



Material
Polyamid (PA)
Glasfaser (GL)
Engage Compound (EVA)
Polyurethan (PUR)

Material
Polyamide (PA)
Fiberglass (GL)
Engage Compound (EVA)
Polyurethane (PUR)

Für das vorliegende Produkt erklärt die Bauerfeind AG die Konformität zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Rev. 2 - 03/12_104016


Bauerfeind AG

Triebeser Strasse 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 Phone +49 (0) 36628-66-40 00
 Fax +49 (0) 36628-66-44 99
 E-mail info@bauerfeind.com


ValguLoc® II

Stabilorthese
 Stabilizing orthosis
 Orthèse de stabilisation
 Ortesis estabilizadora





1



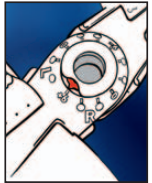
2



3



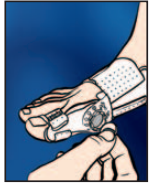
4



5



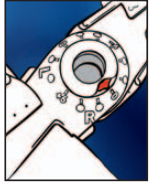
6



7



8



9

DE Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit der ValguLoc® II Stabilorthese haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

Zweckbestimmung

Die schiefe Großzehe, medizinisch Hallux valgus genannt, ist häufig eine Begleiterscheinung des Senk-Spreizfußes. Begünstigt werden kann diese Entzündung z. B. durch hohe Absätze oder zu enges Schuhwerk. Schmerzhaftes Entzündungen des Schleimbeutels am Ballen können die Folge sein. Die Aufgabe der ValguLoc® II besteht darin, die Großzehe in eine therapeutisch günstige Position zu bringen. Hierzu kann die ValguLoc® II auf unterschiedliche Korrekturwinkel eingestellt werden. ValguLoc® II hat außerdem ein Gelenk, welches die physiologische Bewegung des Großzehengrundgelenks freigibt und somit normales Gehen in bequemen, weiten Schuhen ermöglicht.

Für den Einsatz unmittelbar nach einer Hallux-valgus-Operation kann Ihr Arzt das bewegliche Gelenk arretieren, um für eine kurze Zeit eine Ruhigstellung der Zehe zu bewirken. In diesem Fall dürfen Sie die Orthese³ nur in speziellem Schuhwerk (z. B. Verbandschuh mit Sohlenversteifung) tragen.

⚠ ValguLoc® II erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit der Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Fehlstellung der Großzehe (Hallux valgus)
- postoperative Sicherung oder konservative Behandlung

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten

³ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

Austria
Bauerfeind Ges.m.b.H.
Dirnhirngasse 68-74
A-1230 Wien
Phone +43 (0) 800 44 30 130
Fax +43 (0) 800 44 30 131
E-mail info@bauerfeind.at

Benelux
Bauerfeind Benelux B.V.
Waardeveldweg 1
NL-2031 BK Haarlem

Netherlands
Phone +31 (0) 23 531 94 27
Fax +31 (0) 23 532 19 70
E-mail info@bauerfeind.nl
www.bauerfeind.nl

Belgium
Phone +32 (0) 2 527 40 60
Fax +32 (0) 2 502 94 10
E-mail info@bauerfeind.be
www.bauerfeind.be

Bosnia and Herzegovina
Bauerfeind d.o.o.
Midžić Mahala 133
BA-77000 Bihać
Phone +387 (0) 37 313 198
Fax +387 (0) 37 319 074
E-mail bauerfeind@bosnia.ba

Croatia
Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
HR-10020 Zagreb
Phone +385 (0) 1 65 42 855
Fax +385 (0) 1 65 42 860
E-mail info@bauerfeind.hr

France
Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 50258
F-95957 Roissy CDG Cedex
Phone +33 (0) 1 48 63 28 96
Fax +33 (0) 1 48 63 29 63
E-mail info@bauerfeind.fr

Italy
Bauerfeind GmbH & Co.
Filiale Italiana
Via Po 9
I-20871 Vimercate (MB)
Phone +39 039 6 08 12 52
Fax +39 039 6 08 25 68
E-mail info@bauerfeind.it

Nordic
Bauerfeind Nordic AB
Roslagsgatan 24
SE-113 55 Stockholm
Phone +46 (0) 774-100 020
Fax +46 (0) 774-100 021
E-mail info@bauerfeind.se

Republic of Macedonia
Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
MK-1000 Skopje
Phone +389 (0) 2 3179 002
Fax +389 (0) 2 3179 004
E-mail info@bauerfeind.mk

Serbia
Bauerfeind d.o.o.
Miloja Djaka 6
CS-11000 Beograd
Phone +381 (0) 11 26 65 999
Fax +381 (0) 11 26 69 745
E-mail info@bauerfeind.co.yu

Singapore
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road
#01-21 Singapore 210041
Phone +65 6396 3497
Fax +65 6396 3062
E-mail info@bauerfeind.com.sg

Slovenia
Bauerfeind d.o.o.
Knezov Stradon 94
SI-1000 Ljubljana
Phone +386 1 42729 41
Fax +386 1 42729 51
E-mail info@bauerfeind.si

Spain
Bauerfeind Ibérica, S.A.
Historiador Diago 13
E-46007 Valencia
Phone +34 96 385 66 33
Fax +34 96 385 66 99
E-mail info@bauerfeind.es

Switzerland
Bauerfeind AG
Vorderi Bode 5
CH-5452 Oberrohrdorf
Phone +41 (0) 56 485 82 42
Fax +41 (0) 56 485 82 59
E-mail info@bauerfeind.ch

United Arab Emirates
Bauerfeind Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City
P.O. Box 505116
UAE-Dubai
Phone +971 4 4335 685
Fax +971 4 4370 344
E-mail info@bauerfeind.ae

United Kingdom
Bauerfeind UK
Phyllis House
229 Bristol Road
GB-Birmingham B5 7UB
Phone +44 (0) 121 446 53 53
Fax +44 (0) 121 446 54 54
E-mail info@bauerfeind.co.uk

USA
Bauerfeind USA, Inc.
3005 Chestain Meadows Parkway
Suite 700
USA-Marietta, GA 30066
Phone 1 800 423-3405
Phone (770) 429-8330
Fax (770) 429-8477
E-mail info@bauerfeindusa.com

Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen und postoperativ zu Wundheilungsstörungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Wunden im Bereich der Andruckfläche der Orthese.
2. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Füße, z.B. „Zuckerkrankheit“ (Diabetes mellitus).
4. Lymphabflußstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
5. Gichtanfall der Großzehe (Podagra)

Anwendungshinweise

Anlegen der Stabilorthese ValguLoc® II

Die dynamische Großzehenorthese kann am rechten oder linken Fuß getragen werden. Beim Anlegen ist darauf zu achten, dass die Markierung für die zu versorgende Seite auf der Skala oben sichtbar ist. Am rechten Fuß angelegt, muss in der Aufsicht das R (für rechts) in hellgrauer Markierung zu sehen sein, am linken Fuß angelegt, das L (für links) in roter Markierung. Sollte rechts oder links vertauscht werden, kann es zu einer Verschiebung der Orthese mit negativen Auswirkungen auf das Großzehengrundgelenk und dem Verlust der therapeutischen Wirkung kommen.

Werkseitig wird die ValguLoc® II für den Einsatz nach Operationen mit einer Gelenkarretierung ausgeliefert. Um die Arretierung zu lösen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Klappen Sie das Innenpolster über dem Gelenk zurück. Sichtbar wird der innere Sperring mit zwei gegenüberliegenden „Nasen“. (Bild 1)
2. Entfernen Sie diesen Sperring; er wird für den konservativen Einsatz nicht benötigt. Mit eingesetztem Sperring ist

das Laufen mit der Orthese nicht möglich, da das Gelenk unbeweglich bleibt (Bild 2). Der Sperrring lässt sich leichter entfernen, wenn Sie zuvor den äußeren Sicherungsring abnehmen (Punkt 5, Bild 5) und dann den Sperrring von außen nach innen durchdrücken.

3. Positionieren Sie nun die Orthese an der Innenseite des zu versorgenden Fußes. Öffnen Sie die nach oben zeigenden Gurte und ziehen Sie diese aus der Umlenköse. Achten Sie darauf, dass die Zehenschale seitlich an der Großzehe und die Fußschale seitlich am Fuß anliegt. Das Orthesengelenk muss genau innenseitig zentriert über der Mitte des Großzehengrundgelenks (Ballen) angelegt werden (Bild 3).
4. Legen Sie den kleinen Gurt von unten beginnend um die Großzehe. Positionieren Sie den großen Gurt unter dem Fuß. Schließen Sie beide Gurte, indem Sie den Zehengurt von unten beginnend um die Großzehe legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Den Fußgurt ebenfalls von unten beginnend um den Mittelfuß legen, durch die Umlenköse ziehen und leicht festkletten. Lösen Sie nun wieder das Ende des Fußgurtes und stellen Sie ihn so weit nach, bis die Orthese fest, aber ohne unangenehmen Druck zu verursachen, am Fuß sitzt. Verfahren Sie anschließend ebenso mit dem Zehengurt (Bild 4). Bei Auslieferung hat der Zehengurt eine Länge, die auch für eine bandagierte Zehe nach Hallux valgus-Operation ausreichend ist. Bei Einsatz ohne Verband kann der Gurt bei der Anpassung gekürzt werden (Klettverschluss mit der Schere kürzen).

Die Orthese sitzt richtig am Fuß, wenn die Bewegung des Großzehengrundgelenks weitestgehend nicht beeinträchtigt wird. Sie kann nun im Schuh getragen werden. Um unnötige Druckstellen zu vermeiden, sollten Sie die Orthese nur in einem weiten, bequemen Schuh (z.B. Turnschuh) tragen.

Wenn die Orthese nach einer Operation zur Ruhigstellung verwendet wird, ist jede Bewegung im Großzehengrundgelenk auszuschließen (Orthesengelenk sperren!). In der postoperativen Anwendung darf die Orthese nur in einem Verbandschuh mit Sohlenversteifung getragen werden.

Einstellen und Sichern des Korrekturwinkels

Über einen Exzenter kann der Varus-Valgus-Winkel der Orthese von außen stufenförmig (in ca. 2°-Schritten von 10° valgus bis 2° varus) verstellt werden (werkseitige Einstellung bei

Auslieferung +6°). Für eine rechts zu tragende Orthese muss der Winkel in Richtung R (graue Farbskala) und für eine links zu tragende Orthese in Richtung L (rote Farbskala) eingestellt werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

5. Entfernen Sie den Sicherungsring der Orthese unter Zuhilfenahme des beiliegenden Verstellchips (Bild 5). Drücken Sie mit der abgeflachten Seite des Verstellchips seitlich von unten nach oben gegen den Sicherungsring, dieser hebt sich dadurch aus seiner Verankerung. Der Verstellring wird sichtbar.
6. Entfernen Sie den Sperrring für die Gelenkarretierung, wie unter Punkt 1. und 2. beschrieben und legen Sie die Orthese, wie unter Punkt 3.-4. beschrieben, an den betreffenden Fuß an. Der Korrekturwinkel kann nun im angelegten Zustand eingestellt werden (Bild 6). Bei schmerzempfindlichen Patienten und postoperativ sollte die Einstellung des Korrekturwinkels nicht in angelegtem Zustand erfolgen.
7. Um den Winkel zu verstellen, greifen Sie mit dem mitgelieferten Verstellchip (oder mit einem 50-Cent-Stück) in zwei gegenüberliegende Rasternuten und verdrehen diesen so weit, bis der Zeiger auf den gewünschten Winkel zeigt (Bild 7).
8. Zur Sicherung des eingestellten Winkels drücken Sie den Sicherungsring wieder in den Verstellring (Bild 8). Dazu legen Sie die Aussparung im Sicherungsring über den Zeiger im Verstellring und drücken den Sicherungsring fest, bis er einrastet (Bild 9).

Hinweise für den Orthopädietechniker

Gelenkfeststellung nach OP oder anderer Indikation

- Um jede Bewegung im Orthesengelenk zu sperren, muss der Sperrring eingeklickt werden. Bei der Auslieferung ist die Orthese in 0°-Flexion gesperrt.
- Lösen der Arretierung wie unter Punkt 1.-2. beschrieben.
- Bevor Sie das Gelenk in der gewünschten Stellung sperren können, lösen Sie die Gurte und nehmen die Orthese in die Hand. Legen Sie die Orthese seitlich an das zu versorgende Großzehengrundgelenk und merken Sie sich diese Stellung.

- Klappen Sie nun auf der Innenseite das vordere Polster zurück. Sie sehen jetzt eine Zahnresterung, in die Sie den Sperrring einklicken können (Bild 2). Richten Sie den gewünschten Flexionswinkel ein und klicken den Sperrring in das Zahnrester. Achten Sie hierbei darauf, dass die zwei Nasen des Sperrrings in die Arretierungskerben passen. Das Hallux-Valgus-Gelenk ist gesperrt.
- Klappen Sie das Polster in seine alte Position und legen Sie die Orthese dem Patienten wieder an.
- Die Orthese ist jetzt gesperrt einsatzfähig.
- Bei Freigabe nach einigen Tagen entnehmen Sie den Sperrring wieder, wie unter Punkt 1.-2. beschrieben, und überprüfen Sie gleichzeitig die Richtigkeit des Varus-Valgus-Winkels.
- Ziehen Sie zum Abschluss das weiße Trennpapier von der Innenseite des vorderen Polsters und drücken Sie das Polster an die Zehenschale. Das Polster ist jetzt mit der Zehenschale verklebt. Dies verhindert ein Verrutschen des Zehenpolsters bei der Bewegung.

Spreizfußpelotte

Falls erforderlich, kann die Orthese in Kombination mit einer Spreizfußpelotte eingesetzt werden. Hierzu muss eine im Schuh einzuklebende Pelotte gewählt werden, um eine sichere Positionierung zu gewährleisten.

Wichtige Hinweise

- Die Stabilorthese ValguLoc® II ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nach ärztlicher Anleitung getragen werden soll. ValguLoc® II darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Reinigungshinweise



Die Stabilorthese ValguLoc® II kann separat mittels eines milden alkalifreien Reinigungsmittels durch Handwäsche gesäubert werden. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Stand der Information: Oktober 2010

EN Dear customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. ValguLoc® II is a high-quality medical product.

Please read through these instructions for use carefully and if you have any questions contact your physician, medical retailer or our Technical Service department.

A crooked big toe, medically known as hallux valgus, is a condition that commonly accompanies splayfoot. The condition can be exacerbated for example by high heels or too tight-fitting shoes and can result in painful inflammation of the bursa on the ball of the foot. ValguLoc® II is designed to bring the big toe into a therapeutically favorable position. To this end, ValguLoc® II can be adjusted to a variable correction angle. ValguLoc® II also incorporates a joint that permits physiological movement of the metatarsophalangeal joint and thus allows the wearer to walk normally in comfortable, wide-fitting shoes.

When used immediately after a hallux valgus operation, your doctor can lock the movable joint in order to immobilize the toe for a short period. In this case the patient may only walk in special footwear (e.g. orthopaedic shoe with a stiffened sole).

ValguLoc® II must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis¹.

Indications

- Misalignment of the big toe (Hallux Valgus)
- Postoperative protection or conservative treatment

Side effects

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct use/fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs and postoperatively to impaired wound healing or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Wounds at sites where the splint comes into contact with the skin.
2. Skin disorders/injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling/redness and excessive heat build-up.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the feet, e.g. Diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.
5. Gout in the big toe (podagra).

