

Dinamička ortoza za Hallux Valgus

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSENSE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštitni znak marke Velcro Industries B.V.

SIGURNOSNE PREDSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modriča. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žive i/ili krvne žile u blizini mjesto primjene proizvoda. Nadalje, preporučamo nošenje rublja ispod proizvoda kako bi se izbjegao direktni kontakt s kožom*. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeut ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja**. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPozorenja

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijentata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije.

U slučaju pojave boli, otoka, modriča ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni dogadjaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniраju.

ODABIR/VELIČINE

Kod	REF. 21361
Veličina	Univerzalna
Boja	Bijela

Pristaje i desnoj i lijevoj nozi

KOPŠANA

- Izbeljivanje nije dozvoljeno
- Kemijsko čišćenje nije dozvoljeno
- Glačanje nije dozvoljeno
- Sušenje u sušilici nije dozvoljeno
- Upute za pranje: Ručno prati u mlakoj vodi s blagim sapunom. Temeljito isprati.
- Ostaviti da se posuši podalje od direktnih izvora topline.
- Nemojte odbacivati ovaj proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIJE

- Hallux Valgus (čukalj)
- Blago ili umjereni nepravilan položaj palca noge
- Bursitis metatarzofalangealnog zgoba palca noge

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih kontraindikacija.

Karakteristike i materijali

- Polimerska udlaga s metatarzofalangealnim zgobom
- Meka pjenasta podstava
- Prilagodljive Velcro® čičak trake
- Primijereno za uporabu noći, na bosoj nozi ili u udobnim cipelama

Postavljanje pomagala

- 1 Otvorite traku koliko god možete, a da ih ne izvučete iz omče.
- 2 Postavite ortozu postrance na stopalo tako da je plastični dio poravnat s palcem, a zglob ortoze poravnat sa metatarzofalangealnim zgobom (slika A).
- 3 Zategnite traku za stopalo i zakopćajte pomoći Velcro® čičak traka (slika B).
- 4 Zategnite traku za palac i zakopćajte pomoći Velcro® čičak traka (slika C).

Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

PRZECZYTAJ UWAGĘ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza dynamiczna na palucha koślawego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczycia, na swoją wylącną odpowiedzialność, że niniejszy wyrob medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacyk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie docisnąć nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyn krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą.* W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutem lub technikiem ortopedię. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych plamień lub silnych pól elektromagnetycznych **. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych ponizej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeut / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego używania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zraca się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się ból, obrzęk, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególniej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF. 21361
Rozmiar	Univerzalna
Kolor	Bijela

pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECZYTYWANIE

- Nie chlorować
- Nie prać chemicznie
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcja prania: Prać ręcznie w ciepłej wodzie z neutralnym mydlem; dokładnie splukać. Pozostawić do wyschnięcia z dala od źródła ciepła.
- Nie wyrzucać urządzenia ani żadnego z jego elementów do środowiska.

WSKAZANIA

- Paluch koślawy
- Lagodne lub umiarkowane zniekształcenie dużego palca
- Zapalenie kalkety śródstopno-paliczkowej dużego palca

PRZECIWWSKAZANIA

Obecnie żaden nie jest znany

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Struktura z materiału polimerowego, przegubowa w stawie śródstopno-paliczkowym
- Miękka wysiółka z pianki Regulowane paski Velcro®
- Można używać w nocy, bez butów lub w wygodnych butach

ZASTOSOWANIE

- 1 Poszerz paski do maksymalnej długości bez zdejmowania ich z odpowiednich pętli.
- 2 Założyć ortez na stopę tak, aby plastikowa część była wyrownana z bokiem dużego palca i aby staw pokrywał się ze stawem śródstopno-paliczkowym (rys. A)
- 3 Zaciśnij pasek na stopę za pomocą Velcro® (rys. B)
- 4 Zaciśnij pasek na duży palec za pomocą Velcro® (rys. C)

Opisy i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Orteza na golenostopnyj sostav

Deklaracija o sootvetstvi

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 2017/745 (MDR). Инструкции те были спорождены в соответствии с основополагающими принципами, установленными выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

Torgovye marki materialov

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

Merki predostrozhnosti

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей*. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие близко от открытого огня или сильных электромагнитных источников**. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

PREDUPREZJENJA

Этот медицинский приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратиться к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

Wybór / Rzadmy

Kod	REF. 21361
Rozmiar	uniwersalny
Kolor	bialy

Dwustronny

WYDZIAŁ DLA ZESTAWU

- Nie obleglać
- nie podgrzewać chemicznej czystki
- nie gładzić
- nie suszyć w suszidle
- Instrukcja po myciu: Ręczna stirka z ciepłej wody z nøytralnym myłem; tщательно przopalosun. Susz się w dali od źródła ciepła.

