegde autoriteit (in Duitsland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federaal Instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Indicaties

- Hallux Valgus (scheefgroei van de grote teen)
 - Uitstekende knobbel bij de aanzet van de grote teen (bunion)
 - Vervormde grote teen
 - Stabilisatie na een halluxvalgus-operatie
-

Materiaalsamenstelling

38% ABS

22% Polyurethaan (schuim)
20% Polyamidemicrovezel
18% Polyamide
2% Polyurethaan

Bijwerkingen

Bij een correcte toepassing zijn tot nu toe geen bijwerkingen op het gehele lichaam bekend. Indien het product echter te nauw aansluit, kan het plaatselijke drukverschijnselen veroorzaken of bloedvaten en zenuwen afknellen.

Contra-indicaties

In de volgende gevallen dient u vóór toepassing van het product uw arts te raadplegen:

- Huidaandoeningen of -verwondingen in het toepassingsgebied, in het bijzonder bij ontstekingsverschijnselen zoals een rode, verwarmde of opgezwollen huid
 - Gevoels- en doorbloedingsstoornissen in het toepassingsgebied
 - Lymfeafvoerstoornissen en niet geheel duidelijke zwellingen
-

Afvoer

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

Garantie

Bij een correct gebruik en onderhoud bedraagt de gebruiksduur van het product zes maanden. Het product dient zorgvuldig in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing behandeld te worden. Een oneigenlijk gebruik of ondoelmatige veranderingen aan het product kunnen het prestatievermogen, de veiligheid en de functionaliteit van het product in negatieve zin beïnvloeden en leiden tot de uitsluiting van claims. Het product is zodanig ontworpen, dat het dient als hulpmiddel voor één enkele patiënt. Het is niet ontworpen voor herhaaldelijk gebruik bij een tweede of bij nog meer patiënten.

italiano

Istruzioni per l'applicazione

Le istruzioni per l'applicazione in immagini si trovano all'interno della copertina anteriore (2) della brochure.

1 Infilare il lato anteriore del correttore nell'alluce in modo che la larga fascia di pelle poggi sulla sporgenza ossea.

2 Far scorrere la linguetta in velcro verso l'esterno del piede e infilarla nell'apposita apertura sul lato po-

steriore del piede. Tirare quindi la linguetta fino a collocare il correttore nella posizione desiderata e chiudere il velcro. Attenzione: il prodotto deve aderire bene, ma non deve stringere, per non bloccare la circolazione.

Destinazione d'uso

Il Correttore Notturmo per Hallux Valgus Dynamics è utilizzato per la correzione non chirurgica dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce in caso di alluce valgo, per la formazione di vesciche e altre deformità dell'alluce nonché per la stabilizzazione secondaria a interventi correttivi di alluce valgo.

Avvertenze importanti

- L'applicazione e il posizionamento iniziali del prodotto, nonché la formazione per un uso corretto e sicuro dello stesso, devono essere eseguiti da specialisti medici/ortopedici qualificati.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per le Indicazioni elencate nella colonna adiacente.
- Assicurarsi che il prodotto calzi correttamente e prima di ogni utilizzo verificarne la funzionalità, l'usura e i danni (ad esempio rotture, strap-

pi o deformazioni). Un prodotto danneggiato non deve più essere indossato.

- Indossare il prodotto a contatto diretto con la pelle. Deve essere indossato solo su pelle intatta. Se deve essere indossato insieme ad altri prodotti, parlarne prima con il proprio medico.
- Se si avverte una sensazione sgradevole, dolore intenso o altri sintomi mentre si indossa il prodotto, rimuoverlo e contattare il proprio medico o il proprio rivenditore.
- I nostri prodotti vengono controllati nell'ambito di un programma completo di garanzia di qualità. In caso di reclami, contattare il proprio rivenditore.






Istruzioni per la cura

- Il prodotto deve essere lavato prima del primo utilizzo e regolarmente in seguito.
- È possibile pulire il correttore con un panno umido.
- Al fine di mantenere intatta la qualità del prodotto, non utilizzare detergenti chimici, candeggina, benzina o ammorbidente. Non usare lozioni, unguenti o prodotti grassi o acidi nell'area di applicazione

del prodotto. Tali sostanze possono danneggiare il materiale.

- Conservare il prodotto in luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e dal calore, preferibilmente nella confezione originale.

Lavaggio

-  Lavare a mano
-  Non candeggiare
-  Non asciugare a tamburo
-  Non stirare
-  Non pulire chimicamente

Non utilizzare ammorbidenti!

Obbligo di notifica

In conformità alle disposizioni di legge dell'UE, i pazienti e gli utenti sono tenuti a segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo medico sia al produttore che all'autorità nazionale competente (in Germania il BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici).

Indicazioni

- Hallux Valgus
- Formazione di deformità ossea
- Alluce deformato
- Stabilizzazione secondaria a inter-

Composizione del Materiale

38% ABS

22% Poliuretano (schiuma)

20% Microfibra di poliammide

18% Poliammide

2% Poliuretano

Effetti collaterali

Se l'utilizzo del prodotto è corretto finora non sono stati riscontrati effetti collaterali sull'intero corpo. Se il prodotto dovesse tuttavia aderire troppo fermamente, potrebbe provocare pressioni locali o restringere i vasi sanguigni e i nervi.