Fitting ValguLoc® II

The dynamic big toe splint can be worn on the right or left foot. When fitting the splint, ensure that the marking for the respective side appears at the top of the scale. If fitted to the right foot, the R (for right) in light-grey lettering should appear at the top. If fitted to the left foot, the L (for left) in red lettering should appear at the top. If right and left are mixed up the splint may slip, potentially resulting in adverse effects on the metatarsophalangeal joint and the loss of the therapeutic effect.

As supplied from the factory, the joint stop of ValguLoc® II is adjusted for use after surgery. To release the stop proceed as follows:

1. Fold back the inner pad over the joint to reveal the inner locking ring with two lugs on opposite sides (Fig. 1).
2. Remove this locking ring, which is not required for conservative treatment. Walking with the splint is not possible when the locking ring is inserted as the joint remains immobile (Fig. 2). You will find it easier to remove the inner locking ring if you remove the outer locking ring beforehand (Step 5, Fig. 5) and then push the inner locking ring inwards from the outside.
3. Now position the splint on the inner aspect of the foot to be fitted. Open the upward-pointing straps and pull these out of the guide slit. Ensure that the toe shell is located on the side of the foot. The splint joint on the inside of the foot must be centered precisely over the middle of the metatarsophalangeal joint (ball) (Fig. 3).

¹ Orthosis = orthopedic appliances used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

4. Place the small strap around the big toe starting from the bottom. Position the large strap beneath the foot. Close both straps by pulling the toe strap around the big toe starting from the bottom, passing it through the guide slit and fasten lightly. Pass the foot strap around the midfoot, again starting from the bottom, pull it through the guide slit and fasten lightly. Now undo the end of the foot strap and tighten it until the splint fits firmly against the foot but without any uncomfortable pressure. Now do the same with the toe strap (Fig. 4). As supplied, the toe strap is long enough to fit around a bandaged toe after a hallux valgus operation. If used without a bandage the strap can be shortened during this adjustment (trim Velcro® fastening with scissors).

The splint is correctly fitted to the foot if the metatarsophalangeal still retains most of its mobility. If so, it may now be worn inside a shoe. To avoid unnecessary pressure points, you should only wear the splint in a wide-fitting comfortable shoe (e.g. sport shoe).

If the splint is used for immobilization after an operation, any movement in the metatarsophalangeal joint must be prevented (lock the splint joint). If used postoperatively, the splint may only be applied in an orthopaedic shoe with a stiffened sole.

Adjusting and locking the correction angle

An eccentric adjuster on the support can be used for the external graduated adjustment of the varus-valgus angle (in approx. 2° increments from 10° valgus to 2° varus; setting as supplied from the factory: +6°). For a splint worn on the right foot, the angle must be adjusted in the R direction (grey scale), while a splint worn on the left foot must be adjusted in the L direction (red scale). Proceed as follows:

5. Remove the outer locking ring of the splint using the supplied adjuster chip (Fig. 5). Press the flattened side of the adjuster chip against the locking ring from the bottom in an upward direction to release the ring from its anchorage and reveal the adjuster ring.
6. Remove the inner locking for the joint stop as described in steps 1 and 2 and fit the splint to the respective foot as described in steps 3 and 4. The correction angle can now be adjusted on the fitted splint (Fig. 6). If the foot is painful or postoperative, the correction angle should not be adjusted while the splint is fitted to the foot.

7. To adjust the angle, engage the supplied adjuster chip (or a suitable coin) in two slots on opposite sides and turn the ring until the pointer shows the desired angle (Fig. 7).
8. To lock the adjusted angle, press the outer locking ring back into the adjuster ring (Fig. 8) by locating the notch in the outer locking ring over the pointer in the adjuster ring and pressing the locking ring firmly until it clicks into place (Fig. 9).

⚠ Instructions for the orthopaedic technician

Joint locking after surgery or other indication

- To lock any movement in the splint joint, the locking ring must be clicked in place. As supplied, the splint is locked in 0° flexion.
- Release the joint stop as described under steps 1. and 2.
- Before locking the joint in the desired position, undo the straps and hold the splint in your hand. Locate the splint laterally next to the respective metatarsophalangeal joint and note this position.
- Now fold back the anterior pad on the medial side. You will now see a toothed grating into which the internal locking ring can click into place (Fig. 2). Adjust the desired angle of flexion and engage the locking ring in the toothed grating. Ensure that the two lugs of the locking ring fit into the locking notches. The hallux valgus joint is now locked.
- Fold the pad back to its former position and refit the splint on the patient.
- The splint can now be used in its locked setting.
- To release the lock after a few days, remove the internal locking ring as described in steps 1 and 2 and, at the same time, check the correctness of the varus/valgus angle.
- Finally, pull off the white release paper on the inside of the anterior pad and press the pad against the toe shell. The pad is now stuck to the toe shell. This prevents slippage of the toe pad during movement.

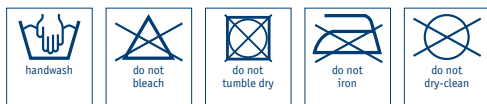
Splayfoot pad

If necessary, the splint can be used in combination with a splayfoot pad. In this case, select an adhesive pad that ensures secure positioning inside the shoe.

⚠ Important information

- ValguLoc® II is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. ValguLoc® II should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- The product is intended to be fitted only once and to one patient.
- Do not walk while wearing the product.
- It should only be used when the foot is not placed under load.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Improper changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Guarantee subject to statutory regulations.
- The product can be disposed of without any restrictions.

Product care and washing instructions



The support can be washed separately by hand using a mild alkali-free detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

(FR) *Chère cliente, cher client,*

Nous vous remercions de la confiance témoignée à un produit Bauerfeind. En achetant l'orthèse de stabilisation ValguLoc® II, vous avez acheté un produit d'un standard médical et qualitatif élevé.

Veillez lire attentivement le mode d'emploi et vous adresser à votre médecin ou à votre magasin spécialisé, voire à notre service technique, si vous avez des questions.

Le gros orteil « de travers », dénommé hallux valgus en médecine, accompagne souvent le pied plat étalé. Ce développement peut être favorisé par des talons trop hauts ou des chaussures trop étroites. Des inflammations douloureuses de la bourse séreuse du capiton plantaire peuvent en être la conséquence. La fonction de l'orthèse ValguLoc® II est d'amener le gros orteil dans une position thérapeutique favorable. Pour ce faire, l'orthèse ValguLoc® II peut être réglée sur différents angles de correction. L'orthèse ValguLoc® II dispose également d'un dispositif articulé permettant à l'articulation du gros orteil de se mouvoir physiologiquement et ainsi de marcher normalement dans des chaussures larges et confortables.

Pour une utilisation directement après une intervention de correction d'un hallux valgus, votre médecin peut bloquer l'articulation, afin d'immobiliser l'orteil pendant un certain temps. Dans ce cas, l'orthèse⁵ ne peut être portée que dans des chaussures spéciales (par ex. chaussure médicalisée avec semelle rigide).

⚠ L'orthèse ValguLoc® II exige une adaptation individuelle au patient par un technicien orthopédiste qualifié. Ce n'est qu'ainsi que la pleine performance de cette orthèse et un confort optimal peuvent être garantis.

Indications thérapeutiques

- Malposition du gros orteil (hallux valgus)
- Sécurisation postopératoire ou traitement conservateur

Effets indésirables

Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux

⁵ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

externes, bandages et orthèses, positionnés sur le corps peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité malade n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin lorsque vous souffrez des troubles suivants :

1. Lésions ou plaies dans la zone d'application de l'orthèse.
2. Dermatoses/lésions cutanées dans la partie du corps traitée, notamment en cas d'inflammation. Présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
3. Troubles sensoriels et circulatoires des pieds, par ex. diabète sucré.
4. Troubles du drainage lymphatique ainsi que gonflements non expliqués des parties molles éloignées du dispositif mis en place.
5. Crise de goutte du gros orteil (podagre)

Mise en place de l'orthèse de stabilisation ValguLoc® II

L'orthèse dynamique du gros orteil peut être portée au pied gauche ou au pied droit. Lors de la mise en place, il faut veiller à ce que le marquage indiquant le côté à traiter soit visible sur l'échelle de réglage supérieure. Lorsque le dispositif est mis en place sur le pied droit, le viseur doit indiquer un R (pour droite) gris clair, au pied gauche, il doit indiquer un L (pour gauche) rouge. Une inversion de la droite et de la gauche peut entraîner un déplacement de l'orthèse avec des répercussions négatives sur l'articulation du gros orteil et la perte de l'effet thérapeutique.

L'orthèse ValguLoc® II est livrée au départ de l'usine pour une utilisation après une intervention chirurgicale avec un dispositif de blocage de l'articulation. Pour libérer le dispositif de blocage, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Rabattez le rembourrage intérieur sur l'articulation. L'anneau de blocage interne avec deux « ergots » l'un en face de l'autre est à présent visible (figure 1).
2. Retirez cet anneau de blocage ; il n'est pas nécessaire pour une utilisation conservatrice. Lorsque l'anneau de blocage est installé, marcher avec cette orthèse est impossible, l'articulation restant rigide (Figure 2). L'anneau de blocage s'enlève plus facilement lorsque vous retirez d'abord l'anneau

de sécurité externe (point 5, figure 5) et enfoncez ensuite l'anneau de blocage pour le dégager.

3. Positionnez maintenant l'orthèse sur le côté interne du pied à traiter. Ouvrez les sangles par le haut et retirez-les de l'œillet de déviation. Veillez à ce que la coque d'orteil épouse latéralement le gros orteil et à ce que la coque de pied épouse latéralement le pied. Le côté intérieur de l'articulation de l'orthèse doit être exactement centré sur le milieu de l'articulation du gros orteil (capiton) (figure 3).
4. Placez la petite sangle autour du gros orteil en commençant par le bas. Positionnez la grande sangle sous le pied. Refermez les deux sangles en plaçant d'abord la sangle d'orteil autour du gros orteil en partant d'en bas, puis en la tirant par l'œillet de déviation avant de l'accrocher légèrement. Placez également la sangle de pied autour du tarse en commençant par le bas, tirez-la ensuite par l'œillet de déviation avant de l'accrocher légèrement. Détachez maintenant l'extrémité de la sangle de pied et réglez-la jusqu'à ce que l'orthèse soit appliquée fermement, mais sans entraîner de pression désagréable, sur le pied. Faites de même avec la sangle d'orteil (figure 4). À la livraison, la sangle d'orteil a une longueur suffisante, même pour un orteil bandé après une intervention pour hallux valgus. En cas d'utilisation sans pansement, la sangle peut être raccourcie lors de l'ajustement (raccourcir la bande auto-agrippante avec des ciseaux).

L'orthèse est bien ajustée au pied lorsque les mouvements de l'articulation du gros orteil ne sont pas trop entravés. Elle ne peut être portée que dans une chaussure. Afin d'éviter des compressions inutiles, l'orthèse doit être exclusivement portée dans une chaussure large et confortable (par ex. une chaussure de sport).

Lorsque l'orthèse est utilisée pour l'immobilisation après une intervention chirurgicale, il faut exclure tout mouvement de l'articulation du gros orteil (bloquer l'articulation de l'orthèse !). Lors d'une utilisation postopératoire, l'orthèse doit être portée uniquement dans une chaussure médicalisée avec semelle rigide.

Réglage et sécurisation de l'angle de correction

L'angle varus-valgus de l'orthèse peut être réglé de l'extérieur, par pas de 2° de 10° valgus à 2° varus, à l'aide de la vis excentrique

(le réglage par défaut à la livraison est de +6°). L'angle d'une orthèse portée à droite doit être réglé vers R (échelle colorée grise) et vers L (échelle colorée rouge) lorsqu'elle est portée à gauche. Veuillez procéder comme suit :

5. Retirez l'anneau de sécurisation de l'orthèse à l'aide du chip de réglage joint (figure 5). Appuyez latéralement du côté aplati du chip du haut vers le bas contre l'anneau de sécurisation, celui-ci ressort ainsi de son ancrage. L'anneau de réglage est à présent visible.
6. Retirez l'anneau de blocage de l'arrêt de l'articulation comme décrit aux points 1 et 2 et appliquez l'orthèse sur le pied comme décrit aux points 3 et 4. L'angle de correction peut maintenant être réglé avec le dispositif mis en place (figure 6). Chez les patients sensibles à la douleur ou après une intervention chirurgicale, le réglage de l'angle de correction ne doit pas être effectué avec le dispositif mis en place.
7. Pour régler l'angle, insérez le chip de réglage joint (ou une pièce de 50 centimes d'euro) dans les deux rainures d'encliquetage opposées et tournez-les jusqu'à ce que l'aiguille indique l'angle souhaité (figure 7).
8. Pour sécuriser l'angle réglé, enfoncez de nouveau l'anneau de sécurisation dans l'anneau de réglage (figure 8). Pour ce faire, placez l'encoche de l'anneau de sécurisation sur l'aiguille de l'anneau de réglage et enfoncez l'anneau de sécurisation jusqu'à ce qu'il s'encliquête (figure 9).

Conseils pour le technicien orthopédiste

Fixation de l'articulation après une intervention ou pour une autre indication

- L'anneau d'arrêt doit être encliqueté pour bloquer tout mouvement de l'articulation de l'orthèse. À la livraison, l'orthèse est bloquée sur l'angle de flexion 0°.
- Libération du blocage comme décrit aux points 1 et 2.
- Avant de pouvoir bloquer l'articulation dans la position désirée, vous devez ouvrir les sangles et prendre l'orthèse en main. Placez l'orthèse sur le côté de l'articulation du gros orteil à traiter et mémorisez cette position.

- Rabattez maintenant le rembourrage intérieur sur l'articulation. Vous voyez à présent un crantage denté dans lequel vous pouvez encliqueter l'anneau d'arrêt (figure 2). Réglez le dispositif sur l'angle de flexion désiré et encliquetez l'anneau d'arrêt dans le crantage denté. Veillez ce faisant à ce que les deux nez de l'anneau d'arrêt s'insèrent bien dans les encoches du dispositif d'arrêt. L'articulation en hallux valgus est maintenant bloquée.
- Rabattez le rembourrage intérieur dans son ancienne position et ajustez de nouveau l'orthèse sur le patient.
- L'orthèse peut maintenant être utilisée sous forme bloquée.
- Pour un déblocage après quelques jours, retirez de nouveau l'anneau d'arrêt comme décrit aux points 1 et 2 et contrôlez en même temps la correction de l'angle varus-varus.
- Pour finir, détachez le papier de séparation blanc du côté interne du rembourrage avant et appliquez le rembourrage sur la coque d'orteil. Le rembourrage est à présent collé sur la coque d'orteil. Ceci évite un glissement du rembourrage d'orteil au cours du mouvement.

Pelote pour pied étalé

Si nécessaire, l'orthèse peut être utilisée avec une pelote pour pied étalé. Pour ce faire, il faut choisir une pelote à coller dans la chaussure, afin d'assurer un positionnement sûr.

Conseils importants

- L'orthèse de stabilisation ValguLoc® II est un dispositif médical soumis à prescription, qui doit être porté sous surveillance médicale. L'orthèse ValguLoc® II doit être portée conformément aux recommandations de ce mode d'emploi uniquement et dans le respect des domaines d'indication donnés.
- Le produit est destiné à une utilisation par un seul patient.
- Toute garantie est exclue en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification non conforme du produit est interdite. Les propriétés du dispositif peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous constatez une augmentation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

- Évitez tout contact entre le dispositif et des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Garantie selon la réglementation en vigueur.
- Le produit peut être éliminé sans problème avec les déchets ménagers.
- Veuillez tenir compte des conseils du point de vente où vous avez acheté le dispositif en ce qui concerne les possibilités de remise pour une élimination conforme de l'emballage.