Wybieranie w miejscach, szczególnie przeznaczonych dla zbierania mucusu, tak samo urządzenie, tak i jego oddzielne części.

POKAZANIA

- Wielgusna deformacja dużego palca stopy
- Legkie lub umiernione ikrzyszenie dużego palca stopy
- Pluszowy bursztyski dużego palca stopy

PRZOTIWKAZANIA

Na dany moment nie wykazano

CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

- Struktura z polimerowego materiału z szarpikiem dla pluszefalangowego stawu
- Miękka podkładka z poliuretanu
- Regulowane remeski na lipuchoch Velcro®
- Używać nocą, bez butów lub wraz z udomownią

PRZEMIENIENIE

- 1 Rozszerzremi na maksymalną długość, nie wyjmując ich z odpowiednich pętli.
- 2 Naloż ortez na nogę tak, aby część z tworzywa sztucznego znajdowała się obok dużego palca, a szarprisowały z pluszefalangowym stawem (rys. A).
- 3 Zaciśnij pasek na nogę za pomocą Velcro® (rys. B).
- 4 Zaciśnij pasek na duży palec za pomocą Velcro® (rys. C).

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

Opisania i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega



LATEX FREE

SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Dynamische Orthese bei Hallux valgus

KONFORMITÄTERSKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet*. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen **. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden aufragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhilft die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF. 21361
Größen	Einheitsgröße
Farbe	weiß

beidseitig anwendbar

PFLEGE

Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocken
 Waschanweisung: Handwäsche in lauwarmem Wasser, mit milder neutraler Seife; gründlich ausspülen. Von Wärmequellen entfernt trocknen lassen.
 Die Orthese oder ihre Komponenten nicht in der Umwelt entsorgen.

INDIKATIONEN

- Hallux valgus
- Leichte oder mittelschwere Fehlstellung des großen Zehs
- Metatarsophalangeale Bursitis des großen Zehs

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

- Struktur aus Polymer, beweglich am Metatarsophalangeal-Gelenk
- Weiche Schaumstoffpolsterung
- Gurt verstellbar mit Velcro®-Klettverschluss
- Kann auch nachts ohne Schuhe oder in bequemen Schuhen zu Hause verwendet werden

ANLEGEN

- 1 Die Gurte auf ihre maximale Länge ziehen, ohne sie aus den entsprechenden Schlaufen herauszuziehen.
- 2 Die Orthese so über den Fuß ziehen, dass das Kunststoffteil seitlich am großen Zeh ausgerichtet ist und die Achse mit dem Grundgelenk des großen Zehs in einer Linie liegt (Abb. A)
- 3 Mit dem Velcro®-Klettverschluss das Band/den Riemen am Fuß spannen (Abb. B)
- 4 Mit dem Velcro®-Klettverschluss das Band/den Riemen am großen Zeh spannen (Abb. C)

In diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Dynamic bunion splint

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin*. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields**. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of a patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF. 21361
Size Universale	white

Fits right and left

MANTENANCE

- Do not bleach No chemical cleaning
 Do not iron Do not tumble-dry
 Washing instructions: Hand wash in lukewarm water with mild soap; rinse thoroughly. Leave to dry away from direct heat.
 Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Hallux valgus (bunion).
- Mild or moderate malpositioning of the big toe
- Bursitis in the metatarsophalangeal joint of the big toe

CONTRAINdications

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The polymer splint is hinged at the metatarsophalangeal joint.
- Soft foam padding.
- Adjustable Velcro® straps.
- Suitable for wearing at night, barefoot, or in comfortable shoes

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open out the straps to their full extent but without sliding them out of their loops.
- 2 Slide the splint over the foot so that the plastic part is aligned with the side of the big toe and the hinge is lined up with the metatarsophalangeal joint (Fig. A).
- 3 Tighten the foot strap and fasten with Velcro® (Fig. B).
- 4 Tighten the big toe strap and fasten with Velcro® (Fig. C).

The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse dynamique pour hallux valgus

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATERIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures, ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau*. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants**. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. 21361
Mesure Universelle	blanc

ambidextre

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore dinamico per alluce valgo

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle*. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi eletromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento, è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. 21361
Taglia Universale	Bianco

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
 Non stirare Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
 Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Alluce valgo
- Malposizionamento lieve o moderato dell'alluce
- Borsite metatarso-falangea dell'alluce

CONTROINDICAZIONI

<p