Controindicazioni

Nei seguenti casi è consigliabile consultare il medico prima dell'utilizzo:

- Patologie o ferite cutanee nell'area di applicazione, soprattutto in presenza di segni d'infiammazione quali arrossamenti, aumento della temperatura o gonfiore
- Disturbi della sensibilità o della circolazione nell'area di applicazione
- Disfunzioni del drenaggio linfatico così come gonfiori dalle cause non accertate

Smaltimento

Il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Garanzia

In caso di uso e cura appropriati del prodotto, la sua durata di utilizzo è di sei mesi. Il prodotto deve essere utilizzato accuratamente secondo le presenti istruzioni d'uso. Utilizzo o modifiche inappropriate possono compromettere l'efficacia, la sicurezza e la funzionalità del prodotto e comportano l'esclusione dalla garanzia. Il prodotto è concepito per la cura di un unico paziente. Non è concepito per un utilizzo ripetuto da un secondo o ulteriori pazienti.

español

Instrucciones de colocación

Las imágenes de las instrucciones de colocación se encuentran en la cara interna (2) al comienzo del folleto.

- 1** Introduzca el dedo gordo del pie en la parte delantera del corrector hasta que la cinta de cuero ancha quede ajustada al juanete.
- 2** Para cerrarlo, pase la cinta estrecha de velcro por la parte exterior del pie y a través de la abertura del co-

rector situada en el empeine. Apriete la cinta hasta lograr la posición de corrección deseada y cierre el velcro. Asegúrese de que el producto quede bien ajustado, pero sin apretarlo demasiado para evitar estrangulamientos.

Uso previsto

El corrector nocturno de hallux valgus Dynamics se utiliza para corregir la posición de la falange del dedo gordo del pie sin intervención quirúrgica en casos de hallux valgus, juanetes y otras deformidades, así como para estabilizar la zona después de una operación de hallux valgus.

Advertencias importantes

- Acuda a un especialista médico u ortopédico cualificado para que le coloque el producto y lo ajuste por primera vez, así como para que le explique cómo usarlo de forma correcta y segura.
- Utilice el producto únicamente para las afectaciones aquí especificadas.
- Asegúrese de ajustar el producto correctamente y compruebe si funciona, si está desgastado o si presenta daños (por ejemplo, roturas, desgarros o deformaciones) antes

de cada uso. No se debe seguir utilizando un producto dañado..






- Colóquese el producto directamente sobre la piel. Solo debe usarse sobre piel sana. Si fuera necesario utilizarlo en combinación con otros productos, consúltelo primero con su médico.
- Si durante el uso nota alguna sensación desagradable, dolores fuertes u otras molestias, quítese el producto y contacte con su médico o distribuidor especializado.
- Sometemos nuestros productos a un exhaustivo control de calidad. Aun así, si tiene alguna reclamación, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

Limpieza y cuidado

- Lave el producto antes de usarlo por primera vez y, posteriormente, de manera periódica.
- El corrector se puede limpiar con un paño húmedo.
- Para conservar la calidad de su producto, no utilice detergentes químicos, lejía, bencina ni suavizantes. No se aplique productos, pomadas ni lociones que contengan grasas o ácidos sobre la piel de la zona de colocación. Estas sustancias pueden

- estropear el material.
- Guarde el producto en un lugar seco y protegido de la luz solar y el calor, a ser posible en su envase original.

Lavado

-  Lavar a mano
-  No usar lejía
-  No secar en la secadora
-  No planchar
-  No limpiar en seco

¡No usar suavizante!

Declaración obligatoria

Según las disposiciones legales de la UE, las personas pacientes y usuarias tienen la obligación de comunicar de inmediato cualquier incidente grave que tenga lugar al usar un producto sanitario tanto al fabricante como a la autoridad nacional competente (que en Alemania es el BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Condiciones

- Hallux Valgus (desviación del dedo gordo del pie)
- Formación de juanetes
- Deformación del dedo gordo del pie

- Estabilización después de una operación de Hallux Valgus

Composición

- 38 % ABS
- 22 % Poliuretano (espuma)
- 20 % Microfibra de poliamida
- 18 % Poliamida
- 2 % Poliuretano

Efectos secundarios

Si se usa adecuadamente, hasta ahora no se han observado efectos secundarios en ninguna parte del cuerpo. Sin embargo, si se aprieta demasiado, puede provocar síntomas locales de presión o constreñir los vasos sanguíneos y los nervios.

Contraindicaciones

- Consulte a su médico antes de usar el producto en los siguientes casos:
- Si tiene alguna enfermedad o lesión cutánea en la zona de colocación, en especial si observa signos de inflamación como enrojecimiento, calentamiento o hinchazón
 - Si sufre algún trastorno de la sensibilidad o de la circulación en la zona de colocación
 - Si sufre alguna alteración del drenaje linfático, así como hinchazo-

Eliminación

Cuando el producto llegue al final de su vida útil, elimínelo según las normas locales.