Entretien



L'orthèse de stabilisation ValguLoc® II peut être lavée séparément à la main avec une lessive douce non alcaline. Afin de préserver longtemps la fonction des bandes auto-agrippantes et d'éviter tout endommagement, nous vous conseillons de les fermer avant le lavage. Ne pas exposer à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil etc.) lors du séchage.

Nous avons contrôlé la qualité du produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si vous deviez néanmoins avoir une réclamation, veuillez prendre contact avec votre conseiller spécialisé local ou notre service après vente.

Dernière mise à jour : octobre 2010

(NL) Zeer geachte cliënt,

Wij danken U voor Uw vertrouwen in een product van Bauerfeind. Met de stabiliserende orthese ValguLoc® II heeft U een product dat voldoet aan hoge medische en kwalitatieve voorwaarden.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem bij vragen contact op met Uw behandelend arts, Uw medisch specialist of met ons gespecialiseerd personeel.

Een scheefstaande grote teen, hallux valgus genaamd, is vaak een bijverschijnsel van de spreidvoet of „doorgezakte voorvoet“. Hoge hakken of te nauw schoeisel kunnen het ontstaan ervan bespoedigen. Pijnlijke slijmbeursontstekingen aan de bal van de voet kunnen het gevolg zijn. De ValguLoc® II corrigeert de stand van de grote teen. Het driedimensionale scharnier van de ValguLoc® II kan in verschillende correctiehoeken, zowel vergrendelbaar als beweegbaar, worden ingesteld. Hierdoor kunt U de orthese in comfortabele ruime schoenen dragen.

Voor het gebruik, bijvoorbeeld direct na een hallux valgusoperatie, kan Uw behandelend arts het scharnier vastzetten om het gewicht voor korte tijd te fixeren.

In dit geval mag U de orthese¹ alleen in speciaal schoeisel (bijvoorbeeld een verbandshoel met verstevigde zool) dragen.

⚠ ValguLoc® II moet door een geschoold orthopedisch technicus individueel aan de patiënt worden aangemeten. Alleen zo maakt U optimaal gebruik van de orthese en wordt het draagcomfort gewaarborgd.

Indicaties

- Verkeerde stand van de grote teen (hallux valgus)
- Postoperatieve fixatie of als conservatieve therapie

Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn tot op heden niet bekend. Men gaat er wel van uit dat het gebruik/aantrekken vakkundig geschiedt. Bandages en ortheses kunnen, wanneer ze te strak aangetrokken worden, leiden tot lokale druk en/of wondgenezingsproblemen of, in zeldzame gevallen, dichtdrukken van de bloedvaten of beknellen van de zenuwen.

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

Contra-indicaties

Ernstige overgevoeligheden zijn tot nu toe niet bekend. Bij onderstaande ziektebeelden wordt het aantrekken en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aanbevolen na consultatie van een arts:

1. Wonden op of rond het aandrukvlak van de orthese.
2. Huidziektes/-letsel in het te behandelen gebied, met name bij ontstekingsverschijnselen. Tevens wanneer littekens er gezwollen en rood uitzien en warm aanvoelen.
3. Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de voeten, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfevatstoornissen – ook specifieke zwellingen van zacht weefsel niet onmiddellijk bij het aangelegde hulpmiddel.
5. Jichtaanval in de grote teen (podagra)

Aantrekken van de stabiliserende orthese ValguLoc® II

De dynamische grote-teenorthese kan zowel aan de rechter- of linkervoet worden gedragen. Bij het aantrekken dient dat de markering op de schaalverdeling te zien zijn. Aan de rechervoet moet bij bovenaanzicht de R (voor rechts) in lichtgrijze markering te zien zijn, aan de linkervoet de L (voor links) in rode markering. Als rechts en links verwisseld worden, kan de orthese verschuiven, met negatieve gevolgen voor het basisgewricht van de grote teen en een verlies aan therapeutische werking.

Vanuit de fabriek wordt de ValguLoc® II voor gebruik na een operatie geleverd met vastgezet scharnier. Neem de volgende stappen om de vergrendeling los te maken:

1. Vouw het binnenpolster weg van het scharnier. De binnenste blokkeerring wordt zichtbaar met twee tegenover elkaar gelegen nokken (afbeelding 1).
2. Verwijder deze blokkeerring – voor conservatieve therapie heb je deze niet nodig. Met ingezette blokkeerring kan met de orthese niet gelopen worden omdat het scharnier dan vergrendeld blijft (afbeelding 2). De blokkeerring is gemakkelijker te verwijderen wanneer U van tevoren de buitenste borging afneemt (punt 5, afbeelding 5) en dan de blokkeerring van buiten naar binnen doordrukt.
3. Plaats nu de orthese aan de binnenkant van de te verzorgen voet. Open de omhoogstaande band en trek hem uit de bandgeleider. Let erop dat de teenschaal aan de zijkant tegen de grote teen en de voetschaal tegen de voet aanligt. Het orthesescharnier moet aan de binnenkant precies in het midden van het basisgewricht van de grote teen (bal) zitten (afbeelding 3).

4. Leg de kleine band van onder naar boven om de grote teen. Plaats de grote band onder de voet. Sluit beide banden door de teenband van onder beginnend om de grote teen te leggen, door de bandgeleider te trekken en zachtjes vast te klitten. De voetband eveneens van onderen beginnend rond de middenvoet leggen, door de bandgeleider trekken en zachtjes vastklitten. Maak nu het uiteinde van de voetband weer los en trek hem zover aan, dat de orthese stevig aan de voet vastzit maar geen onaangename druk veroorzaakt. Doe vervolgens hetzelfde met de teenband (afbeelding 4). Bij levering heeft de teenband een lengte die ook voldoende is wanneer de teen na een hallux-valgusoperatie in het verband zit. Bij gebruik zonder verband kan de band tijdens het aanmeten worden ingekort (klittenband met een schaar inkorten).

De orthese zit correct wanneer beweging van het basisgewricht van de grote teen niet geheel wordt belemmerd. De ValguLoc® II kan nu in de schoen worden gedragen. Om onnodige drukplekken te vermijden, dient de orthese alleen in ruime, comfortabele schoenen (bijv. gymschoenen) gedragen te worden.

Wanneer de orthese na een operatie ter fixatie wordt ingezet, moet iedere beweging van het basisgewricht van de grote teen uitgesloten worden (orthesescharnier blokkeren!). Bij postoperatief gebruik mag de orthese alleen in een verbandschoen met verstevigde zool worden gedragen.

Instellen en borgen van de correctiehoek

Via een excentriek kan de varus-valgushoek van de orthese van buiten in ca. 2° grote stappen (van 10° valgus tot 2° varus) worden versteld (fabrieksinstelling bij levering +6°). Voor een rechts te dragen orthese moet de hoek in de richting R (grijze schaalverdeling), voor een links te dragen orthese in de richting L (rode schaalverdeling) worden ingesteld. Ga daarbij als volgt te werk:

5. Verwijder de borging van de orthese met behulp van de meegeleverde verstelchep (afbeelding 5). Druk met de afgeplatte kant van de verstelchep de borging naar boven. Deze komt daardoor uit zijn verankerung los. De instelling wordt zichtbaar.
6. Verwijder de blokkeerring voor de scharniervergrendeling zoals bij punten 1 en 2 beschreven en trek de orthese aan de desbetreffende voet aan volgens de beschrijving bij punten 3 en 4. De correctiehoek kan nu worden ingesteld (afbeelding 6). Bij patiënten die postoperatief worden behandeld of gevoelig zijn, dient het instellen van de correctiehoek niet te worden gedaan wanneer de orthese is aangetrokken.

7. Om de hoek te verstellen plaatst U de meegeleverde verstelchip (of 50 cent muntstuk) in twee tegenover elkaar gelegen inkepingen en draait U deze tot de wijzer de gewenste hoek aanwijst (afbeelding 7).
8. Om de ingestelde hoek te borgen drukt U de borging weer in de instelring (afbeelding 8). Plaats de uitsparing in de borging boven de wijzer in de instelring en druk de borging aan tot hij vastklikt (afbeelding 9).

Aanwijzingen voor de orthopedisch technicus

Gewrichtsfixatie

- Om iedere beweging in het orthosescharnier te blokkeren moet de blokkeerring worden ingezet. Bij levering is de orthese bij 0° flexie geblokkeerd.
- Maak de vergrendeling los zoals beschreven bij punten 1 en 2.
- Voor U het scharnier in de gewenste positie wilt blokkeren, maakt U de band los en neemt U de orthese in de hand. Leg de orthese naast het te verzorgen basisgewricht van de grote teen en onthoud deze positie.
- Vouw nu het voorste polster aan de binnenkant weg. U ziet nu een tandkrans waarin U de blokkeerring kunt vastklikken (afbeelding 2). Richt de gewenste flexiehoek in en klik de blokkeerring vast in de tandkrans. Let er daarbij op dat de twee nokken van de blokkeerring in de vergrendelingsgroeven passen. Het hallux-valgusgewricht is geblokkeerd.
- Vouw het polster in de oorspronkelijke positie terug en trek de orthese aan bij de patiënt.
- De orthese is nu geblokkeerd inzetbaar.
- Bij deblokkering na een paar dagen neemt U de blokkeerring er weer uit, zoals beschreven bij punten 1 en 2, en controleert U tevens de precisie van de varus-valgushoek.
- Trek tenslotte het witte papier van de binnenkant van het voorste polster af en druk het polster vast op de teenschaal. Het polster is nu aan de teenschaal vastgeplakt. Dit verhindert verschuiven van het teenpolster tijdens het bewegen.

Spreadvoetpelotte

Indien noodzakelijk, kan de orthese in combinatie met een spreadvoetpelotte worden gebruikt. Hierbij dient de pelotte in de schoen te worden geplakt om een goede bevestiging te waarborgen.

Belangrijke tips

- De ValguLoc® II kan worden voorgeschreven en dient op medisch voorschrift te worden gedragen. De ValguLoc® II dient alleen volgens deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt en bij de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Het product is bedoeld voor eenmalige verzorging van de patiënt.
- Wanneer het product wordt gebruikt zonder advies van een medisch specialist of arts is er geen aansprakelijkheid en garantie voor het product.
- Bij ondeskundig gebruik en op eigen initiatief uitgevoerde veranderingen aan het product komt de garantie te vervallen.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts als Uw klachten erger worden of wanneer U buitengewone veranderingen vaststelt.
- Laat het product niet in contact komen met middelen die vet of zuur bevatten of met zalven en lotions.
- Garantie wordt verleend in het kader van de wettelijke bepalingen.
- Het product kan probleemloos met het huisvuil worden verwijderd.
- U kunt bij Uw medisch specialist navragen of er mogelijkheden zijn tot teruggave voor correct recyclen van de verpakking.

Onderhoud



De stabiliserende orthese ValguLoc® II kan met een alkalivrij reinigingsmiddel in handwas worden gereinigd. Om de functionaliteit van de klittenbanden te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij U aan de klittenbanden voor het wassen te sluiten. Bij het drogen niet aan directe hitte (bijv. verwarming, zonnestraling, etc.) blootstellen.

Wij hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitsmanagementsysteem getest. Mocht U vragen, aanbevelingen of wensen hebben, neem dan contact op met Uw medisch specialist.

IT Gentile cliente,

grazie per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con l'ortesi di stabilizzazione ValguLoc® II ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso e si rivolga, in caso di domande, al medico curante, al rivenditore di fiducia o al servizio di assistenza tecnica di Bauerfeind.

L'alluce curvo, definito nel gergo medico alluce valgo, è spesso un fenomeno secondario del piede traverso piano. È possibile che questa posizione viziata del piede venga causata, per esempio, da tacchi alti o da calzature troppo strette. Le conseguenze possono essere borsiti dolorose localizzate all'eminanza. La funzione di ValguLoc® II consiste nel portare l'alluce in una posizione terapeutica favorevole. A tal scopo, è possibile regolare individualmente l'angolo di correzione di ValguLoc® II. ValguLoc® II è dotato inoltre di uno snodo che favorisce il movimento fisiologico dell'articolazione metatarsofalangea, consentendo così di camminare normalmente in ampie scarpe comode.

Per utilizzare l'ortesi immediatamente dopo l'intervento all'alluce valgo, il medico può bloccare lo snodo mobile, per ottenere per breve tempo l'immobilizzazione dell'alluce. In questo caso, si può indossare l'ortesi¹ soltanto in calzature speciali (ad es. scarpe post-operatorie in tessuto con suola rigida).

Il tecnico ortopedico adatterà in maniera qualificata ValguLoc® II all'anatomia del piede del paziente. Soltanto in questo modo sono garantite la completa funzionalità dell'ortesi e un'ottima vestibilità.

Indicazioni terapeutiche

- Posizione viziata dell'alluce (alluce valgo)
- Immobilizzazione post-operatoria o trattamento conservativo

Effetti collaterali

Finora non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Condizione essenziale è l'uso/applicazione conforme alla destina-

zione specificata. Tutti gli ausili applicati all'esterno sul corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono causare manifestazioni locali dovute alla compressione e, nel post-operatorio, disturbi della cicatrizzazione oppure, in casi rari, costrizione di vasi sanguigni o di nervi.

Controindicazioni

Finora non sono note ipersensibilità e significato patologico. Nei seguenti quadri patologici, l'applicazione e l'utilizzo di un tale ausilio sono indicati soltanto dopo aver consultato il medico:

1. ferite nell'area a contatto con l'ortesi
2. dermatiti/lesioni del piede, in particolare in caso di infiammazioni o di cicatrici ipertrofiche che presentano edema, arrossamento e riscaldamento della cute
3. disturbi della sensibilità e dell'irrorazione sanguigna dei piedi, per esempio in caso di diabete mellito
4. disturbi del deflusso linfatico, anche edemi dei tessuti molli di origine non chiara in aree distanti da quelle a contatto con l'ortesi
5. gotta che interessa l'articolazione dell'alluce (podagra).

Applicazione dell'ortesi di stabilizzazione ValguLoc® II

L'ortesi dinamica per l'alluce può essere applicata sul piede sinistro o destro. Quando si indossa l'ortesi prestare attenzione che sia visibile in alto il contrassegno sulla scala per il lato interessato. Per il piede destro deve essere visibile la R (per destra) come contrassegno grigio chiaro, per il piede sinistro la L (per sinistra) come contrassegno rosso. In caso di scambio di destra e sinistra, è possibile che l'ortesi si sposti causando un'azione negativa sull'articolazione metatarsofalangea e la mancata efficacia terapeutica.

Per l'utilizzo nel post-operatorio, ValguLoc® II viene fornito con lo snodo già bloccato. Per sbloccare lo snodo, procedere come indicato di seguito:

1. Ripiegare l'imbottitura interna sullo snodo. Diventa visibile l'anello di bloccaggio con le due "sporgenze," poste l'una di fronte all'altra (figura 1).
2. Rimuovere l'anello di bloccaggio, che non viene utilizzato per il trattamento conservativo. Non è possibile camminare indossando l'ortesi con l'anello di bloccaggio applicato, poiché lo snodo resta immobile (figura 2). Per rimuovere più

¹ Ortési = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

facilmente l'anello di bloccaggio, rimuovere dapprima l'anello di sicurezza esterno (punto 5, figura 5), successivamente premere sull'anello di bloccaggio esercitando una pressione dall'esterno verso l'interno.

