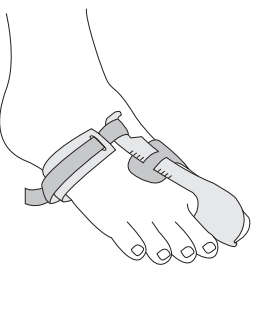
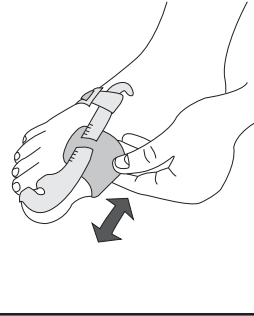
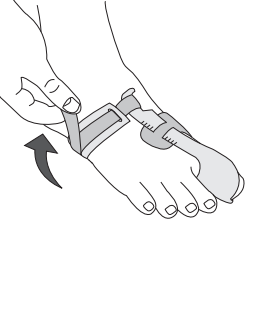


HVN - Hallux Valgus Night Splint

EN	FOOT ORTHOSIS
DE	FUßORTHESE
FR	ORTHÈSE DU PIED
ES	ORTESIS DE PIE
IT	ORTESI PER PIEDE
NL	VOETORTHESE
DK	FODORTOSE
FI	JALKATERÄORTOOSI
SE	FOTORTOS
NO	ORTOSE, FOT, ORDINÆR
PL	ORTEZA STOPY
GR	ΟΡΘΩΣΗ ΠΟΔΙΟΥ

1	
2	
3	

ENGLISH

Product Description

A universal size splint that helps maintain the large toe in a neutral position.

Usage Information (See diagram)

Initially apply the Hallux Valgus Night Splint using light pressure on the big toe, then gradually increase over time.

Open the hook/loop closure. Slip big toe into the splint. The integrated pad should surround the big toe and be flush with the tip of the toe.

The splint should be positioned approx. along the midline of the foot. The closer the pad is placed to the big toe along the serrated edge of the splint, the stronger the pressure applied to the big toe.

Fasten the strap, adjusting pressure to the big toe.

Please note: Splint may not be used in shoe.

Indications for Use

• Hallux Valgus (Bunion).

Contraindications

• Do not use over open wounds.
• Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over hook/loop strap .
- Hand wash brace in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine Schiene in Universalgröße, welche die große Zehe in einer neutralen Position hält.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

Legen Sie die Hallux Valgus Nachtschiene zunächst mit leichtem Druck an der großen Zehe an und erhöhen Sie dann den Druck schrittweise.

Den Klettverschluss öffnen. Die große Zehe in die Schiene schieben. Das integrierte Polster sollte die große Zehe umgeben und mit der Spitze der Zehe auf gleicher Höhe sein.

Die Schiene sollte ungefähr entlang der Mittellinie des Fußes positioniert sein. Je näher das Polster entlang der gezackten Kante der Schiene am großen Zeh platziert wird, desto stärker ist der Druck, der auf den großen Zeh ausgeübt wird.

Den Gurt anziehen und den Druck auf die große Zehe anpassen.

Bitte beachten: Die Schiene kann nicht im Schuh verwendet werden.

Indikationen für den Einsatz

• Hallux Valgus (Bunion).

Kontraindikationen

• Nicht über offenen Wunden verwenden.
• Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktszusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Die Klettverschlüsse schließen.
- Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernsten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une attelle de taille universelle qui aide à maintenir le gros orteil dans une position neutre.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

Appliquez d’abord l’attelle de nuit pour hallux valgus en exerçant une légère pression sur le gros orteil, puis augmentez progressivement au fil du temps.

Ouvrez la fermeture auto-agrippante. Glissez le gros orteil dans l’attelle. Le coussinet intégré doit entourer le gros orteil et être au même niveau que le bout de l’orteil.

L’attelle doit être positionnée approximativement le long de la ligne médiane du pied. Plus le coussinet est placé près du gros orteil le long du bord dentelé de l’attelle, plus la pression appliquée au gros orteil est forte.

Fixez la sangle en ajustant la pression sur le gros orteil.

Veuillez noter : L’attelle ne peut pas être utilisée dans la chaussure.

Indications d’utilisation

• Hallux valgus (oignon).

Contre-indications

• Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
• Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l’un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l’installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d’utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l’utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l’intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d’effets indésirables, veuillez cesser l’utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n’est pas porté ou lorsqu’il est lavé.

Instructions de nettoyage et d’entretien

- Fermez la sangle auto-agrippante.
- Lavez l’orthèse à la main à l’eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d’assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l’absence de toute dégradation pouvant affecter l’utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l’abri de la lumière directe du soleil, dans l’emballage d’origine.

Recyclage et mise au rebut

L’emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou mises au rebut en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una férula de tamaño universal que ayuda a mantener el dedo gordo del pie en una posición neutral.

Información sobre el uso (ver diagrama)

Aplique inicialmente la férula nocturna para hallux valgus (juanete) ejerciendo una ligera presión en el dedo gordo del pie, y luego aumentar gradualmente con el tiempo.

Abra el cierre de gancho/bucle. Introducir el dedo gordo del pie en la férula. La almohadilla integrada debe rodear el dedo gordo y estar a ras de la punta del dedo.

La férula debe colocarse aproximadamente a lo largo de la línea media del pie. Cuanto más cerca se coloque la almohadilla del dedo gordo a lo largo del borde dentado de la férula, más fuerte será la presión aplicada al dedo gordo.

Abroche la correa, ajustando la presión en el dedo gordo del pie.

A tener en cuenta: La férula no puede utilizarse con el zapato.

Indicaciones para su uso

• Hallux Valgus (Juanete).

Contraindicaciones

• No utilizar sobre heridas abiertas.
• Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse cualquier reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre sobre la correa de gancho/bucle.
- Lavar la ortesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclarar y secar en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilizar suavizante para ropa en ningún momento.
- Comprobar si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Comprobar periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en el embalaje original en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Una stecca con misura universale che aiuta a mantenere l’alluce in posizione neutra.

Informazioni sull’uso (Vedi illustrazione)

Mettere la stecca notturna per alluce valgo applicando una pressione leggera sull’alluce, aumentandola gradualmente con il tempo.

Aprire la chiusura in velcro. Far entrare l’alluce nella stecca. Il cuscinetto integrato deve circondare ed essere a filo con la punta dell’alluce.

La stecca deve essere posizionata approssimativamente lungo la linea mediana del piede. Più il cuscinetto è posizionato vicino all’alluce lungo il bordo dentellato della stecca, più forte è la pressione applicata all’alluce.

Stringere la cinghia regolando la pressione sull’alluce.

Nota: Non utilizzare la stecca mentre si indossano calzature.

Indicazioni per l’uso

• Hallux Valgus (Alluce valgo).

Controindicazioni

• Non utilizzare su ferite aperte.
• Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l’uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell’uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull’area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l’integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l’uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del prodotto

- Chiudere la cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda e con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l’ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l’uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Condizioni di conservazione e di trasporto










Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento




L’imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all’autorità competente dello stato membro dell’UE o del paese in cui si risiede.

	MEDICAL DEVICE
	SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE
	CAUTION
	CONTAINS LATEX
	
	
	
	
	

	Promedics Orthopaedics Ltd. Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow, Scotland, UK, PA14 5XH Tel: +44 (0) 1475 746 400 Email: enquiries@promedics.co.uk www.promedics.co.uk
---	--

			EMERGO EUROPE Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
---	---	---	--