Garantía

Si se usa para las finalidades previstas y se cuida adecuadamente, la vida útil del producto es de seis meses.

Debe tratar el producto con cuidado y seguir estas instrucciones de uso. Usar o modificar el producto de forma inadecuada puede afectar a su eficacia, seguridad y funcionamiento y, por consiguiente, conllevará la nulidad de las reclamaciones. El producto está diseñado para que lo utilice un único paciente, no para que lo reutilice un segundo o varios pacientes.

português

Instruções

Pode encontrar imagens das instruções de colocação na página interior (2) no início da brochura.

1 Insira o dedo grande do pé na parte dianteira da tala, de modo que a tira de couro larga assente na parte externa da almofada plantar.

2 Para fechar, passe a tira aderente estreita em volta da parte exterior do pé e através do entalhe da tala no peito do pé. Aperte-a até ser atingida a posição de correção pretendida e feche o fecho aderente. Certifique-se de que o produto fica bem ajustado, mas não demasiado apertado, de modo a evitar um efeito de estrangulamento.

Finalidade

A tala noturna para Hallux Valgus Dynamics é utilizada para correção não-cirúrgica da articulação grande do dedo do pé em caso de Hallux Valgus, formação de joanetes e outras deformidades do dedo grande do pé, bem como para a estabilização após cirurgias ao Hallux Valgus.

⚠️ Notas importantes

- A montagem e aplicação inicial do produto, bem como as instruções de utilização correta e segura, devem ser realizadas por pessoal médico/ortopédico formado.
- O produto só deve ser utilizado apenas para os fins indicados.
- Garanta a fixação correta do produto e, antes de cada utilização, verifique-o quanto à funcionalidade,

desgaste e danos (p. ex., ruturas, fissuras ou deformações). Um produto danificado não pode voltar a ser utilizado.

- Coloque o produto diretamente sobre a pele. Só pode ser usado sobre pele saudável. Caso tenha de ser usado em combinação com outros produtos, fale antecipadamente com o seu médico.
- Se sentir desconforto, dor acrescida ou outro desconforto durante a utilização do produto, interrompa a utilização e contacte o seu médico ou revendedor.
- Testamos os nossos produtos no âmbito de uma garantia de qualidade abrangente. No entanto, se tiver alguma reclamação, contacte o seu revendedor.






Instruções de cuidados

- O produto deve ser limpo antes da primeira utilização e regularmente depois.
- A tala pode ser limpa com um pano húmido.
- Para preservar a qualidade do seu produto, não utilize detergentes químicos, lixívia, benzina ou amaciadores de tecidos. Não aplique quaisquer agentes gordurosos ou

ácidos, pomadas ou loções na pele da área de aplicação. Estas substâncias podem danificar o material.

- Armazene o produto seco e protegido do sol e do calor, se possível na embalagem original.

Cuidados

-  Lavar à mão
-  Não colocar em lixívia
-  Não secar na máquina de secar
-  Não engomar
-  Não limpar com químicos

Sem amaciador!

Obrigação de comunicação

Devido aos regulamentos legais na UE, os pacientes e utilizadores são obrigados a notificar imediatamente qualquer incidente grave durante a utilização de um produto médico ao fabricante, bem como à autoridade nacional competente (na Alemanha BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos).

Indicações

- Hallux Valgus (desvio do dedo grande do pé)
- Formação de joanetes

- Dedo grande do pé deformado
- Para estabilização após cirurgias ao Hallux Valgus

Composição material

38% De ABS

22% De poliuretano (espuma)

20% De microfibras de poliamida

18% De poliamida

2% De poliuretano

Efeitos secundários

Quando utilizado corretamente, não se conhecem até à data efeitos secundários no corpo. No entanto, se o produto estiver demasiado apertado, pode causar pressão localizada ou constrição dos vasos sanguíneos e nervos.

Contraindicações

Nos casos seguintes, deve consultar o seu médico antes de utilizar o produto

- Doenças de pele ou lesões na área de aplicação, especialmente se houver sinais de inflamação, tais como vermelhidão, aquecimento ou inchaço
- Perturbações sensoriais e circulatórias na área de aplicação
- Distúrbios de drenagem linfática, assim como tumefações evidentes

Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais no final da vida útil.

Garantia

Quando utilizado como previsto e devidamente cuidado, a vida útil do produto é de seis meses. O produto deve ser manuseado cuidadosamente, de acordo com estas instruções de utilização. A utilização indevida ou alterações inadequadas do produto podem prejudicar o desempenho, segurança e capacidade funcional do produto e resultarão na exclusão de garantia. O produto foi concebido para prestar cuidados a um único paciente. Não é concebido para utilização repetida num segundo paciente ou num paciente adicional.

česky

Pokyny k nasazení

Obrázky k pokynům k nasazení najdete na vnitřní straně (2) na začátku brožury.