3. Posizionare l'ortesi sul lato interno del piede da trattare. Aprire i cinturini superiori ed estrarli dalla fibbia. Prestare attenzione ad applicare lateralmente sull'alluce la relativa coppa e lateralmente sul piede la relativa coppa. È necessario che lo snodo dell'articolazione si trovi sul lato interno del piede, esattamente sopra il centro dell'articolazione metatarsofalangea (eminenza) (figura 3).
4. Applicare il cinturino piccolo attorno all'alluce partendo dalla parte inferiore. Posizionare il cinturino più grande sotto il piede. Per chiudere i due cinturini, applicare il cinturino più piccolo attorno all'alluce partendo dalla parte inferiore del piede, tirarlo attraverso la fibbia, quindi fissare solo leggermente. Procedere, in maniera simile, per il cinturino del piede; applicarlo sul metatarso, afferrare il cinturino dalla parte inferiore, farlo passare attraverso la fibbia, tirare, quindi fissare solo leggermente. Staccare ora nuovamente l'estremità del cinturino del piede e regolarlo in modo che l'ortesi sia fissata, evitando di esercitare una pressione eccessiva sul piede. Procedere nello stesso modo per il cinturino dell'alluce (figura 4). Alla consegna, il cinturino per l'alluce ha una lunghezza adatta anche in caso di fasciatura in seguito all'intervento chirurgico. Se si utilizza l'ortesi senza fasciatura, è possibile accorciare il cinturino tagliando la chiusura in Velcro® con la forbice.

L'ortesi è applicata correttamente se il movimento dell'articolazione metatarsofalangea è pressoché interamente conservato. Una volta applicata l'ortesi, è possibile indossare le scarpe. Per evitare pressioni non necessarie, si dovrebbe indossare l'ortesi soltanto in calzature ampie e comode (ad es., scarpe da ginnastica).

Se l'ortesi viene utilizzata per l'immobilizzazione in seguito a un intervento chirurgico, si eviti qualsiasi tipo di movimento dell'articolazione metatarsofalangea (bloccare lo snodo dell'ortesi!). In caso di utilizzo nel post-operatorio, si utilizzi l'ortesi soltanto in scarpe post-operatorie in tessuto con suola rigida.

Regolazione e fissaggio dell'angolo di correzione

Mediante un eccentrico è possibile regolare gradualmente dall'esterno l'angolo di varismo-valgismo dell'ortesi (in scatti di circa 2°, da 10° di valgismo fino a 2° di varismo) (regolazione predefinita alla consegna: +6°). Per applicare l'ortesi sul piede destro, regolare l'angolo su R (scala grigia), mentre per il piede sinistro su L (scala rossa). Procedere come descritto di seguito:

5. Rimuovere l'anello di sicurezza dell'ortesi con l'ausilio dell'apposita linguetta di regolazione (figura 5). Premere con il lato piatto della linguetta di regolazione lateralmente dal basso verso l'alto contro l'anello di sicurezza, che si solleverà dal relativo ancoraggio. L'anello di regolazione è ora visibile.
6. Rimuovere l'anello che consente di bloccare lo snodo come descritto al punto 1 e 2 e applicare l'ortesi sul piede da trattare come indicato ai punti 3 e 4. È ora possibile regolare l'angolo di correzione dopo aver applicato l'ortesi (figura 6). Nei pazienti sensibili al dolore e nel post-operatorio non regolare l'angolo di correzione dopo aver applicato l'ortesi.
7. Per regolare l'angolo, inserire l'apposita linguetta di regolazione (o una moneta da 50 centesimi) in due scanalature, una opposta all'altra, e ruotare la linguetta finché l'indicatore non indichi l'angolo desiderato (figura 7).
8. Per fissare l'angolo dopo la regolazione, premere di nuovo l'anello di sicurezza nell'anello di regolazione (figura 8). Inserire l'alloggiamento dell'anello di sicurezza sopra l'indicatore dell'anello di regolazione e premere l'anello di sicurezza finché non si blocca (figura 9).

⚠ Indicazioni per il tecnico ortopedico

Immobilizzazione dell'articolazione in seguito a intervento chirurgico o per altre indicazioni

- Per bloccare lo snodo dell'ortesi, fissare l'anello di bloccaggio. Alla consegna, l'ortesi è bloccata a una flessione di 0°.
- Per sbloccare l'ortesi, procedere come descritto al punto 1 e 2.
- Prima di immobilizzare l'articolazione nella posizione desiderata, slacciare i cinturini e afferrare l'ortesi. Applicare l'ortesi sul lato del piede sull'articolazione metatarsofalangea da trattare e ricordarsi di questa posizione.

- Ripiegare l'imbottitura anteriore sulla parte interna. Si vede ora l'apertura dentellata in cui si inserisce l'anello di bloccaggio (figura 2). Impostare l'angolo di flessione desiderato e inserire l'anello di bloccaggio nell'apposita apertura dentellata. Prestare attenzione che le due sporgenze dell'anello di bloccaggio si adattino nelle tacche apposite. In questo modo si blocca lo snodo.
- Piegare l'imbottitura nella posizione precedente e applicare nuovamente l'ortesi sul paziente.
- A questo punto, l'ortesi è bloccata e può essere utilizzata.
- Per sbloccare l'ortesi dopo alcuni giorni, rimuovere l'anello di bloccaggio come descritto ai punti 1 e 2 e controllare la correttezza dell'angolo di varismo-valgismo.
- Infine, rimuovere la pellicola protettiva dall'imbottitura interna e premere l'imbottitura sulla coppa dell'alluce. In questo modo, l'imbottitura aderisce completamente alla coppa dell'alluce, per impedire lo spostamento dell'imbottitura sull'alluce durante il movimento del piede.

Pelotta per il piede valgo

Se necessario, è possibile utilizzare l'ortesi in combinazione con una pelotta specifica per il piede valgo. A questo scopo, deve essere scelta una pelotta che possa essere incollata nella calzatura per garantire un posizionamento sicuro.

Note importanti

- L'ortesi di stabilizzazione ValguLoc® II può essere acquistata dietro ricetta medica e deve essere portata sotto controllo medico. ValguLoc® va applicata esclusivamente secondo queste istruzioni per l'uso e per le indicazioni terapeutiche riportate sopra.
- Questo prodotto è stato realizzato per l'uso in un singolo paziente.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non deve essere modificato. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia del prodotto e invalidare la garanzia.
- Se il disturbo dovesse peggiorare o si dovessero notare variazioni particolari delle condizioni, rivolgersi prontamente al proprio medico.
- Evitare il contatto dell'ortesi con prodotti, pomate e lozioni contenenti grassi o acidi.

- La garanzia è a norma di legge.
- Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.
- Relativamente alle possibilità di restituzione per l'adeguato riciclaggio della confezione, osservare le avvertenze del punto vendita in cui si è ricevuto il prodotto.

Pulizia e lavaggio



Lavare separatamente a mano l'ortesi di stabilizzazione ValguLoc® II con un detersivo delicato privo di alcali. Per mantenere a lungo la funzionalità delle chiusure in Velcro® e per evitare di danneggiarle, consigliamo di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).

Il prodotto è stato sottoposto a controllo specifico nell'ambito del sistema di qualità integrato sviluppato da Bauerfeind. In caso di reclami, rivolgersi al consulente specializzato di zona o al servizio di assistenza clienti.

Data dell'ultima revisione: ottobre 2010

ES Distinguidos clientes,

Muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis estabilizadora ValguLoc® II ha recibido un producto que cumple unos requisitos medicinales y de calidad muy altos.

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso y, en caso de duda, consulte con el médico que lleve el tratamiento, con su proveedor especializado o con nuestro servicio técnico.

El dedo gordo del pie desviado (Hallux valgus, en la terminología médica) es con frecuencia un síntoma acompañante del pie plano y espaciado. El desarrollo de esta deformidad puede verse favorecido, por ejemplo, por el uso de tacones altos o de calzado muy estrecho. Como consecuencia, pueden producirse inflamaciones dolorosas de las bolsas sinoviales del juanete. La función de ValguLoc® II consiste en llevar al dedo gordo del pie a una posición terapéuticamente favorable. Para ello, ValguLoc® II puede regularse en diferentes ángulos de corrección. ValguLoc® II posee además una articulación que libera el movimiento fisiológico de la articulación basal del dedo gordo del pie, lo que posibilita una marcha normal con calzado cómodo y amplio.

En caso de una aplicación inmediatamente después de una operación de Hallux valgus, su médico puede bloquear la articulación móvil para obtener la inmovilización del dedo durante un breve espacio de tiempo. En ese caso, deberá usar la ortesis sólo con calzado especial (p. ej. un zapato postquirúrgico con suela rígida).

⚠ La adaptación de ValguLoc® II al paciente debe llevarse a cabo de forma individual, por un técnico en ortopedia debidamente cualificado. Sólo así se garantizará el rendimiento completo de la ortesis y una comodidad de uso óptima.

Campos de aplicación

- Desviación del dedo gordo del pie (Hallux valgus)
- Inmovilización postoperatoria o tratamiento conservador.

Efectos secundarios

No se conocen hasta el momento efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se da por supuesto que la aplicación y colocación son las adecuadas. Cuando están demasiado ajustados, todos los recursos terapéuticos que se colocan sobre el cuerpo (vendajes y ortesis¹) pueden producir, signos de compresión local y trastornos postoperatorios de la cicatrización o, en raros casos, incluso pueden comprimir los vasos sanguíneos o los nervios.

¹ Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

Contraindicaciones

No se conocen hasta el momento hipersensibilidades clínicamente significativas. En presencia de los siguientes cuadros clínicos, la colocación y uso de este tipo de recurso sólo son pertinentes por indicación de su médico:

1. Heridas en la zona de la superficie de presión de la ortesis.
2. Enfermedades o heridas de la piel en la zona del cuerpo a tratar, en especial en presencia de signos de inflamación. Lo mismo cabe decir en el caso de síntomas como cicatrices hipertróficas con edema, enrojecimiento y calor
3. Trastornos de la sensibilidad y de la circulación sanguínea de los pies, como p.ej., “la enfermedad del azúcar” (Diabetes mellitus).
4. Trastornos del drenaje linfático; también hinchazón de tejidos blandos distales a la aplicación del recurso, sin causa evidente.
5. Ataque de gota en el dedo gordo del pie (Podagra)

Colocación de la ortesis estabilizadora ValguLoc® II

La ortesis dinámica para el dedo gordo del pie puede usarse en el pie derecho o izquierdo. Al colocarla es preciso asegurarse de que la marca para el lado a tratar esté visible en la escala superior. Si se coloca en el pie derecho, debe verse la R (de rechts, derecha) en color gris claro; si se coloca en el pie izquierdo, debe verse la L (de links, izquierda) en color rojo. En caso de confundirse el lado derecho o el izquierdo, puede producirse un desplazamiento de la ortesis, lo que a su vez puede tener efectos negativos sobre la articulación basal del dedo gordo del pie y provocar la pérdida del efecto terapéutico.

ValguLoc® II se entrega de fábrica con un bloqueador de la articulación para su uso después de intervenciones quirúrgicas. Para liberar el bloqueador, proceda como sigue:

1. Repliegue el acolchado interno sobre la articulación. Quedará visible el anillo de cierre interno con dos “picos” enfrentados. (Figura 1).
2. Quite este anillo de cierre; no es necesario para el uso conservador. Si el anillo de cierre está colocado, no es posible caminar con la ortesis, ya que la articulación queda inmovilizada. (Figura 2) El anillo de cierre puede quitarse fácilmente si quita antes el anillo de seguridad externo (Punto 5, Figura 5) y luego presiona el anillo de cierre desde afuera hacia dentro.
3. Ahora, ubique la ortesis en el lado interno del pie que se va a tratar. Abra el cinturón que mira hacia arriba y sáquelo del ojal de retorno. Asegúrese de que la valva para el dedo quede al lado del dedo gordo y de que la valva para el pie quede

al lado del pie. La articulación de la ortesis debe centrarse exactamente en el lado interno, sobre la parte media de la articulación basal del dedo gordo (juanete) (Figura 3).

- Rodee el dedo gordo con el cinturón pequeño, comenzando por abajo. Coloque el cinturón grande bajo el pie. Cierre ambos cinturones: rodee desde abajo el dedo gordo con el cinturón para el dedo, hágalo pasar a través del ojal de retorno y adhiéralo suavemente. Luego, rodee el metatarso con el cinturón para el pie, también desde abajo, hágalo pasar a través del ojal de retorno y adhiéralo suavemente. Acto seguido, desprenda de nuevo el extremo del cinturón para el pie y ajústelo hasta que la ortesis quede fija al pie con firmeza, pero sin producir una presión desagradable. A continuación, haga lo mismo con el cinturón para el dedo (Figura 4). El cinturón para el dedo se entrega con una longitud que es suficiente incluso para un dedo vendado después de una operación de hallux valgus. Si se usará sin vendajes, el cinturón puede acortarse durante la adaptación (corte el cierre de Velcro® con una tijera).

La ortesis está bien colocada en el pie cuando el movimiento de la articulación basal del dedo gordo no se ve afectado en gran parte. La ortesis puede usarse ahora con calzado. Para evitar los puntos de presión innecesarios, deberá usar la ortesis sólo con un calzado amplio y cómodo (como zapatillas deportivas).

Si la ortesis se usará para la inmovilización después de una operación, debe evitarse todo movimiento de la articulación basal del dedo gordo (bloquear la articulación de la ortesis). En caso de uso postoperatorio, la ortesis debe usarse sólo con un zapato postquirúrgico con suela rígida.

Regulación y fijación del ángulo de corrección

El ángulo varo-valgo de la ortesis puede regularse desde fuera en escalones mediante un excéntrico (en pasos de aproximadamente 2°, desde 10° de valgo hasta 2° de varo). Se entrega con una regulación de fábrica de +6°. Para las ortesis colocadas en el lado derecho, el ángulo debe regularse en dirección R (escala de color gris), mientras que para las ortesis colocadas en el lado izquierdo, debe regularse en dirección L (escala de color rojo). Para ello, proceda como sigue:

- Quite el anillo de seguridad de la ortesis con ayuda de la laminilla de graduación adjunta (Figura 5). Presione con el lado plano de la laminilla de graduación el lado del anillo de seguridad, de abajo hacia arriba; el anillo se liberará así de su anclaje. Quedará visible el anillo de regulación.
- Quite el anillo de cierre del bloqueo de la articulación tal como se describe en los puntos 1 y 2 y coloque la ortesis en

el pie correspondiente, tal como se describe en los puntos 3 y 4. Ahora puede regular el ángulo de corrección con la ortesis colocada (Figura 6). La regulación del ángulo de corrección no debe efectuarse con la ortesis colocada en los pacientes sensibles al dolor ni durante el período postoperatorio.

- Para regular el ángulo, inserte la laminilla de regulación que se entrega con la ortesis (o una moneda de 50 céntimos) en dos ranuras situadas una frente a otra y hágalas girar hasta que el indicador señale el ángulo deseado (Figura 7).
- Para fijar el ángulo ajustado inserte de nuevo a presión el anillo de seguridad en el anillo de regulación (Figura 8). Para ello, coloque la escotadura del anillo de seguridad sobre el indicador del anillo de regulación y presione firmemente el anillo de seguridad hasta que éste encaje (Figura 9).

