

Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa®

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



dynamics®

Hallux Valgus Nachtschiene

REF 44 6005

- EN** Hallux Valgus Night Splint
NL Nachtsplank voor Hallux Valgus
IT Correttore Notturmo per Hallux Valgus
PT Tala Noturna para Hallux Valgus
SV Nattskena för Hallux Valgus
EL Νάρθηκας νυκτός βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός

1



2



deutsch	4
english	6
nederlands	9
italiano	12
português	14
svenska	17
ελληνικά	20

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

Das Produkt ist für die konservative Korrektur des Großzehengrundgelenks bei Hallux Valgus, Ballenbildung und sonstigen Deformitäten der Großzehe sowie zur Stabilisierung nach Hallux-Valgus-Operationen bestimmt.

⚠ 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, holen Sie sich vorher ärztlichen Rat ein.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler oder holen Sie sich ärztlichen Rat ein.
- Wir prüfen unsere Produkte im Rahmen einer umfassenden Qualitätssicherung. 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.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zur Patientenzielgruppe gehören alle Personen mit einer der genannten Indikationen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen. Die Auswahl der passenden Größe sowie das erste Anpassen und Anlegen müssen von geschultem medizinischen oder orthopädischen Fachpersonal durchgeführt werden. Nach einer Einweisung durch dieses Fachpersonal kann das Produkt auch von Laien sicher verwendet werden.

Indikationen

- Hallux Valgus (Schiefzehe)
- 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 verursachen oder Blutgefäße und Nerven einengen.

Kontraindikationen

Bei folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes ärztlichen Rat einholen:

- 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 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 product is intended for the conservative correction of the metatarsophalangeal joint of the big toe in cases of hallux valgus, bunions and other deformities of the big toe as well as to provide 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 in-

tact 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.

Intended users and target patient group

The target patient group includes all persons with one of the indications mentioned above who have no contraindications. Selection of the appropriate size, as well as the initial fitting and application, must be carried out by trained medical or orthopaedic professionals. After instruction by this specialist personnel, the product can also be used safely by laypersons.

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 property, 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.

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor de conservatieve correctie van het gewricht aan de basis van de grote teen bij hallux valgus, knobbels en andere misvormingen van de grote teen, en voor stabilisatie na een hallux-valgus-operatie.

Belangrijke informatie

- Het product moet de eerste keer worden aangepast en aangetrokken door geschoold, medisch/orthopedisch vakpersoneel, dat ook uitleg over het correcte en veilige gebruik dient te geven.
- Het product mag alleen worden gebruikt voor de indicaties die hieraan worden beschreven.
- Zorg ervoor dat het product correct zit en controleer voor elk gebruik

of het goed functioneert en geen slijtage 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 onbeschadigde huid worden gedragen. Indien het in combinatie met andere producten 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 onderdeel van een uitgebreide kwaliteitsborging. 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 reinigingsmiddelen, 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).

Beoogde gebruikers en doelgroep van patiënten

De doelgroep van patiënten omvat alle personen die een van de genoemde indicaties hebben en bij wie er geen contra-indicaties zijn. De keuze van de juiste maat, de eerste aanpassing en de eerste keer aanleggen moeten door opgeleid medisch of orthopedisch personeel worden uitgevoerd. Na instructies door dit opgeleide personeel kunnen ook personen zonder gespecialiseerde kennis het hulpmiddel veilig gebruiken.

Indicaties

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

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 posteriore 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 prodotto è destinato alla correzione conservativa dell'articolazione metatarso-falangea in caso di alluce valgo, formazione di vesciche e altre difformità dell'alluce nonché per la stabilizzazione necessarie a seguito di operazioni all'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, strappi 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).

Utenti previsti e gruppo di pazienti destinatari

Il gruppo di pazienti destinatari comprende tutte le persone con una delle indicazioni menzionate e in assenza di controindicazioni. La scelta della misura giusta, la prima regolazione e la prima applicazione devono essere effettuate da personale medico o ortopedico qualificato. Dopo aver ricevuto le istruzioni da parte di tale personale specializzato, il prodotto

può essere utilizzato in modo sicuro anche da persone non specializzate

Indicazioni

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

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'inflammazione 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.

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

O produto destina-se à correção conservadora da articulação do dedo grande do pé em casos de Hallux Valgo, formação de joanetes e outras deformações dos dedos grandes dos pés, bem como à estabilização após cirurgia ao Hallux Valgo.

⚠️ 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).

Utilizadores previstos e grupo-al-

vo de doentes

O grupo-alvo de doentes inclui todas as pessoas com uma das indicações mencionadas sem existência de contra-indicações. A seleção do tamanho adequado, bem como o primeiro ajuste e colocação, devem ser realizados por profissionais médicos ou técnicos ortopédicos qualificados. Após receber instruções deste pessoal técnico, o produto também pode ser utilizado com segurança por pessoas sem conhecimentos técnicos.

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 se-

cundários 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.

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 korrigerings 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!

Rapporteringsskyldighet

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).

Avsedd användare och patientmålgrupp

Patientmålgruppen omfattar alla med någon av de angivna indikationerna och utan kontraindikationer. Val av rätt storlek samt första anpassning och påtagning måste utföras av medicinsk eller ortopedisk fackpersonal. Efter introduktion av denna fackpersonal kan produkten även användas säkert av lekmän.

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 klämma 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 an-

vändning 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.

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

Το προϊόν προορίζεται για τη συντηρητική αποκατάσταση της μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης του μεγάλου δακτύλου του ποδιού σε περίπτωση που εντοπίζονται βλαισός μέγας δάκτυλος και άλλες παραμορφώσεις του μεγάλου δακτύλου του ποδιού, καθώς και για τη σταθεροποίηση μετά από χειρουργικές διορθωτικές επεμβάσεις του βλαισού μέγα δακτύλου.

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 ελλαττωματικό 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 πλύνετε 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 ζέστη, 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.

Καταλληλότητα χρηστών και ομάδα-στόχος ασθενών

Η ομάδα-στόχος ασθενών

περιλαμβάνει κάθε άτομο με μία από τις παραπάνω ενδείξεις για το οποίο δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Η επιλογή του σωστού μεγέθους και η αρχική εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού ή ορθοπαιδικού κλάδου. Επίσης, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και από μη εξειδικευμένα άτομα κατόπιν καθοδήγησης από το εν λόγω εξειδικευμένο προσωπικό.

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.



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