1 Palec zaveďte do přední části korektoru, tak aby široký kožený pásek z vnější strany přiléhal k jeho bříšku.

2 Při zapínání vedte úzký pásek se suchým zipem kolem vnější strany chodidla a skrz zářez v korektoru na nártu. Pásek utáhněte natolik, abyste dosáhli požadované korekce, a zapněte suchý zip. Dbejte prosím na to, aby výrobek přiléhá pevně, ale ne příliš těsně, tedy aby neškrtl.

Účel

Noční korektor Dynamics Hallux Valgus se používá k neoperativní nápravě při vbočení palce (Hallux Valgus), kladívkových prstech a různých deformacích palce a stabilizaci po operaci Hallux Valgus.

Důležité pokyny

- První přizpůsobení a přiložení produktu, jakož i poučení o správném a bezpečném způsobu používání musí zajistit kvalifikovaný vyškolený zdravotník/ortoped.
- Produkt smí být používán pouze pro uvedené indikace.
- Dbejte na to, aby výrobek správně seděl a před každým použitím zkontrolujte jeho funkčnost, opotřebení a poškození (např. prasklá místa, trhliny nebo deformace). Poškozený výrobek již nesmí být nošen.
- Přikládejte produkt přímo na pokož-

ku. Smí se dotýkat pouze neporušené pokožky. Pokud má být používán v kombinaci s jinými produkty, nejprve se prosím poradte s lékařem.






- Pokud byste během nošení zaznamenali nepříjemné pocity, silnější bolesti nebo jiné potíže, produkt odložte a kontaktujte svého lékaře nebo odborného prodejce.
- Naše produkty testujeme v rámci komplexního zajištění kvality. Pokud byste i přesto narazili na problémy vyžadující reklamaci, obraťte se prosím na svého odborného prodejce.

Pokyny k péči

- Produkt byste měli vyčistit před prvním použitím a poté pravidelně vždy po použití.
- Korektor lze čistit mokřým hadříkem.
- V zájmu zachování kvality vašeho produktu prosím nepoužívejte žádné chemické čisticí prostředky, bělidla, benzin nebo aviváž. Na pokožku v místě použití nenanášejte žádné prostředky s obsahem tuku nebo kyselin, masti nebo pleťová mléka. Tyto substance by mohly narušit materiál produktu.
- Produkt uchovávejte v suchu, chraňte jej před slunečním světlem

a horkem, ideálně v původním obalu.

Péče

-  Mytí rukou
-  Nepoužívejte bělidlo
-  Nesušte v sušičce
-  Nežehlete
-  Nečistěte chemicky

Nepoužívejte aviváž!

Ohlašovací povinnost

Na základě zákonných předpisů platných v EU jsou pacienti a uživatelé povinni neprodleně oznámit jakýkoliv závažný incident při používání zdravotnického prostředku, a to jak výrobci, tak i příslušnému národnímu orgánu (v Německu BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Německý federální institut pro léčiva a zdravotnické prostředky.)

Indikace

- Hallux Valgus (vbočený palec)
- Kladívkové prsty
- Deformovaný palec
- Ke stabilizaci po operaci vbočeného palce

Materiálové složení

- 38 % ABS
- 22 % Polyuretan (pěna)
- 20 % Polyamidové mikrovlákno
- 18 % Polyamid
- 2 % Polyuretan

Vedlejší účinky

Při správném používání dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky na žádnou část těla. Pokud je ovšem produkt přiložený příliš těsně, může způsobit lokální otoky nebo utlačovat cévy a nervy.

Kontraindikace

V následujících případech byste se měli před použitím produktu poradit s lékařem:

- Onemocnění nebo poranění kůže v místě použití, zejména při známkách zánětu, jako je zarudnutí, zahřátí nebo otok
- Poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti použití
- Poruchy odtoku lymfy a nejednoznačné otoky

Likvidace

Po skončení používání zlikvidujte produkt v souladu s místními předpisy.

Záruka

Při správném způsobu používání a řádné péči činí doba používání produktu šest měsíců. O produkt je třeba pečovat v souladu s tímto návodem k použití. Nesprávné používání nebo neodborné pozměňování produktu může omezit jeho účinnost, bezpečnost a funkčnost a vede k zániku záruky. Produkt je navržený tak, aby sloužil k péči o jednoho pacienta. Pro opakované použití u druhého či dalšího pacienta určen není.

svenska

Användarinstruktioner

Bilder till användarinstruktionerna finns i början av broschyren, på omslagets insida (2).

1 För in stortån i den främre delen av skenan så att det breda skinnbandet på utsidan ligger an mot fotsulan.

2 Stäng genom att dra det smala kardborrbandet på utsidan av foten genom skåran på skenen på baksidan av foten. Dra åt tills du når den önskade korrigeringsställningen och stäng kardborrbandet. Se till att den sitter åt ordentligt så att den inte lossnar, men samtidigt inte för hårt.

Ändamål

Dynamics nattskena för hallux valgus används för icke-operativ korrigerande av stortåns grundled vid hallux valgus, knölbildning och andra deformationer av stortån samt för stabilisering efter hallux valgus-operationer.