⚠ Instrucciones para el técnico en Ortopedia

Bloqueo de la articulación después de una intervención quirúrgica o por otra indicación

- Para bloquear todo movimiento de la articulación de la ortesis, el anillo de cierre debe estar encajado. La ortesis se entrega bloqueada en 0° de flexión.
- Suelte el bloqueo tal como se describe en los puntos 1 y 2.
- Antes de regular la articulación en la posición deseada, afloje los cinturones y tome la ortesis en la mano. Coloque la ortesis al lado de la articulación basal del dedo gordo que se tratará y recuerde esta posición.
- Ahora, pliegue el acolchado interno de la parte anterior. Verá una cuadrícula dentada en la que podrá encajar el anillo de cierre (Figura 2). Ajuste el ángulo de flexión deseado y encaje el anillo de cierre en la cuadrícula dentada. Al hacerlo, tenga cuidado de que los dos picos del anillo de cierre se asienten en las muescas de bloqueo. La articulación Hallux Valgus queda bloqueada.
- Coloque el acolchado en su posición original y coloque nuevamente la ortesis al paciente.
- Ahora, la ortesis bloqueada está lista para ser colocada.
- Para liberarla después de unos días, quite de nuevo el anillo de cierre como se describe en los puntos 1 y 2 y, al mismo tiempo, asegúrese de que el ángulo de varo-valgo es correcto.
- Finalmente, quite el papel blanco de separación del lado interno del acolchado de la parte anterior y presione el acolchado sobre la valva para el dedo. Así, el acolchado queda pegado a dicha valva, lo que impide el deslizamiento del acolchado para el dedo durante el movimiento.

Almohadilla para pie espaciado

Si fuera necesario, la ortesis puede usarse en combinación con una almohadilla para pie espaciado. En ese caso, debe elegirse una almohadilla que se adhiera al calzado para asegurar una colocación firme.

⚠ Advertencias importantes

- La ortesis estabilizadora ValguLoc® II es un producto sujeto a receta que debe usarse siempre según las indicaciones del médico. ValguLoc® II sólo debe usarse según estas instrucciones de uso y para las indicaciones que aquí se mencionan.
- El producto está destinado a un solo tratamiento del paciente.
- En caso de uso inadecuado se declina toda responsabilidad sobre el producto.
- No deben introducirse modificaciones inadecuadas en el producto. Si no se observan estas normas, el rendimiento del producto puede verse afectado y, en ese caso, se declina toda responsabilidad al respecto.
- En caso de que sus molestias aumenten o de que experimente cambios fuera de lo común, consulte de inmediato con su médico.
- No permita que el producto entre en contacto con cremas, pomadas o lociones que contengan grasas y ácidos.
- La garantía tiene validez en el marco de las regulaciones legales.
- El producto puede eliminarse sin inconvenientes con la basura doméstica.
- En lo que respecta a las posibilidades de devolución para el reciclado reglamentario del envase, siga las instrucciones del local de ventas en el que haya adquirido este producto.

Cuidado



lavar a mano



no blanquear con cloro



no secar en la secadora



no planchar



no someter a lavado químico

La ortesis estabilizadora ValguLoc® II puede lavarse a mano por separado con un detergente suave no alcalino. Para mantener durante mucho tiempo la función de los cierres de Velcro® y para evitar daños, recomendamos cerrarlos antes del lavado. No exponga nunca esta ortesis a calor directo para secarlo (p.ej., calefacción, radiación solar, etc.).

Hemos verificado el producto mediante nuestro sistema integrado de control de calidad. Si, a pesar de ello, tiene alguna reclamación, póngase en contacto con nuestro asesor especializado o con nuestro servicio al cliente.

Última revisión: octubre 2010

(PT) *Prezado cliente,*

Obrigado por escolher um produto Bauerfeind. ValguLoc® II é um produto de uso médico de alta qualidade.

Leia com atenção essas instruções de uso. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu médico, revendedor de produtos médicos ou o nosso departamento de serviços técnicos.

O dedo do pé deformado, clinicamente conhecido como hálux valgo, é uma afecção comum em pessoas com pé plano, que pode piorar, por exemplo, com o uso de saltos altos ou sapatos muito apertados e causar inflamação dolorosa da bursa da bola do pé. ValguLoc® II é projetado para trazer o hálux para uma posição que favoreça o tratamento. Para tanto, seu ângulo de correção é ajustável. ValguLoc® II também contém uma dobradiça, que permite o movimento fisiológico da articulação metatarsofalângica. Com isso, o usuário pode andar normalmente com sapatos confortáveis e largos.

Quando usado imediatamente após uma cirurgia de hálux valgo, o médico pode travar a dobradiça móvel para imobilizar o dedo por um curto período. Nesse caso, o paciente pode andar apenas com calçados especiais (p.ex., sapato ortopédico com sola rígida).

⚠ As órteses ValguLoc® II devem ser adaptadas individualmente ao paciente por um técnico treinado em ortopedia para maximizar a eficácia e tornar a órtese o mais confortável possível para o usuário.

Indicações

- Desalinhamento do hálux (hálux valgo)
- Proteção pós-operatória ou tratamento conservador

Efeitos colaterais

Até o presente momento, não foram relatados efeitos colaterais envolvendo o corpo inteiro. O ajuste e o uso devem ser feitos corretamente. Quaisquer suportes e órteses aplicados externamente ao corpo podem ser apertados em excesso, causando sinais locais de compressão. No pós-operatório, a pressão excessiva pode dificultar

¹ Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

a cicatrização da ferida cirúrgica ou, raramente, comprimir vasos ou nervos subjacentes.

Contraindicações

Até o presente momento, não foram relatadas reações de hipersensibilidade prejudiciais à saúde. Nos casos descritos a seguir, esses dispositivos só devem ser adaptados e aplicados após consultar a pessoa responsável pelo seu tratamento:

1. Ferimentos em locais de contato da tala com a pele.
2. Patologias/lesões cutâneas nas partes do corpo envolvidas pela órtese, sobretudo se houver inflamação, ou cicatrizes elevadas com edema, rubor e aumento de temperatura.
3. Distúrbios da sensibilidade e da circulação dos pés, p.ex., diabetes melito.
4. Problemas de drenagem linfática, inclusive edema de tecidos moles de origem incerta em local distal ao suporte instalado.
5. Gota no hálux (podagra).

Ajuste do ValguLoc® II

A tala dinâmica do hálux pode ser usada no pé direito ou esquerdo. Ao ajustá-la, certifique-se de que a marca correspondente ao lado em que a tala é colocada apareça na parte superior da escala. Se ajustada ao pé direito, o R (right = direito) em letra cinza-claro deve aparecer na parte superior. Se ajustada ao pé esquerdo, o L (left = esquerdo) em letra vermelha deve aparecer na parte superior. Se os lados direito e esquerdo forem trocados, a tala pode escorregar, podendo prejudicar a articulação metatarsofalângica ou deixar de produzir efeito terapêutico.

O retentor articular de ValguLoc® II vem ajustado de fábrica para o uso pós-operatório. Para soltar o retentor, proceda da seguinte maneira:

1. Dobre para trás o revestimento interno da dobradiça para expor o anel de aperto interno, que tem duas aletas em lados opostos (Fig. 1).
2. Remova o anel de aperto interno, que não é necessário para o tratamento conservador. Se o anel de aperto interno estiver inserido, não será possível andar com a tala, pois o anel imobilizará a articulação (Fig. 2). O anel de aperto interno será mais fácil de retirar se o anel de aperto externo for removido primeiro (Etapa 5, Fig. 5) e o anel interno for posteriormente fixado de fora para dentro.

3. Agora posicione a tala sobre a face interna do pé em que ela será colocada, solte as correias (viradas para cima) e puxe-as para fora da fenda-guia. Certifique-se de que o invólucro do dedo esteja posicionado ao lado do pé. A dobradiça da tala no lado interno do pé deve ser colocada exatamente no centro da articulação metatarsofalângica (bola do pé) (Fig. 3).
4. Coloque a correia menor ao redor do hálux de baixo para cima. Posicione a correia maior embaixo do pé. Feche ambas as correias puxando a correia do hálux ao redor do hálux: comece pela parte inferior, passe-a através da fenda-guia e aperte levemente. Passe a correia do pé ao redor da porção média do pé, novamente começando pela parte inferior, puxe-a através da fenda guia e aperte levemente. Agora solte a extremidade da correia do pé e aperte-a até que a tala se ajuste firmemente contra o pé, mas sem causar pressão desconfortável. Agora faça o mesmo com a correia do hálux (Fig. 4). Da maneira que é fornecida, a correia do hálux é longa o bastante para ajustar-se ao redor do hálux enfaixado após a cirurgia corretiva de hálux valgo. Se o hálux não estiver enfaixado, a correia pode ser encurtada durante esse ajuste cortando-se o fecho de Velcro® com uma tesoura.

A tala estará corretamente ajustada ao pé se a articulação metatarsofalângica ainda reter a maior parte da sua mobilidade. Nesse caso, será possível calçar sapatos enquanto a tala estiver sendo usada. Para evitar pontos de pressão desnecessários, use a tala somente com sapatos largos e confortáveis (p.ex. tênis).

Se a tala for usada para imobilização pós-operatória, da articulação metatarsofalângica deve ser mantida totalmente imóvel. Para imobilizá-la, trave a articulação da tala. Se usada no pós-operatório, a tala pode ser aplicada apenas em sapato ortopédico com sola rígida.

Ajuste e aperto do ângulo de correção

Um ajustador excêntrico no suporte pode ser usado para o ajuste externo graduado do ângulo varo-valgo (em incrementos de aproximadamente 2°, de 10° valgo a 2° varo; configuração de fábrica: +6°). Se a tala for usada no pé direito, o ângulo deve ser ajustado na direção R (escala cinza); se a tala usada no pé esquerdo, deve-se ajustá-la na direção L (escala vermelha). Proceda da seguinte maneira:

5. Remova o anel de aperto externo da tala usando o ajustador fornecido (Fig. 5). Pressione o lado plano do ajustador contra

o anel de aperto de baixo para cima para liberar o anel de sua base e expor o anel ajustador.

6. Remova o anel de aperto interno do retentor da junta como descrito nas etapas 1 e 2 e ajuste a tala ao pé em que será usada como descrito nas etapas 3 e 4. O ângulo de correção pode agora ser ajustado na tala (Fig. 6). Se o pé estiver dolorido ou recém-operado, o ângulo de correção não deve ser ajustado com a tala instalada no pé.
7. Para ajustar o ângulo, acople o ajustador (ou uma moeda que encaixe) em duas fendas em lados opostos e gire o anel até o ponteiro mostrar o ângulo desejado (Fig. 7).
8. Para travar o ângulo ajustado, pressione o anel de aperto externo de volta no anel ajustador (Fig. 8). Para tanto, localize a ranhura no anel de aperto externo sobre o ponteiro no anel ajustador e pressione firmemente o anel de aperto até ele se encaixar na posição correta (Fig. 9).

Instruções para o técnico em ortopedia

Imobilização articular pós-operatória ou outra indicação

- Para imobilizar completamente a articulação da tala, o anel de aperto deve encaixar-se na posição correta. A tala vem de fábrica travada em flexão de 0°.
- Solte o retentor articular como descrito nas etapas 1 e 2.
- Antes de imobilizar a articulação na posição desejada, solte as correias e segure a tala com a mão. Coloque a tala ao lado da articulação metatarsal-falângica em que será usada e anote a posição.
- Agora dobre para trás o coxim anterior no lado medial. Você irá ver um denteamento no qual o anel de aperto interno se encaixa (Fig. 2). Ajuste o ângulo de flexão desejado e conecte o anel de aperto no denteamento. Certifique-se de que as duas aletas do anel de aperto se encaixem nos entalhes de travamento. A articulação do hálux valgo agora está imobilizada.
- Dobre o coxim de volta à sua posição anterior e recoloque a tala no paciente.
- A tala pode ser usada agora na posição travada.
- Para soltar a trava depois de alguns dias, remova o anel de aperto interno como descrito nas etapas 1 e 2 e, ao mesmo tempo, verifique se o ângulo varo/valgo está correto.

- Finalmente, puxe o papel branco de liberação na parte interna do coxim anterior e aperte o coxim contra o invólucro do dedo. O coxim ficará aderido ao invólucro do dedo. Com isso, o coxim não escorregará do hálux durante o movimento.

Coxim para pé plano

Se necessário, a tala pode ser usada em combinação com um coxim para pé plano. Nesse caso, selecione um coxim adesivo que garanta o posicionamento seguro dentro do sapato.

Informações importantes

- ValguLoc® II é um produto vendido com receita e que deve ser usado sob orientação médica. ValguLoc® II deve ser instalado somente de acordo com as instruções contidas nas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- O produto deve ser usado apenas uma vez e em um único paciente.
- Não ande enquanto estiver usando o produto.
- ValguLoc® II deve ser usado apenas quando o pé não estiver sob carga.
- Não assumiremos responsabilidade pelo uso inadequado do produto.
- Não devem ser realizadas modificações inadequadas ao produto. O descumprimento desta regra poderá reduzir o desempenho do produto e, portanto, não assumiremos responsabilidade.
- Se notar quaisquer alterações (p.ex., piora dos sintomas), entre em contato imediatamente com o responsável por seu tratamento.
- A combinação com outros produtos (p.ex., meias compressivas) deve ser discutida antecipadamente com o responsável por seu tratamento.
- Evite o uso de pomadas, loções ou substâncias contendo gorduras ou ácidos.
- Garantia sujeita às regulamentações legais.
- O produto pode ser descartado sem quaisquer restrições.

Cuidados com o produto e instruções de lavagem



O suporte pode ser lavado separadamente à mão usando um detergente leve sem álcali. Para evitar danos e para conservar a força de adesão a longo prazo, recomendamos fechar os fechos de Velcro® antes de lavar. Não seque em calor direto (p.ex., aquecedor, luz solar, etc.).

Esse produto foi examinado pelo nosso sistema de controle de qualidade. Em caso de reclamações, entre em contato com o revendedor ou com o nosso departamento de assistência ao cliente.

Versão: outubro 2010

(SV) Bästa/Bäste kund,

Tack för att du visat förtroende för en produkt från Bauerfeind. Med ValguLoc® II-stabiliseringsortosen har du fått en produkt som uppfyller höga medicinska och kvalitetsmässiga standarder.

Vi ber dig noga läsa igenom bruksanvisningen och vid eventuella frågor vända dig till den behandlande läkaren eller till din specialaffär respektive vår tekniska service.

Sned stortå, med den medicinska benämningen hallux valgus, är ettvanligt åtföljande symptom vid spretfot (pes transversoplanus). Denna utveckling kan påskyndas om man t.ex. använder höga klackar eller för trånga skor. Smärtsamma inflammationer i trampdynans slemsäck kan uppstå till följd av detta. ValguLoc® II har som uppgift att placera stortån i ett terapeutiskt gynnsamt läge. I samband med detta kan ValguLoc® II ställas in i olika korrektionsvinklar. ValguLoc® II har dessutom en led som ger rörelsefrihet åt stortåns grundled, så att det blir möjligt att gå normalt i bekväma, breda skor.

Inför användningen direkt efter en hallux valgus-operation kan din läkare spärra den rörliga leden så att tån kan få vila en kort tid. I detta fall får ortosen¹ endast bäras i vissa speciella skor (t.ex. bandagesko med sulförstärkning).

⚠ ValguLoc® II kräver att ortopedteknikerna utför en kvalificerad och individuell anpassning till patienten. Härigenom säkerställs en optimal funktion och god komfort.

Användningsområde

- Felställning av stortån (hallux valgus)
- postoperativ säkring eller konservativ behandling.

