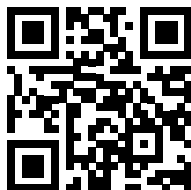

Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®]

Hallux Valgus Schuh

EN Hallux Valgus Shoe

EL Υπόδημα βλαισού μεγάλου δακτύλου

deutsch 3

english 4

ελληνικά 6



Anziehanleitung

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

1 Zum Anziehen des Schuhs öffnen Sie alle Klettverschlüsse. Steigen Sie in den Schuh und verschließen Sie die Klettverschlüsse über dem Spann.

2 Danach schließen Sie den Klettverschluss des Fersenriemens. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

Zweckbestimmung

Der Dynamics Hallux Valgus Schuh (Comfort) stabilisiert Ihren Fuß und immobilisiert ihn teilweise. Die steife Laufsohle begrenzt den Bewegungsumfang des Mittel- und Vorfußes, wodurch der Heilungsprozess unterstützt werden soll (z. B. postoperativ).

⚠ 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 nebenstehenden 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.
- Sofern nicht anders verordnet, sollte das Produkt während längerer Ruhezeiten (z.B. beim Schlafen) abgelegt werden.
- 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 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.
- Der Schuh kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Bei stärkeren Verschmutzungen können Sie dazu milde Seifenlauge verwenden.
- Um die Qualität Ihres Produktes zu erhalten, verwenden Sie bitte keine chemischen Reinigungsmittel, Bleichmittel oder Benzin. 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 chemisch reinigen
- Nicht im Trockner trocknen
- Nicht bügeln

Meldepflicht

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

Indikationen

- Nach Hallux-Valgus-Operationen
- Bei Erkrankungen im Vorfußbereich

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. Zudem kann es örtlich zu einer erhöhten Wärmeentwicklung kommen. Dann

den Fuß kurzzeitig hochlagern und das Produkt öffnen, um einen Hitzestau zu vermeiden.

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 Schwellunge

Materialzusammensetzung

Hallux Valgus Schuh:

- 46 % PUR
- 31 % TPU
- 6 % PU
- 4 % PES
- 4 % SBK
- 4 % PA
- 3 % PE
- 2 % Baumwolle
- PET
- CV

Hallux Valgus Schuh Comfort:

- 49 % PUR
- 30 % TPU
- 6 % PA
- 4 % SBK
- 4 % PE
- 3 % PU
- 2 % PES
- 1 % Baumwolle
- 1 % PET
- CV

Entsorgung

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

Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege beträgt die Nutzungsdau-

er des Produktes sechs Monate. Das Produkt ist sorgfältig gemäß dieser Gebrauchsanleitung 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 To put the shoe on, open all of the Velcro fasteners. Put your foot in the shoe and close the Velcro fasteners over the instep.

2 Then close the Velcro fastener on the heel strap. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

Intended Use

The Dynamics Hallux Valgus Shoe (Comfort) stabilises and partially immobilises the foot. The stiff outsole limits the range of movement of the midfoot and forefoot, facilitating healing processes, for example after an operation.

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.

- Unless otherwise prescribed, the product should be removed during long periods of rest (e.g. when sleeping).
- 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 shoe can be cleaned with a damp cloth. If it is very dirty you can use mild soapy water for this.
- To maintain the quality of your product, please do not use any chemical cleaning products, bleaches or petrol on it. 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 dry clean
- ☒ Do not tumble dry
- ☒ Do not iron

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

- After hallux valgus operations
- In the case of diseases in the forefoot area

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. There can be local temperature increases. If this happens, briefly elevate the foot and open up the product to avoid heat accumulating.

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

Material composition

Hallux valgus shoe:

46 % PUR
31 % TPU
6 % PU
4 % PES
4 % SBK
4 % PA
3 % PE
2 % Cotton
PET
CV

Hallux valgus shoe, comfort:

49 % PUR
30 % TPU
6 % PA
4 % SBK
4 % PE
3 % PU
2 % PES
1 % Cotton
1 % PET
CV

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.

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 Για να φορέσετε το υπόδημα ανοίξτε όλα τα αυτοκόλλητα velcro. Τοποθετήστε το πόδι σας μέσα στο υπόδημα και κλείστε τα αυτοκόλλητα velcro πάνω από το πέλμα.

2 Στη συνέχεια, κλείστε το αυτοκόλλητο velcro της φτέρνας. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει κλείσει με ασφάλεια, αλλά όχι πολύ σφιχτά, προκειμένου να αποφευχθούν ενδεχόμενες συμπίεσεις.

Σκοπός χρήσης

Το Υπόδημα βλαισού μεγάλου δακτύλου της σειράς Dynamics (Comfort) σταθεροποιεί το πόδι σας και το ακινητοποιεί εν μέρει. Η άκαμπτη σόλα περιορίζει το εύρος κινήσεων του μεταταρσίου και του πρόσθιου τμήματος του κάτω ποδός, υποστηρίζοντας τη διαδικασία επώλωσης (π.χ. μετεγχειρητικά).

⚠ 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 ακόλουθες 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. Πρωτού το φορέσετε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συζητήστε το προηγουμένως με τον γιατρό σας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη διάρκεια παρατεταμένων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. ύπνου), εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.
- Αν, κατά τη χρήση του προϊόντος, αισθανθείτε οποιαδήποτε ενόχληση, οξύ πόνο ή άλλο 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 πρέπει να το πλένετε τακτικά.
- Μπορείτε να καθαρίσετε το υπόδημα με ένα υγρό πανί. Για πιο έντονους λεκέδες μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ήπιο σαπουνόνερο.
- Για τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος σας, μη χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά μέσα, βενζίνη ή μαλακτικό. 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 λευκαίνεται
- ☒ Μην εκτελείτε χημικό καθαρισμό
- ☒ Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο
- ☒ Μη σιδερώνετε

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

- Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις βλαισού μεγάλου δακτύλου κάτω ποδός
- Για περιπτώσεις διαταραχών στην πρόσθια περιοχή του κάτω ποδός

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν 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. Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρξει αυξημένη ροή θερμότητας σε τοπικό επίπεδο. Σε αυτήν την περίπτωση, ανασηκώστε το πόδι για μικρό χρονικό διάστημα και ανοίξτε το προϊόν για να αποφύγετε τη συσσώρευση θερμότητας.

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
 - Προβλήματα με τη λεμφική αποστράγγιση καθώς και ανεξήγητο οίδημα

Σύνθεση υλικού

Υπόδημα βλαισού μεγάλου δακτύλου:

46% PUR
31% TPU
6% PU
4% PES
4% SBK
4% PA
3% PE
2% βαμβάκι
PET
CV

Υπόδημα βλαισού μεγάλου δακτύλου Comfort:

49% PUR
30% TPU
6% PA
4% SBK
4% PE
3% PU
2% PES
1% βαμβάκι
1% PET
CV

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.




aus 80 %
recyceltem 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