Viktiga anvisningar






- Inledande anpassning och placering, samt instruktion av användaren i korrekt, säker användning av produkten ska utföras av utbildad medicinsk/ortopedisk vårdpersonal.
- Produkten får endast användas för nedan angivna indikationer.
- Se till att produkter sitter rätt, och kontrollera den före varje användning avs. funktionalitet, slitage och skador (t.ex. brott, sprickor eller deformation). En skadad produkt får inte längre användas.
- Placera produkten direkt mot huden. Den får endast användas på intakt hud. Om den behöver användas tillsammans med andra produkter, prata först med din läkare.
- Om en obehaglig känsla uppstår när du använder produkten, om smärtorna tilltar eller andra besvär tillkommer, ta av den och kontakta din läkare eller återförsäljaren.

- Våra produkter genomgår en omfattande kvalitetssäkring. Om ni ändå skulle ha klagomål, vänd er till återförsäljaren.

Skötselråd

- Produkten ska tvättas före första användningen och sedan med jämna mellanrum.
- Skenan kan rengöras med en fuktig trasa.
- För att bibehålla produktens kvalitet, använd inga kemiska rengöringsmedel, blekmedel eller sköljmedel. Det hudområde som är i kontakt med produkten ska inte smörjas med fett- eller syrainnehållande medel, salvor eller lotioner. Dessa ämnen kan skada produktens beståndsdelar.
- Förvara produkten torrt, skyddad från sol och hetta, gärna i originalförpackningen.

Skötsel

-  Handtvätt
-  Ska inte blekas
-  Ska inte torktumlas
-  Ska inte strykas
-  Ska inte kemtvättas

Använd inget sköljmedel!

Rapporteringskyldighet

Enligt föreskrifter inom EU är såväl patienter som användare skyldiga att omgående rapportera varje allvarlig incident som inträffat vid användning av en medicinteknisk produkt, till både tillverkare och behörig nationell myndighet (i Tyskland: BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter).

Indikationer

- Hallux Valgus (snedställd stortå)
- Knölbildning
- Deformerad stortå
- För stabilisering efter operation av Hallux Valgus

Materialsammansättning

- 38 % ABS
- 22 % Polyuretan (skum)
- 20 % Polyamidmikrofiber
- 18 % Polyamid
- 2 % Polyuretan

Biverkningar

Vid fackmässigt korrekt användning finns det hittills inga kända biverkningar på någon del av kroppen. Men om produkten dras åt för hårt kan det leda till lokala tryckmärken eller kläm-

ma åt blodkärl och nerver.

Kontraindikationer

I följande fall bör du rådgöra med din läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar i, eller skador på, huden i det aktuella området, särskilt vid tecken på inflammation som rodnad, värme eller svullnad
- Störningar i känsel eller genomblödning i det aktuella området
- Störningar i lymfdränering samt oförklarlig svullnad

Kassering

Kassera produkten enligt lokala föreskrifter när dess livslängd är förbi.

Garanti

Om produkten används enligt sitt syfte och vårdas korrekt har den en livslängd på sex månader. Produkten ska hanteras enligt användarinstruktionerna i denna broschyr. Inkorrekt användning eller icke fackmannamässiga ändringar av produkten kan påverka dess prestanda, säkerhet och funktionsduglighet och upphäver garantin. Produkten är utformad för behandling av en enskild patient. Den är inte utformad för behandling av ytterligare en eller flera patienter.

suomi

Käyttöohje

Esitteen alussa sivulla (2) esitetään tuotteen pukeminen kuvina.

1 Aseta isovarvas tuen etuosaan niin, että leveä nahkaremmi lepää päkiän kohdalla.

2 Sulje tuki kiertämällä ohut tarra nauha jalan ympäri ja työntämällä se jalkapöydän päällä olevan tuen loven läpi. Kiristä nauhaa sen verran, että haluttu korjausasento saavutetaan, ja kiinnitä tarra. Varmista, että tuote on napakasti kiinni mutta ei purista, jotta vältytään verenkierron häiriöiltä.

Käyttötarkoitus

Vaivaisenluun hoitoon tarkoitettua Dynamics-yötuokeakäytetään isovarpaan tyvinivelen ei-kirurgiseen korjaamiseen vaivaisenluun yhteydessä, päkiän kovettumissa ja muissa isovarpaan epämuodostumissa sekä vaivaisenluuleikkauksen jälkeiseen kuntoutukseen.

Tärkeitä huomautuksia

- Koulutetun lääketieteen/ortopedian asiantuntijan on suoritettava tuotteen ensimmäinen sovitusta ja neuvottava käyttäjää tuotteen

asianmukaisessa käytössä.

- Tuotetta saa käyttää ainoastaan mainittujen vaivojen hoitoon.
- Varmista, että tuote istuu hyvin, ja tarkista aina ennen käyttöä tuotteen toimintakunto ja mahdolliset merkit kulumisesta tai vaurioitumisesta (esim. repeämät tai muodonmuutos). Vaurioituneen tuotteen käyttöä ei tule jatkaa.
- Käytä tuotetta suoraan ihoa vasten. Tuotetta saa käyttää ainoastaan ehjällä iholla. Jos haluat käyttää tuotetta yhdessä toisen tuotteen kanssa, ota ensin yhteyttä lääkäriin.
- Jos käytön aikana ilmenee epämuokavaa tunnetta, voimakasta kipua tai muita vaivoja, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai jälleenmyyjään.
- Tuotteillemme tehdään kattava laadunvarmistus. Jos tuotteessa on jotain vikaa, käänny jälleenmyyjän puoleen.