Biverkningar

Inga biverkningar för någon del av kroppen har hittills påträffats. Korrekt användning/påsättning är en nödvändig förutsättning. Alla hjälpmedel – bandage eller ortoser – som ligger an mot kroppen utifrån kan, om de sitter för hårt, leda till lokala trycksymptom och postoperativt till sår-läkningsproblem eller i sällsynta fall till inklämning av underliggande blodkärl eller nerver.

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, immobilisering, styrning eller korrektion av leder eller kroppen

Kontraindikationer

Ingen överkänslighet av sjukdomsbetydelse har hittills påträffats. Vid följande sjukdomsbilder bör påsättning och bärande av ett sådant hjälpmedel endast ske efter samtal med din läkare.

1. Sår i området för ortosens tryckyta.
2. Hudsjukdomar/-skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom.
Detta gäller också upphöjda ärr med svullnad, rodnad och hetta.
3. Känslighets- och cirkulationsstörningar i fötterna, t.ex. diabetes typ I (diabetes mellitus).
4. Störningar i lymflödet – även oklara svullnader i mjukdelar på avstånd från platsen för det insatta hjälpmedlet.
5. Giktanfall i stortån (podager)

Påsättning av den stabiliserande ortosen ValguLoc® II

Den dynamiska stortårortosen kan bäras på höger eller vänster fot. Vid påsättningen ska man se till att markeringen för sidan under behandling är synlig upptill på skalan. Vid placering på höger fot måste R (höger) vara synligt med ljusgrå markering, medan L (vänster) måste vara synligt med röd markering vid placering på vänster fot.

Förväxling av höger och vänster kan leda till förskjutning av ortosen med negativa följder för stortåns grundled och förlorad terapeutisk effekt.

Från fabriken levereras ValguLoc® II för användning efter operation med en ledspärr. För att lossa spärren ska du förfara på följande vis:

1. Fäll tillbaka den inre stoppningen över leden. Nu syns den inre låsringen med två motstående "näsor". (Bild 1)
2. Ta bort denna låsring; den är inte nödvändig för en konservativ behandling. Med låsringen isatt omöjliggörs all gång med ortosen, eftersom leden hålls orörlig (Bild 2). Låsringen är lättare att ta bort om du först tar av den yttre säkringsringen (Punkt 5, Bild 5) och sedan trycker igenom låsringen utifrån och in.
3. Placera nu ortosen på insidan av den fot som ska behandlas. Öppna de uppåtriktade banden och dra ut dem ur styröglan. Se till att täskyddet ligger an från sidan mot stortån och att fotskyddet ligger an från sidan mot foten. Ortosleden måste centreras exakt på insidan över mitten av stortåns grundled (trampdynan) (Bild 3).

4. Läggt det lilla bandet genom att börja nerifrån runt stortån. Placera det stora bandet under foten. Läs båda banden genom att lägga tåbandet nerifrån runt stortån, dra det genom styröglan och fästa det lätt med kardborreläs. Lägg på samma sätt fotbandet genom att börja nerifrån runt mellanfoten, dra det genom styröglan och fäst det lätt med kardborreläs. Lossa nu åter fotbandets ände och justera denna ände tills ortosen sitter fast på foten, men utan att trycka oangenämt. Gå därefter tillväga på samma sätt med tåbandet. (Bild 4) Vid leveransen har tåbandet en längd som också räcker för en bandagerad tå efter en hallux valgus-operation. Vid användning utan bandage kan bandet kortas ner vid anpassningen (kapa kardborreläset med sax).

Ortosen har rätt passform på foten när rörelsen hos stortåns grundled inskränks i så liten grad som möjligt. Den kan nu bäras i skön. För att undvika onödiga tryckpunkter får ortosen bara bäras i en bred, bekväm sko (t.ex. gymnastiksko).

Om ortosen används för immobilisering efter operation är det viktigt att omöjliggöra alla rörelser hos stortåns grundled (lås ortosleden!). Vid postoperativ användning får ortosen bara bäras i en bandagesko med styv sula.

Ställa in och säkra korrektionsvinkeln

Med en excenter kan ortosens varus-valgus-vinkel stegvis ställas in utifrån (med ca: 2°-steg från 10° valgus till 2° varus) (inställning i fabrik vid leverans +6°). För en högerburen ortos måste vinkeln ställas in i riktning R (grå färgskala) och för en vänsterburen ortos i riktning L (röd färgskala). Gör på följande sätt:

5. Ta bort ortosens säkringsring med hjälp av det bifogade regleringschipset (Bild 5). Tryck med den platta sidan på regleringschipset från sidan underifrån och upp mot säkringsringen, denna lyfts därigenom ur sin förankring. Regleringsringen blir synlig.
6. Ta bort låsringen för ledspärren i enlighet med Punkt 1 och 2 och lägg ortosen, i enlighet med Punkt 3-4, mot den aktuella foten. Korrektionsvinkeln kan nu ställas in efter att den lagts an mot foten (Bild 6). För smärtekänsliga patienter och postoperativt får inte korrektionsvinkeln ställas in efter att den lagts an.

7. För att ställa in vinkeln sätter du in det bifogade regleringschipset (eller ett mynt) i två mot varandra placerade rasterskåror och vrider det tills visaren pekar på den önskade vinkeln (Bild 7).
8. För att säkra den inställda vinkeln trycker du tillbaka säkringsringen i regleringsringen (Bild 8). Dessutom lägger du ursparingen i säkringsringen över visaren i regleringsringen och trycker fast säkringsringen tills den sitter i läge (Bild 9).

Anvisningar till ortopedteknikerna

Ledfixering efter OP eller annan indikation

- För att låsa alla rörelser i ortosleden måste låsringen klickas i. Vid leveransen är ortosen låst i 0° flexion.
- Lossa spärren i enlighet med Punkt 1-2.
- Innan du kan låsa leden i det önskade läget ska du först lossa bandet och ta ortosen i handen. Lägg ortosen från sidan mot grundleden på den stortå som ska behandlas och kom ihåg detta läge.
- Fäll nu på insidan tillbaka den främre stoppningen. Du ser nu en inre låsring som du kan klicka fast i en yttre låsring i (Bild 2). Ställ in den önskade flexionsvinkeln och klicka fast den inre låsringen i den yttre. Se samtidigt till att de två näsorna på låsringen passar i låsskäroarna. Hallux valgus-leden är låst.
- Fäll tillbaka stoppningen i sitt gamla läge och lägg återigen ortosen mot patienten.
- Ortosen är nu låst inför användning.
- Vid borttagning efter några dygn tar du åter igen ut låsringen, i enlighet med Punkt 1 och 2, och kontrollerar samtidigt att varus-valgus-vinkeln är korrekt.
- Dra till sist bort det vita icke-häftande pappret från insidan av den främre stoppningen och tryck stoppningen på täskyddet. Stoppningen är nu fastklistrad på täskyddet. Detta förhindrar att tästoppningen glider undan vid rörelser.

Spretfotpelott

Om så krävs kan ortosen sättas in i kombination med en spretfotpelott. För en säker positionering bör man välja en pelott som klistras fast i skon.

Viktiga upplysningar

- Stabiliseringsortosen ValguLoc® II är en förskrivningsbar produkt, som bör bäras efter läkarordination. ValguLoc® II ska endast bäras i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning och inom de omtalade användningsområdena.
- Produkten är avsedd för enpatientbruk.
- Vid icke-fackmässig användning upphör vårt produktansvar..
- Icke-fackmässiga ändringar av produkten får ej ske. Försumelse i detta avseende kan begränsa produktens prestanda, så att produktansvaret upphör att gälla.
- Om besvärerna skulle tillta eller om du upptäcker exceptionella förändringar ska du genast söka läkarhjälp.
- Låt inte produkten komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor och lotioner.
- Garanti lämnas enligt gällande bestämmelser.
- Produkten kan utan problem kasseras i husavfallet.
- Beträffande aktuella bestämmelser för återvinning av förpackningen ska anvisningarna vid det försäljningsställe där du har skaffat denna produkt beaktas.

Vård



Stabiliseringsortosen ValguLoc® II kan handtvättas separat med ett mild rengöringsmedel som inte är alkaliskt. För att bevara karbonreläsets funktionsförmåga över en längre tid och undvika skador rekommenderar vi att det stängs förve tvätt. Under torkningen får ortosen inte utsättas för direkt värme (t.ex. värmeelement, solsken osv.).

Vi har testat produkten inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du trots detta vill göra en reklamation ska du kontakta vår specialstrådgivare på plats eller vår kundservice.

Informationens status: oktober 2010

FI Arvoisa asiakas,

kiitämme luottamuksestasi Bauerfeindin tuotteita kohtaan. ValguLoc® II -tukiortoosi on korkeat lääketieteelliset ja laadulliset standardit täyttävä tuote.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ja mikäli sinulla on kysyttävää, käänny hoitavan lääkärin, alan erikoisliikkeen tai teknisen palvelumme puoleen.

Vaivaisenluu, lääketieteellisesti nimeltään hallux valgus, on usein seuraus poikittaisen jalkaholvin madaltumisesta. Vaivan syntymistä voi edistää esim. korkeakorkoisten tai liian kapeiden kenkien käyttäminen, ja seurauksena voi olla jalkapöytälään pään limapussin kivuliaat tulehdukset. ValguLoc® II korjaa isovarpaan hoidollisesti oikeaan asentoon. Tätä varten ValguLoc® II voidaan säätää eri korjauskulmiin. ValguLoc® II -ortoosissa on lisäksi isovarpaan tyvinivelen fysiologisen liikkeen palauttava nivél, jonka ansiosta normaali kävely mukavissa ja tilavissa kengissä on mahdollista.

Jos ValguLoc® II -ortoosia käytetään heti vaivaisenluun korjausleikkauksen jälkeen, lääkäri voi lukita liikkuvan nivelen varpaan asettamiseksi lepoon lyhyeksi aikaa. Tällaisessa tapauksessa ortoosia¹ saa käyttää vain erikoiskengissä (esim. jäykkäpohjaiset hoitojalkeinnet).

Apuvälinetekniikan on sovittava ValguLoc® II potilaalle yksilöllisesti. Vain tällöin ortoosin täysi toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata.

Käyttöaiheet

- isovarpaan virheasento (hallux valgus)
- postoperatiivinen tuki tai konservatiivinen hoito.

Haittavaikutukset

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Edellytyksenä on tuotteen asianmukainen käyttö ja sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävä terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liikaa kiristettynä aiheuttaa paikallista

puristusta ja häiritä leikkauksen jälkeistä haavan paranemista sekä harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. haavat ortoosin tukialueella
2. isohäiraudet/-vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut
Samoin jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
3. heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt jaloissa, esim. diabetes
4. häiriöt imunesteen virtauksessa – myös kauempana apuvälineestä sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytösaturovotukset
5. kihdistä johtuva kipu isovarpaassa (podagra).

ValguLoc® II -tukiortoosin pukeminen

Dynaamista isovarvasortoosia voidaan käyttää oikeassa tai vasemmassa jalassa. Ortoosin puettaessa on tarkastettava, että hoidettavan puolen merkki näkyy ylhäällä asteikolla. Oikeaan jalkaan puettaessa kirjaimen R tulee näkyä vaaleanharmaana, vasempaan jalkaan puettaessa kirjaimen L tulee näkyä punaisena.

Jos ortoosi puetaan väärän jalan säädöillä, ortoosi voi siirtyä väärään asentoon ja sen seurauksena vaikuttaa haitallisesti isovarpaan tyviniveleen. Tällöin hoitovaihtus menetetään.

ValguLoc® II toimitetaan tehtaalta varustettuna leikkauksen jälkeiseen käyttöön tarkoitetulla nivelen lukituksella. Lukitus avataan seuraavasti:

1. Taita sisäpehmuste pois nivelen päältä. Näkyviin tulee sisempi lukitusrengas, jossa on kaksi vastakkaista „nokkaa“. (kuva 1)
2. Poista tämä lukitusrengas; sitä ei tarvita konservatiivisessa hoidossa. Lukitusrengasta käytettäessä ortoosilla kävely ei ole mahdollista, koska nivél pysyy liikkumattomana (kuva 2). Lukitusrengas on helpompi poistaa, jos irrotat ensin ulomman

¹ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka tukee, lieventää kipuja, immobiloisi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

varmistusrenkaan (kohta 5, kuva 5) ja sen jälkeen irrotat lukitusrenkaan painamalla sitä ulkosäädönpäin.

3. Aseta ortoosi nyt hoidettavan jalan sisäpuolelle. Avaa ylöspäin osoittavat hihnat ja vedä ne silmukasta. Huolehdi siitä, että varvasosa sijaitsee isovarpan sivulla ja jalkaosa jalkaterän sivulla. Ortoosin nivel on asetettava sisäpuolelta täsmälleen keskelle isovarpaan tyvinivelen (jalkapöytäluu) keskikohdan päälle (kuva 3).
4. Aseta pieni hihna alhaalta aloittaen isovarpaan ympärille. Aseta iso hihna jalkaterän alle. Sulje hihnat seuraavasti: aseta varvashihna alhaalta aloittaen isovarpaan ympärille, vedä hihna silmukan läpi ja kiinnitä kevyesti. Aseta jalkahihna samalla tavalla alhaalta aloittaen jalkapöydän ympärille, vedä silmukan läpi ja kiinnitä kevyesti. Avaa nyt uudelleen jalkahihnan pää ja kiristä sitä kunnes ortoosi tukee jalkaa tiukasti aiheuttamatta kuitenkaan epämiellyttävää painetta. Toimi samalla tavalla varvashihnan kohdalla. (Kuva 4) Toimitettavan ortoosin varvashihnan pituus on riittävä myös vaivaisenluuleikkauksen jälkeen sidottua varvasta varten. Ilman sidettä käytettäessä hihnaa voidaan lyhentää sovituksen yhteydessä (lyhennä tarranauha saksilla).

Ortoosi on puettu oikein, kun se ei juuri vaikuta isovarpaan tyvinivelen liikkeeseen. Ortoosia voidaan nyt käyttää kengässä. Tarpeetonta painetta aiheuttavien kohtien välttämiseksi ortoosia tulisi käyttää vain tarpeeksi leveässä ja mukavassa kengässä (esim. lenkkikengä).

Jos ortoosia käytetään leikkauksen jälkeiseen immobilisointiin, isovarpaan tyvinivelen kaikki liikkeet on estettävä (Lukitse ortoosin nivel!). Leikkauksen jälkeen ortoosia saa käyttää vain jäykkäpohjaisessa hoitojalkineissa.

Korjauskulman säätäminen ja varmistaminen

Ortoosin varus-valgus-kulmaa voidaan säätää epäkeskon avulla ulkopuolelta portaattain (noin 2° portain 10° valguksesta 2° varukseen) (tehdassäätö toimitettaessa +6°). Ortoosia oikeassa jalassa käytettäessä kulma on säädettävä R:n suuntaan (harmaa väriasteikko) ja vasemmassa jalassa käytettäessä L:n suuntaan (punainen väriasteikko). Toimi tällöin seuraavasti:

5. Poista ortoosin varmistusrenkas mukana toimitettavan säätölastan avulla (kuva 5). Paina varmistusrengasta sen

sivulta säätölastan litteämmällä puolella alhaalta ylös, jolloin varmistusrengas nousee kiinnityksestään ja säätörengas tulee näkyviin.