Hoito-ohjeet

- Pese tuote ennen käyttöä ja sen jälkeen säännöllisesti.
- Tuen voi puhdistaa kostealla liinalla.
- Älä puhdistu tuotetta kemiallisella puhdistusaineella, valkaisuaineella, bensiinillä tai huuhteluaineella,

jotta tuotteen laatu ei kärsi. Älä käytä iholla rasva- tai happopitoisia aineita, rasvoja tai kosteusvoiteita, kun käytät tukea. Nämä aineet voivat heikentää materiaalia.

- Säilytä tuote kuivassa sekä aurin-golta ja kuumuudelta suojattuna mielellään alkuperäispakkauksessa.

Hoito

-  Käsinpesu
-  Valkaisu kielletty
-  Rumpukuivaus kielletty
-  Silitys kielletty
-  Kemiallinen pesu kielletty

Huuhteluaineen käyttö kielletty!

Ilmoitusvelvollisuus

Potilaat ja käyttäjät ovat EU-lainsäädännön mukaisesti velvollisia ilmoittamaan jokaisesta lääketieteellisen tuotteen käytön aikana ilmenneestä vakavasta oireesta välittömästi sekä valmistajalle että asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle (esim. Saksassa BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Hoidon syy

- vaivaisenluu (hallux valgus)
- kovettuma päkiässä
- epämuodostunut isovarvas

- vaivaisenluuleikkauksen jälkeinen kuntoutus

Materiaalikooste

- 38 % ABS
- 22 % polyuretaani (vaahto)
- 20 % mikrokuitupolyamidi
- 18 % polyamidi
- 2 % polyuretaani

Sivuvaikutukset

Asianmukainen käyttö ei tiettävästi aiheuta sivuvaikutuksia kehossa. Jos tuki on liian kireällä, se voi aiheuttaa paikallisia painautumia tai verisuonten ja hermojen supistumista.

Käyttöesteet

Ota yhteyttä lääkäriin ennen tuotteen käyttöä seuraavissa tapauksissa:

- käyttöalueen ihosairaudet tai -vauriot erityisesti, jos alueella on tulehdukseen viittaavia oireita, kuten punoitusta, kuumotusta tai turvotusta
- käyttöalueen tuntoaisti- tai verenkiertohäiriö
- imunestekierron häiriö tai epämääräinen turvotus

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön jälkeen paikallis-

ten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Takuu

Tuotteen käyttöikä on kuusi kuukautta, kun sitä käytetään käyttötarkoitukseensa ja hoidetaan asianmukaisesti. Tuotetta on käsiteltävä huolellisesti näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tuotteen epäasianmukainen käyttö tai sopimattomat muutokset tuotteeseen voivat heikentää tuotteen suorituskykyä, turvallisuutta ja käyttökelpoisuutta ja johtaa korvausvaatimusten hylkäämiseen. Tuote on suunniteltu hoitokäyttöön yhdelle potilaalle. Sitä ei ole suunniteltu toistuvaan käyttöön toiselle tai useammalle potilaalle.

ελληνικά

Οδηγίες για το πως να φορέσετε το προϊόν

Οι εικονογραφημένες οδηγίες στο πως να φορέσετε το προϊόν βρίσκονται στην αναδιπλωμένη σελίδα (2) του φυλλαδίου.

1 Τοποθετήστε το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού στο μπροστινό μέρος του νάρθηκα έτσι ώστε ο φαρδύς δερμάτινος ιμάντας να ακουμπάει στην εξωτερική πλευρά του ακροστηρίγματος του πέλματος.

2 Για να τον κλείσετε, περάστε το στενό ιμάντα velcro γύρω από την εξωτερική πλευρά του ποδιού και μέσα από την εγκοπή του νάρθηκα στο πάνω μέρος του πέλματος. Σφίξτε έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση προσαρμογής και κλείστε την αυτοκόλλητη ταινία τύπου «velcro». Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει κλείσει με ασφάλεια, αλλά όχι πολύ σφιχτά, προκειμένου να αποφευχθούν ενδεχόμενες συμπίεσεις.

Σκοπός χρήσης

Ο Νάρθηκας νυκτός βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός της σειράς Dynamics χρησιμοποιείται για τη μη επεμβατική διόρθωση της βασικής άρθρωσης του μεγάλου δακτύλου του ποδιού σε περιπτώσεις βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός, πλευρικής απόκλισης μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός και άλλων παραμορφώσεων του μεγάλου δακτύλου, καθώς και για τη σταθεροποίηση μετά από χειρουργικές επεμβάσεις βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός.

Σημαντικές υποδείξεις

– Η αρχική προσαρμογή και η πρόσδεση του προϊόντος, καθώς και οι οδηγίες για τη σωστή και ασφαλή

χρήση του προϊόντος, πρέπει να παρέχονται από εξειδικευμένο ιατρικό/ορθοπεδικό προσωπικό.

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις αναφερόμενες ενδείξεις.
- Να δοθεί προσοχή στη σωστή εφαρμογή του προϊόντος και πριν από κάθε χρήση να ελέγχεται για ύπαρξη τυχόν ελαττωμάτων/ζημιών (π.χ. σχισίματα/σπασίματα, παραμόρφωση). Σε περίπτωση που το προϊόν είναι ελαττωματικό δεν πρέπει να φορεθεί ξανά.
- Φορέστε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα. Πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα. Προτού το φορέσετε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συζητήστε το προηγουμένως με τον γιατρό σας.
- Αν κατά τη χρήση του προϊόντος, αισθανθείτε οποιαδήποτε ενόχληση, οξύ πόνο ή άλλου είδους δυσφορία, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον τοπικό σας έμπορο.
- Ελέγχουμε τα παρεχόμενα προϊόντα μας στο πλαίσιο ενός εκτενούς ελέγχου ποιότητας. Ωστόσο, αν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, απευθυνθείτε στον τοπικό σας έμπορο.

Υποδείξεις φροντίδας

- Σας συνιστούμε να πλύνετε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση και κατόπιν να το πλένετε τακτικά.
- Μπορείτε να καθαρίσετε το νάρθηκα με ένα υγρό πανί.
- Για τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος σας, μη χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά μέσα, βενζίνη ή μαλακτικό. Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά ή όξινα διαλυτικά μέσα, αλοιφές ή ενυδατικές λοσιόν καθαρισμού. Αυτές οι ουσίες ενδέχεται να φθείρουν το υλικό.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε στεγνό μέρος, το οποίο προστατεύεται από τον ήλιο και τη ζέση, και ιδανικά στην αρχική συσκευασία του.

Φροντίδα

- Πλένεται στο χέρι
- Μη λευκαίνετε
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο
- Μη σιδερώνετε
- Μην εκτελείτε χημικό καθαρισμό

Μη χρησιμοποιείτε μαλακτικό!

Υποχρέωση δήλωσης

Λόγω των νομικών διατάξεων εντός της ΕΕ, οι ασθενείς και οι χρήστες υποχρεούνται να δηλώνουν αμέσως

στον κατασκευαστή και στους αρμόδιους εθνικούς φορείς (στη Γερμανία, στον φορέα BfArM, Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα) τα εμφανιζόμενα σοβαρά περιστατικά από τη χρήση του προϊόντος.

Ενδείξεις

- Βλαισό μεγάλο δάκτυλο κάτω ποδός
- Πλευρική απόκλιση μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός
- Παραμόρφωση μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός
- Σταθεροποίηση μετά από χειρουργικές επεμβάσεις βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός

Σύνθεση υλικού

- 38% ABS
- 22% Πολυουρεθάνη (αφρός)
- 20% Πολυαμιδικές μικροίνες
- 18% Πολυαμίδη
- 2% Πολυουρεθάνη

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Προς το παρόν δεν υφίστανται γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες για οποιοδήποτε μέρος του σώματος, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Ωστόσο,

εάν το προϊόν είναι πολύ σφιχτό, αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικά σημεία πίεσης ή σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων.

Αντενδείξεις

Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, πριν τη χρήση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Δερματικές παθήσεις ή τραυματισμοί στην περιοχή εφαρμογής, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν σημάδια φλεγμονής, όπως ερυθρότητα, αύξηση της θερμοκρασίας ή οίδημα
- Αισθητηριακές και αγγειακές διαταραχές στην περιοχή εφαρμογής
- Διαταραχές με τη λεμφική αποστράγγιση καθώς και ανεξήγητο οίδημα

Απόρριψη

Μετά το τέλος της διάρκειας χρήσης το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Παροχή εγγύησης

Το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης του προϊόντος ανέρχεται σε έξι μήνες με τακτική χρήση και σωστή φροντίδα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Από την εγγύηση

εξαιρούνται η λανθασμένη χρήση ή μεταγενέστερη τροποποίηση του προϊόντος, που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Το προϊόν προβλέπεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Αν το προϊόν δοθεί σε έναν δεύτερο ή επόμενο ασθενή και επαναχρησιμοποιηθεί, τότε η εγγύηση του κατασκευαστή παύει να ισχύει.

ששה חודשים. יש לטפל במוצר
בזהירות ועל פי הוראות שימוש
אלה. שימוש לא הולם במוצר או
שינויים לא הולמים במוצר עלולים
לשבש את הביצועים, הבטיחות
והתקינות של המוצר ולהוביל
לאובדן האחריות. המוצר תוכנן לטיי-
פול במטופל יחיד. הוא אינו מיועד
לשימוש נוסף במטופל שני או במ-
טופלים נוספים.