6. Poista nivelen lukituksen lukitusrengas kohtien 1 ja 2 ohjeiden mukaisesti ja aseta ortoosi kohtien 3-4 ohjeiden mukaisesti hoidettavaan jalkaan. Korjauskulmaa voidaan nyt säätää ortoosin ollessa puettuna (kuva 6). Ortoosi päällepuettuna tehtävää korjauskulman säätöä ei tule suorittaa leikkauksen jälkeen tai jos potilas on kipuherkkä.
7. Säädä kulma seuraavasti: Aseta mukana toimitettava säätölasta (tai 50 sentin kolikko) kahteen vastakkain sijaitsevaan lukitusuraan ja kierrä niin pitkälle, että osoitin osoittaa haluttuun kulmaan (kuva 7).
8. Lukitse säädetty kulma seuraavasti: Paina varmistusrengas takaisin säätörenkaaseen (kuva 8). Aseta tätä varten varmistusrenkaan aukko säätörenkaan osoittimen kohdalle ja paina varmistusrengasta kunnes se lukittuu (kuva 9).

⚠ Ohjeita lyhävälineteknikolle

Nivelen lukitseminen leikkauksen jälkeen tai muun hoidonaiheen vuoksi

- Ortoosin nivelen kaikkien liikkeiden estämiseksi lukitusrengas on napsautettava paikoilleen. Ortoosi toimitetaan 0° flexioon lukittuna.
- Avaa lukitus kohtien 1.-2. ohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin voit lukita nivelen haluamasi asentoon, avaa hihnat ja ota ortoosi käteesi. Aseta ortoosi hoidettavan isovarpaan tyvinivelen sivulle ja paina muistiin tämä asento.
- Taita nyt ortoosin sisäpuolella olevaa etummaista pehmustetta taaksepäin. Näet hammastetun lukituksen, johon voit napsauttaa lukitusrenkaan (kuva 2). Aseta haluamasi koukistuskulma ja napsauta lukitusrengas hammastettuun lukitukseen. Kiinnitä tällöin huomiota siihen, että lukitusrenkaan kaksi nokkaa asetuttav lukitusloviin. Hallus-valgus-nivel on lukittu.
- Taita pehmuste takaisin oikeaan asentoonsa ja aseta ortoosi takaisin potilaan jalkaan.

- Ortoosi on nyt lukittu ja käyttövalmis.
- Muutama päivän jälkeen, kun lapa nivelen lukituksen poistamiseen on saatu, poista lukitusrenkas kohtien 1-2 ohjeiden mukaisesti ja tarkasta samalla että varus-valgus-kulma on säädetty oikein.
- Irrota lopuksi valkoinen paperi etummaisen pehmusteen sisäpuolelta ja paina pehmustetta varvasosa vasten. Pehmeuste tarttuu varvasosaan ja estää varvaspehmusteen liukumisen paikoiltaan liikkeen aikana.

Lattajalkapelotti

Tarvittaessa ortoosia voidaan käyttää yhdessä lattajalkapelotin kanssa. Tällöin tulisi valita kenkään kiinnitettävä pelotti, jolloin pelotti pysyy varmasti paikoillaan.

Tärkeitä ohjeita

- ValguLoc® II -tukiortoosi on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. ValguLoc® II -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuote on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.
- Tuotteen epäasianmukainen käyttö kumoaa siihen liittyvän tuotevastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Ohjeen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin valmistaja ei ota tuotteeseen liittyvää vastuuta.
- Jos oireet pahenevat tai sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita, ota viipymättä yhteys lääkäriin.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Takuu on voimassa lakien ja määräysten puitteissa.
- Tuote voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.
- Pakkauksen kierrättäminen: Noudata sen myyntipisteen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.

Hoito-ohje



ValguLoc® II -tukiortoosi voidaan pestä erillään käsin alkalittomalla miedolla pesuaineella. Sulje tarrahihnat ennen pesua. Näin ehkäiset tarrahihnojen vaurioitumisen ja ne säilyvät pidempään toimintakuntoisina. Älä kuivaa suoralla lämmöllä (esim. patterin päällä tai suorassa auringonvalossa).

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Tiedot päivitetty viimeksi: lokakuu 2010

DA *Kære kunde*

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. ValguLoc® II er et medicinsk produkt af høj kvalitet.

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Har du spørgsmål, bedes du kontakte din læge, forhandler af medicinsk udstyr eller vores tekniske serviceafdeling.

En skæv storetå, som i medicinsk sprogbrug hedder hallux valgus, er en tilstand, som normalt kommer i forbindelse med forfodspladfod. Tilstanden kan forværres med f.eks. højhælede eller for stramtsiddende sko og kan resultere i en smertefuld betændelse i slimsækken på fodbalden. Formålet med ValguLoc® II er at få bragt storetåen i en behandlingsmæssigt gunstig position. Derfor kan ValguLoc® II indstilles i en variabel korrektionsvinkel. ValguLoc® II har også et led, som tillader fysiologisk bevægelse af storetåens grundled, således at man kan gå normalt i brede komfortable sko.

Når ValguLoc® anvendes umiddelbart efter en hallux valgus-operation, kan din læge lase det bevægelige led for at immobilisere tåen i en kort periode. Gør lægen det, må du kun gå i specialfodtøj (f.eks. ortopædisk sko med stiv sål).

⚠ ValguLoc® II skal tilpasses individuelt efter patienten af en uddannet bandagist for at opnå den maksimale effekt og optimale komfort af ortosen¹.

Indikationer

- Skæv storetå (hallux valgus)
- Beskyttelse efter operation eller konservativ behandling

Bivirkninger

Der er til dato ikke rapporteret om nogen bivirkninger, som involverer kroppen. Korrekt brug/tilpasning forudsættes. Alle former for støtte og ortose, som anbringes uden på kroppen, kan, hvis de strammes for kraftigt, føre til lokale tryksymptomer og efter operation hæmme sårhelingen eller i sjældne tilfælde indsnævre eller trykke de underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Der er til dato ikke rapporteret om sundhedsskadelige overfølsomhedsreaktioner. Under følgende forhold skal sådanne hjælpemidler kun tilpasses og anvendes efter konsultation med din læge:

1. Sår på steder, hvor skinnen kommer i kontakt med huden.
2. Hudproblemer/hudskader på de relevante dele af kroppen, især hvis der er betændelse. Fremstående ar med hævelse, rødme og stor varmeudvikling.
3. Nedsat følelse og kredsløbsforstyrrelser i fødderne, f.eks. ved sukkersyge.
4. Hæmmet lymfedrænage – herunder bløddelshævelser af usikker oprindelse, som er placeret væk fra det anlagte hjælpemiddel.
5. Urinsyreigt (podagra) i storetåen.

Anlæggelse af ValguLoc® II

Den dynamiske storetåskinne kan bruges både på højre og venstre fod. Når skinnen anlægges, skal man sikre, at mærket for den pågældende side ses øverst på skalaen. Hvis skinnen anlægges på højre fod, skal R (for højre) med lysegrå bogstaver ses øverst. Hvis skinnen anlægges på venstre fod, skal L (for venstre) med røde bogstaver ses øverst. Hvis der byttes om på højre og venstre, kan skinnen glide, hvilket kan medføre bivirkninger på storetåens grundled og manglende effekt af behandlingen.

Fra fabrikken er ValguLoc®s ledlåsemechanisme indstillet til brug efter operation. Låsemechanismen udløses på følgende måde:

1. Fold den indvendige polstring tilbage over leddet, så den indre låsering med to over for hinanden liggende „næser“ (fig. 1) bliver synlig.
2. Fjern denne låsering, som ikke skal bruges ved konservativ behandling. Det er ikke muligt at gå med skinnen, når låseringen er indsat, da leddet er ubevægeligt (fig. 2). Det er lettere at fjerne den indre låsering, hvis du fjerner den ydre låsering først (trin 5, fig. 5) og derefter skubber den indre låsering udefra og ind.
3. Placer nu skinnen på indersiden af den fod, der skal behandles. Åbn de opadpegende stropper, og træk dem ud af styrelidsen. Sørg for, at tåskallen er placeret på siden af foden. Skinneleddet på indersiden af foden skal centreres præcist over midten af storetåens grundled (balde) (fig. 3).
4. Placer den lille strop omkring storetåen startende fra bunden. Placer den store strop under foden. Luk begge stropper ved at

¹ ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop

trække tåstroppen omkring storetåen startende fra bunden og trækkes gennem styreslidsen, og fastgør let. Læg fodstroppen rundt om mellemfoden igen startende fra bunden, træk den igennem styreslidsen, og fastgør let. Løsn nu enden af fodstroppen, og stram den, indtil skinnen sidder tæt omkring foden, men uden ubehageligt tryk. Gør nu det samme med tåstroppen (fig. 4). Ved levering er tåstroppen lang nok til at nå omkring en fod med bandage efter en hallux valgus-operation. Hvis skinnen anvendes uden bandage, kan stroppen forkortes under denne justering (klip velcrolukningen til med en saks).

Skinnen er korrekt anlagt på foden, hvis storetåens grundled stadig har det meste af sin bevægelighed. Er den det, kan den nu bæres med sko på. For at undgå unødvendige trykpunkter skal du kun bruge skinnen i brede komfortable sko (f.eks. sportssko).

Hvis skinnen bruges til immobilisering efter en operation, skal alle bevægelser af storetåens grundled forhindres (lås skinnelæddet). Hvis skinnen anvendes efter operation, må den kun anvendes i en ortopædisk sko med en stiv sål.

Justering og låsning i korrektionsvinkel

En excentrisk regulering på ortosen kan bruges til ekstern graderet justering af varus-valgus-vinklen (i spring på ca. 2° fra 10° valgus til 2° varus. Fabriksindstillingen er +6°). Hvis skinnen anvendes på højre fod, skal vinklen justeres i R-retningen (grå skala), og hvis den anvendes på venstre fod, skal den justeres i L-retningen (rød skala). Gør følgende:

- Fjern den ydre låsning på skinnen ved hjælp af den medfølgende indstillingschip (fig. 5). Tryk den flade side af indstillingschippen mod låsningen nedefra og op for at frigøre ringen fra forankringen. Indstillingschippen er nu synlig.
- Fjern den indre lås til ledlåsemekanismen som beskrevet i trin 1 og 2, og sæt skinnen på den ønskede fod som beskrevet i trin 3 og 4. Korrektionsvinklen kan nu indstilles på den anlagte skinne (fig. 6). Hvis der er smerter i foden, eller skinnen anvendes efter operation, bør korrektionsvinklen ikke indstilles, mens skinnen sidder på foden.
- Vinklen indstilles ved med den medfølgende indstillingschip (eller en egnet mønt) at tage fat i de to modsatliggende riller og dreje ringen, indtil markøren viser den ønskede vinkel (fig. 7).

- Den indstillede vinkel låses ved at trykke den ydre låsning tilbage i indstillingsringen (fig. 8) ved at placere rillen i den ydre låsning over markøren i indstillingsringen og trykke på låsningen, indtil den klikker og dermed er på plads (fig. 9).

⚠ Instruktioner til bandagist

Låsning af led efter operation eller anden indikation

- Når al bevægelse i skinnens led skal låses, skal låsningen sættes på plads med et klik. Skinnen er fra fabrikken låst i 0° fleksion.
- Frigør ledlåsemekanismen som beskrevet i trin 1 og 2.
- Før leddet låses i den ønskede position, løsnes stropperne, og skinnen holdes i hånden. Placer skinnen lateralt ved siden af den ønskede fods storetågrundled, og noter denne position.
- Fold nu den anteriøre polstring tilbage på den mediale side. Du ser nu en tandkam, som den interne låsning kan klikkes i (fig. 2). Indstil den ønskede fleksionsvinkel, og sæt låsningen i tandkammen. Sørg for, at de to „næser“ i låsningen passer i låserillerne. Hallux valgus-leddet er nu låst.
- Fold polstringen tilbage til den tidligere position, og læg skinnen på patienten igen.
- Skinnen kan nu anvendes i låst tilstand.
- Låsen frigøres efter nogle dage ved at fjerne den indvendige låsning som beskrevet i trin 1 og 2. Samtidig kontrolleres det, om varus/valgus-vinklen er korrekt.
- Til sidst trækkes det hvide release-papir på undersiden af den anteriøre polstring af, og polstringen trykkes mod tåskallen. Polstringen sidder nu fast på tåskallen. Det forhindrer, at tåpolstringen glider under bevægelse.

Pelotte til forfodspladefod

Skinnen kan om nødvendigt anvendes i kombination med en pelotte til behandling af forfodspladefod. Der skal da vælges en klæbende pelotte, som sørger for sikker placering i skoene.

⚠️ Vigtig information

- ValguLoc® II er et produkt, som kan ordineres af en læge og anvendes efter lægens anvisning. ValguLoc® II må kun anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og til de angivne områder.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug og på én patient.
- Du må ikke gå, mens du har produktet på.
- Det må kun bruges, når foden ikke er belastet.
- Der accepteres intet ansvar for forkert brug af produktet.
- Der må ikke foretages ukorrekte ændringer af produktet. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan mindske produktets virkning, og vi påtager os dermed ikke noget ansvar.
- Hvis du bemærker usædvanlige ændringer (f.eks. øgning af symptomer), bedes du kontakte din læge med det samme.
- Kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal drøftes med lægen på forhånd.
- Undgå brug af salve, lotion eller andre stoffer, der indeholder fedt eller syre.
- Garanti ifølge lovgivningen.
- Produktet kan bortskaffes uden begrænsninger.

Pleje af produktet og vaskeanvisning



Ortosen kan håndvaskes separat med et mildt alkalifrit vaskemiddel. For at undgå beskadigelse af skinnen og bevare Velcro®-lukningernes langtidsholdbarhed anbefaler vi at lukke dem før vask. Må ikke tørres ved direkte varme (f.eks. radiator, sollys osv.).

Ⓡ Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününe karşı göstermiş olduğunuz güvenden dolayı çok teşekkür ederiz. ValguLoc® II stabilizasyon ortezi ile yüksek tıbbi standartlara ve kalite standartlarına uygun bir ürün almış bulunuyorsunuz.

Lütfen kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz ve aklınıza gelen sorulan tedavinizi yürüten hekime, ürünü satan uzman mağazaya ya da Teknik Servisimize yöneltiniz.

Ayak başparmağı eğriliği ya da tıbbi adıyla Halluks valgus genellikle taraklı ayaklardan kaynaklanan bir olgudur. Yüksek topuklu ya da ayak parmaklarını sıkı dar ayakkabıların giyilmesi bu oluşumu kolaylaştırabilir. Sonuç, başparmak çıkıntısının ve onun altında yer alan sinoviyal kesenin (bursanın) ağrılı iltihaplanmalar şeklinde gelişebilir. Burada ValguLoc® II'nin görevi ayak başparmağını terapötik açıdan uygun bir konuma getirmektir. Bu amaçla, ValguLoc® II'nin değişik düzeltme açılına ayarlanması mümkündür. ValguLoc® II ayrıca ayak başparmağı kök eklemine fizyolojik hareketine serbestlik sağlayan, dolayısıyla rahat ve geniş ayakkabılarla rahatça yürümeyi mümkün kılan bir ekleme de sahiptir.

Bir Halluks valgus ameliyatının hemen ardından kullanıldığı durumlarda hekim hareketli eklemi kilitleyerek ayak parmağın kısa bir süre için hareketi hale getirebilir. Bu durumda ortezi¹ sadece özel bir ayakkabı içerisinde (örn. sert tabanlı bir sargı ayakkabısı ile) kullanılabilirsiniz.

⚠️ ValguLoc® II'nin hastaya ortopedi teknisyeni tarafından profesyonel bir şekilde ve bireysel olarak ayarlanması gerekmektedir. Ortezin mükemmel bir taşıma konforuyla tam performans sağlaması ancak bu sayede mümkündür.

Uygulama alanları

- Ayak başparmağının yanlış konumu (Halluks valgus)
- postoperatif koruma veya konservatif tedavi.