מרכיבי החומר

- 38% ABS
- 22% פוליאורטן (קצף)
- 20% מיקרופיבר פוליאמיד
- 18% פוליאמיד
- 2% פוליאורטן

תופעות לוואי

בשימוש על פי ההנחיות לא ידוע עד כה על תופעות לוואי בחלק כלשהו של הגוף. אולם אם המוצר מהודק מדי, ייתכנו נקודות לחץ מקומיות או היצרות של כלי דם ועצבים.

התוויות נגד

במקרים הבאים יש לפנות לרופא המטפל ליעוץ:
מחלות עור או פגיעות עור באזור לבישת המוצר, במיוחד סימני דלקת כגון אודם, התחממות או נפיחות הפרעות חישה או בזרימת הדם באזור לבישת המוצר
הפרעות בזרימת הלימפה ונפיחויות לא ברורות

השלכה

יש להשליך את המוצר בתום השימוש בו על פי הנחיות החוק.

אחריות

בשימוש במוצר על פי ייעודו וטיפול תקין במוצר, משך השימוש בו הוא

כביסה. אין למרוח על העור בקרבת המוצר חומרים המכילים שומן או חומצה, משחות או תחליבים. חומרים אלה עלולים לפגוע בחומר שממנו עשוי המוצר. יש לאחסן את המוצר במקום יבש, מוגן מפני שמש וחום; מומלץ לאחסן אותו באריזה המקורית.

ניקוי

- ☞ שטיפה ידנית
 - ✘ אין להלבין
 - ✘ אין לייבש במייבש כביסה
 - ✘ אין לגהץ
 - ✘ ללא ניקוי יבש
- ללא מרכז כביסה!**

חובת דיווח

תקנות החוק באיחוד האירופי מחייבות את המטופלים והמשתמשים לדווח ללא דיחוי על כל מקרה חמור במהלך השימוש במוצר רפואי; הדיווח ייעשה גם ליצרן וגם לרשויות האחראיות במדינה (בגרמניה BfArM, הרשות הגרמנית לתרופות ומוצרים רפואיים).

התוויות

בוהן קלובה
היווצרות בליטה
– בוהן גדולה מעוותת
ייצוב לאחר ניתוח בוהן קלובה

הוראות הלבשה

את התמונות הקשורות להוראות ההלבשה ניתן למצוא בצד הפנימי (2) בתחילת החוברת.

- 1** הכנס את הבוהן לחלק הקדמי של הסד, כך שרצועת העור הרחבה תהיה מונחת בחוץ על הבליטה.
- 2** לפף את רצועת ההצמדה הצרה סביב הצד החיצוני של כף הרגל ודרך החריץ בסד בגב כף הרגל. הדק את רצועת ההצמדה עד למי-דת התיקון המבוקשת, וסגור את רצועת ההצמדה. אנא ודא שהמוצר מהודק אך אינו לוחץ מדי, כדי למנוע עצי-רת דם.

שימוש מיועד

סד לילה בוהן קלובה משמש לתיקון ללא ניתוח של מפרק הגליל-מסד רק של הבוהן הגדולה במקרה של בוהן קלובה, היווצרות כדור ועיוותים אחרים של הבוהן הגדולה וכן לייצוב לאחר ניתוחי בוהן קלובה.

⚠ הערות חשובות

את ההתאמה והלבישה הראשונות של המוצר כמו גם את ההדרכה על אופן השימוש במוצר בצורה נכונה ובטוחה צריכים לבצע עובדים מו-

סמכים בתחום הרפואה או האור-תופדיה.
 מותר להשתמש במוצר רק להתוויה המצוינת.
 ודא שהמוצר ממוקם כהלכה ובדוק לפני כל שימוש את התפקוד של המוצר והאם יש בו בלאי ונזקים (כמו שברים, סדקים או עיוותים).
 אין ללבוש מוצר פגום.
 יש ללבוש את המוצר ישירות על העור. מותר ללבוש אותו רק על עור לא פצוע. אם לובשים אותו בשילוב עם מוצרים אחרים, יש לבדוק קודם לכן עם הרופא המטפל.
 אם במהלך הלבישה אתה חש תחושה לא נעימה, כאב חזק או מיחושים אחרים, יש לפשוט את המוצר וליצור קשר עם הרופא המטפל או המשווק.
 אנו בודקים את מוצרינו במסגרת אבטחת איכות מקיפה. אם בכל זאת יש לך תלונות, פנה בבקשה לחנות שבה רכשת את המוצר.

הוראות ניקוי

לפני השימוש הראשון ולאחר מכן יש לנקות את המוצר באופן סדיר.
 – ניתן לנקות את הסד בעזרת בד לח.
 כדי לשמור על איכות המוצר אין להשתמש בחומרי ניקוי כימיים, בחומרי הלבנה, בנזין או מרכך



aus 100 %
recycltem Papier



ofa[®]

Ofa Bamberg GmbH

Laubanger 20

D-96052 Bamberg 

Tel. +49 951 6047-0

Fax +49 951 6047-185

info@ofa.de

www.ofa.de

Ofa Austria

Wasserfeldstr. 20

A-5020 Salzburg

Tel. +43 662 848707

Fax +43 662 849514

info@ofaaustria.at

www.ofaaustria.at