¹ Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

Yan etkileri

Bugüne kadar vücudu bütün olarak etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış/takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücutta dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de geçen kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık değerinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Ortezin baskı uyguladığı bölgede yara olması.
2. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları/ yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa.
3. Aynı şekilde şişkinlik, kızamık ve ısırma arzeden zeminden yükselmiş nedbeler.
4. Ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. şeker hastalığında (Diabetes mellitus).
5. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf akışı bozuklukları.
6. Ayak başparmağında gut hastalığı nöbetleri (Podagra)

Stabilizasyon ortezi ValguLoc® II'nin takılması

Dinamik ayak başparmağı ortezi sağ veya sol ayakta kullanılabilir. Takarken, tedavi edilen tarafı belirten işaretin üst taraftaki ölüçekte görünür durumda olmasına dikkat ediniz. Sağ ayağa takıldığında, yukarıdan bakınca açık gri işaretli R (rechts = sağ), sol ayağa takıldığında ise kırmızı işaretli L (links = sol) görülmelidir.

Sağ ve sol tarafları karıştırılması durumunda ortезде kayma ve buna bağlı olarak ayak başparmağı kök eklemine olumsuz etkiler meydana gelebilir ve dolayısıyla tedavinin etkisi ortadan kalkabilir.

ValguLoc® II fabrika çıkışında, ameliyat sonrasında kullanılmak üzere, eklemi kilitlenmiş olarak teslim edilmektedir. Kilidi açmak için lütfen aşağıda belirtilen şekilde hareket ediniz:

1. İç yastığı eklem üzerinden geriye doğru katlayarak açın. Karşılıklı iki „bunu“ olan iç kilitleme halkasını göreceksiniz. (Şekil 1)

2. Konservatif kullanım için gerekli olmayan bu kilitleme halkasını çıkarın. Kilitleme halkasının takılı olması durumunda eklem hareketsiz kalacağından ortezle yürümek mümkün olmaz (Şekil 2). Kilitleme halkasını daha kolay çıkarmak için önce dış koruma halkasını çıkarın (Madde 5, Şekil 5) ve ardından kilitleme halkasını dışardan içeriye doğru bastırarak çıkarın.
3. Şimdi ortezi tedavi edilecek olan ayağın iç tarafına konulandırın. Yukarıya bakan kemerleri çözün ve onları tokalardan çekerek çıkarın. Ayak başparmağı çanakçığının ayak başparmağının yan tarafına, ayak çanakçığının ise ayağın yan tarafına yerleşmiş olmasına dikkat edin. Ortezin eklemi, iç taraftan ayak başparmağı kök eklemine (ayak başparmağı çıkıntısı) tam ortasına merkezlenmiş şekilde (Şekil 3) yerleştirilmelidir.
4. Küçük kemeri, alt taraftan başlayarak ayak başparmağının çevresine yerleştirin. Büyük kemeri ayağın altına konulandırın. Her iki kemeri kapatın. Bunun için önce başparmak kemerini aşağıdan başlayarak ayak başparmağının çevresine yerleştirip tokaman içinden geçirmek ve çırtırtla hafifçe tutturmak suretiyle kapatın. Ayak kemerini de aynı şekilde aşağıdan başlayarak, orta ayağın çevresine yerleştirin, tokaman içinden geçirin ve çırtırtla hafifçe tutturun. Şimdi ayak kemerinin ucunu açın ve ortez sıkıca ayağa oturacak, ancak rahatsız edici bir baskı oluşturmayacak şekilde ayarlayın. Aynı işlemi başparmak kemerine uygulayın (Şekil 4). Başparmak kemeri, bir Halluks valgus ameliyatı sonrasında sorgulanmış bir başparmak için yeterli olacak uzunlukta teslim edilmektedir. Sorgusiz kullanılabilecek kemer uyarlama sırasında sorgulanabilir (çırtırtlı bağlantıyı makasla keserek kısaltınız).

Eğer ayak başparmağı kök eklemine hareketi büyük ölçüde etkilenmeden gerçekleşebiliyorsa ortez ayağa iyi oturmuş demektir. Bu durumda artık ayakkabı içinde kullanılabilir. Gereklessiz baskı noktalarının oluşmasına meydan vermemek için ortez geniş ve rahat bir ayakkabı içinde (örn. spor ayakkabıyla) kullanmalısınız.

Eğer ortez ameliyat sonrasında sabitleştirme amacıyla kullanılacak ise ayak başparmağı kök eklemine hareketi tamamen engellenmelidir (ortez eklemi kilitleyin!). Postoperatif uygulamada ortez sadece sert tabanlı bir sarğı ayakkabısının içinde kullanılabilir.

Düzeltilme açısının ayarlanması ve güvenceye alınması

Ortezin varus-valgus açısının bir ekzantrik aracılığıyla dış taraftan kademeli olarak (yakl. 2°'lik kademeler halinde 10° valgus ile 2° varus arasında) ayarlanması mümkündür (fabrika çıkışında +6°'ye ayarlanmıştır). Sağ ayakta kullanılan ortezlerde açının R yönünde (grı renkli ölçek) sol ayakta kullanılan ortezlerde ise L yönünde (kırmızı renkli ölçek) ayarlanması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

5. Ekte verilen ayar anahtarının yardımıyla ortezin güvenlik halkasını çıkarın (Şekil 5). Ayar anahtarının yassılaştırılmış tarafıyla koruma halkasına yan taraftan, aşağıdan yukarıya doğru bastırın ve onu yuvasından çıkarın. Ayar halkası görünecektir.
6. Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde eklem sabitleştirme mekanizmasının kilitleme halkasını çıkarın ve ortezi Madde 3 ve 4'te açıklandığı gibi ilgili ayağa bitiştirin. Şimdi düzeltme açısını ayağa bitişik konumda ayarlayabilirsiniz (Şekil 6). Ağnaya karşı duyarlı hastalarda ve postoperatif kullanımlarda düzeltme açısının ayarlanması ayağa bitişik konumda yapılmamalıdır.
7. Açığı ayarlamak için birlikte verilen ayar anahtarını (ya da 50 sentlik veya kuruşluk bir madeni parayı) karşılıklı konumdaki iki girintiye sokun ve gösterge arzu edilen açığı gösterene kadar çevirin (Şekil 7).
8. Ayarlanan açığı güvenceye almak için koruma halkasını tekrar ayar halkasının içine yerleştirin (Şekil 8). Bunun için koruma halkasının çentikli yerini ayar halkasının göstergesinin üzerine yerleştirin ve bastırarak yerine oturtun (Şekil 9).

⚠ Ortopedi teknisyeni için notlar

Ameliyat sonrasında veya endikasyon gereği eklem sabitleştirilmesi

- Ortez eklemının her türlü hareketini önlemek için kilitleme halkasının yerine oturtulması gerekmektedir. Ortez 0° fleksiyonda kilitlenmış olarak teslim edilir.
- Kilidi Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde açın.

- Eklemi istenen konumda kilitlemek için önce kemerleri çözün ve ve ortezi elinize alın. Ortezi ayak basparmağı kök eklemının yan tarafına yerleştirin ve bu konumu aklınızda tutun.
- Ardından iç tarafta ön yastığı geriye katlayarak açın. Şimdi, içine kilitleme halkasını bastırarak takabileceğiniz bir dişli yuva göreceksiniz (Şekil 2). Arzu edilen fleksiyon açısını ayarlayın ve kilitleme halkasını dişli yuvanın içine oturtun. Bunu yaparken kilitleme halkasının iki burnunun kilitleme çentiklerine uyum göstermesine dikkat edin. Artık Halluks valgus eklemi kilitlemiştir.
- Yastığı eski konumuna getirin ve ortezi tekrar hastaya takın.
- Ortez artık kilitlenmüş olarak kullanıma hazırdır.
- Eklemi bir kaç gün sonra serbest bırakırken kilitleme halkasını yine Madde 1 ve 2'de açıklandığı şekilde çıkarın ve bu esnada varus-valgus açısının doğru olup olmadığını kontrol edin.
- Son olarak ön yastığın iç yüzündeki koruyucu beyaz kağıdı çekerek çıkarın ve yastığı ayak parmağı çanakçığının içine bastırın. Böylece yastık artık ayak parmağı çanakçığına yapışmıştır. Bu sayede hareket sırasında ayak parmağı yastığının kayması önlenir.

Tarıklı ayak desteği

Gerekli durumlarda ortez bir tarıklı ayak desteği ile birlikte kullanılabilir. Güvenli bir konumlama sağlamak için burada ayakkabının içine yapıştırılabilen bir destek seçilmelidir.

⚠ Önemli notlar

- ValguLoc® II reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. ValguLoc® yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanında kullanılmalıdır.
- Ürünün sadece bir kez ve tek bir hastaya uygulanması amaçlanmıştır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usulsüz değişiklikler yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Şikayetlerinizin artması ya da kendinizde olağandışı değişiklikler fark etmeniz durumunda derhal hekiminize başvurunuz.

- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.
- Garanti süresi yasal hükümler çerçevesinde tanınmaktadır.
- Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.

Bakım talimatları



Stabil ortez ValguLoc® II yumuşak ve alkali içermeyen bir deterjanla aynı olarak elde yıkanarak temizlenebilir. Cırcırt bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz. Kuruturken doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontrolden geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Bilgi sürümü: ekim 2010

(ZH) 尊敬的顾客：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 ValguLoc® II 稳定矫形器是一款高质量的医疗产品。

请认真阅读本产品使用说明。如有任何疑问，请与您的主治医生或向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系。

医学上所讲的拇外翻俗称大脚骨，通常伴随有八字脚症状。像高跟鞋或太紧的鞋子可能会加重病情。还可能会导致拇趾球的滑液囊疼痛发炎。ValguLoc® II 的工作原理就是将大拇趾引向有利于治疗的位置。为此，可调整 ValguLoc® II 以达到不同的校正角度。另外，ValguLoc® II 还加入了一个关节设计，让跖趾关节能够灵活地进行各种生理活动，因此穿戴本产品的患者穿上宽松舒适的鞋子即可正常行走。

拇外翻手术后立即使用时，医生会锁上活动关节一段较短的时间以便固定脚趾。此时穿戴矫形器的患者必须穿专用鞋（如硬底矫正鞋）才能行走。

△ ValguLoc® II 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本款多功能矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 大拇趾畸形（拇外翻）
- 术后保护或保守治疗

不良反应

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅和术后伤口并发症，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 矫形器接触部位有伤口。
2. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
3. 足部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
5. 大拇趾痛（足痛风）

穿戴 ValguLoc® II 稳定矫形器

设计灵活的拇外翻矫形器既可戴在左脚也可戴在右脚。穿戴时注意刻度尺顶部针对治疗侧的标注。右脚穿戴时，必须能看到浅灰色字母标记 R（代表右），左脚穿戴时必须能看到红色字母标记 L（代表左）。如看不到相应代表左或右的标记，矫形器可能会滑动并对跖趾关节造成负面作用，从而有损疗效。

ValguLoc® II 出厂时锁住了关节联锁装置，适于外科手术后用。可按下列步骤进行解锁：

1. 将内垫翻过关节。此时可以看到内部有一个带两个侧耳的锁紧环。（图 1）
2. 取下这个锁紧环；保守治疗不需要使用它。如果插上这个锁紧环，矫形器上的关节就不能活动，因此穿戴后无法行走（图 2）。如果前面已取出外部卡簧（第 5 点，图 5），只需从外向内按压内锁紧环即可非常方便地取出内锁紧环。
3. 现在，将矫形器置于需治疗的脚的内侧。解开朝上的箍带并从轱环内拉出。注意脚趾外壳放在大拇趾侧面，足部外壳放在脚的侧面。矫形器必须置于跖趾关节（拇趾球）的正中（图 3）。

4. 将小粘扣带从下面绕过大拇趾。将大粘扣带置于脚下。将两根粘扣带系好：将拇趾带从下面绕过大拇趾，穿过轱环后轻轻粘好。同样，将脚部粘扣带从下面绕过足弓，穿过轱环后轻轻粘好。现在，再次解开足部粘扣带末端并拉紧后粘好 - 尽量让矫形器紧贴脚上，但要避免产生不舒服的压感。接下来对拇趾带重复此操作。
（图 4） 出厂产品中拇趾带的长度足以用来包扎拇外翻手术后的脚趾。如果无需包扎脚趾，则可剪短（用剪刀剪短尼龙搭扣）。

矫形器正确穿戴在脚上，不会影响跖趾关节的活动。穿戴矫形器后外面还可以穿上鞋子。请注意穿宽松舒适的鞋子（如运动鞋），避免产生不必要的压伤。

如矫形器用于术后固定，则不能让跖趾关节活动（锁住矫形器关节）！术后使用时，穿戴矫形器后只能穿硬底矫正鞋。

调适并锁定校正角度

使用调整器可从矫形器外侧逐级（约 2° 为一级，从 10° 外翻到 2° 内翻）调整内翻或外翻角度（出厂设置为 +6°）。右脚穿戴矫形器时向 R 方向（灰色刻度尺）调整角度，左脚穿戴矫形器时向 L 方向（红色刻度尺）调整角度。请按照下列步骤进行操作：

5. 使用随产品提供的调整片拆下矫形器上的卡簧（图 5）。将调整片平整的一面插入卡簧侧面，从下向上撬起锁紧环。此时可以看到调整环。
6. 按照第 1 点和第 2 点的说明拆下关节联锁装置上的锁紧环，然后按照第 3 点和第 4 点的说明将矫形器戴到要治疗的脚上。穿戴好后调整为正确的角度（图 6）。痛觉敏感和术后的患者穿戴好矫形器后不应调整角度。

- 调整角度时，可将随产品提供的调整片插入两侧相对的凹槽内，转动调整环直至指针指向需要的角度（图 7）。
- 将卡簧再次按入调整环内，锁定调整好的角度（图 8）。操作时，请将卡簧的卡槽置于调整环的指针上，并牢牢按压卡簧直至卡到位（图 9）。

△ 对矫形医师的提示

针对术后患者或其它适应症的关节锁定

- 为了不让矫形器关节活动，必须将锁紧环卡到位。该矫形器产品出厂时锁定在 0° 弯曲角度对应的位置。
- 请按照第 1 点和第 2 点的说明解锁。
- 将关节锁定在需要的角度前，请先解开粘扣带并将矫形器拿在手上。将矫形器置于待治疗跖趾关节的侧面，并记下这个位置。
- 现在，将前部衬垫翻回到内侧。此时会看到一个齿栅，可以按入锁紧环（图 2）。调整到需要的弯曲角度并将锁紧环按入齿栅。注意将锁紧环的两个侧耳卡到卡槽内。现在，就锁好了拇外翻关节。
- 将衬垫翻回原来的位置，重新给患者戴上矫形器。
- 现在，矫形器处于锁定状态。
- 几天后解锁时，按照第 1 点和第 2 点中的说明取下锁紧环，同时检查拇外翻（内翻/外翻）角度是否正确。
- 最后，从前部衬垫内侧撕下白色防粘纸，再将衬垫按压到拇趾外壳上。衬垫就会粘到拇趾外壳上。这样可以防止活动时拇趾衬垫滑动。

八字脚矫正垫

如有必要，矫形器可结合八字脚矫正垫使用。但必须选择可粘在鞋里的矫正垫，确保定位准确。

⚠ 重要提示

- ValguLoc® II 稳定矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 ValguLoc® II。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

护理



可使用温和的清洗液手洗清洁 ValguLoc® II 稳定矫形器。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

发布日期：2010 年 10 月

