## LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

**Ecarteur pour hallux valgus**

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

### MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

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

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

### SÉLECTION/TAILLES

| Code | REF. 360 | | |
|---|---|---|---|
| Measure | S | M | L |
| Taille de chaussure | 34/36 | 37/40 | 41/46 |
| Couleur | blanc | | |

préciser droit et gauche

### ENTRETIEN
Ne pas blanchir · Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser · Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à pr oximité de sources de chaleur. Sécher avec un chiffon.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

### INDICATIONS
- Hallux valgus
- Entorse du gros orteil

### CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX
- Structure en plastique avec rembourrage interne
- Sangles de tension avec fermeture en Velcro®
- Doublures moelleuses pour les sangles

### ENFILAGE POUR LE PATIENT
1 Insérer le gros orteil dans la base en forme de U.
2 Serrer les sangles en velcro avec la tension nécessaire, en fermant d'abord la sangle proximale interne puis la sangle distale externe.

## ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

**Ортез для большого пальца стопы при бурсите**

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

### ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ
Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

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

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

### ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

| код | REF. 360 | | |
|---|---|---|---|
| Размер | S | M | L |
| Размер обуви | 34/36 | 37/40 | 41/46 |
| Цвет | Цвет | | |

указать правый или левый

### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
Не отбеливать · не подвергать химической чистке
не гладить · не сушить в сушилке
Инструкции по стирке: Инструкции по уходу за изделием: За щитная перчатка: ручная стирка теплой водой (30°) и PH-нейтральным мылом; аккуратно ополоснуть. Оставить сушиться вдали от источников тепла. Протереть тканью

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

### ПОКАЗАНИЯ
- Вальгусная деформация большого пальца стопы
- Дисторсия большого пальца стопы

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не выявлено

### ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ
- Конструкция из пластика с внутренней обивкой
- Ремешки натяжения с застежкой на липучках Velcro®
- Мягкая обивка для ремешков.

### ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ
1 Вставить большой палец стопы в U-образное основание.
2 Затянуть ремешки с помощью липучек и застегнуть с необходимым натяжением, начиная с внутреннего проксимального, а затем наружного дистального ремешка.

hallus valgus

# REF. 360
# Hallux valgus retractor

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

UNI EN ISO 13485:2016 UNI EN ISO 9001:2015 kiwa CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

ORTHOSERVICE RO+TEN Eco attentive


**Headquarter:** ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
**Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH**
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
**ORTHOSERVICE POLSKA** sp. z o.o. ul. Warszawska 416a
42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
**Sede italiana: RO+TEN s.r.l.**
**Sede legale:** Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
**Sede operativa e amministrativa:**
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland


9DCFG00009INT03.0721

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

## BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

**Hallux-valgus-bandage**

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

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

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

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

### AUSWAHL/GRÖSSEN

| Art.-Nummer | REF. 360 | | |
|---|---|---|---|
| Größen | S | M | L |
| Schuhgröße | 34/36 | 37/40 | 41/46 |
| Farbe | weiß | | |

rechts oder links angeben

### PFLEGE
Nicht bleichen
Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln
Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen. Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (30° C) und neutraler Seife abreiben. Mit einem Lappen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

### INDIKATIONEN
- Hallus Valgus
- Verzerrungen im großen Zeh

### KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN
- Gepolsterte Kunststoffstruktur
- Spanngurte mit Klettverschluss
- Weiche Polster für die Gurte

### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN
1 Große Zehe in die Schlaufe einführen.
2 Zuerst den inneren Klettgurt spannen und fixieren, dann den äußeren.

## LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

**Divaricatore per alluce valgo**

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

### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

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

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

### SCELTA/DIMENSIONI

| Codice | REF. 360 | | |
|---|---|---|---|
| Taglia | S | M | L |
| Misura scarpa | 34/36 | 37/40 | 41/46 |
| Colore | bianco | | |

indicare destro o sinistro

### MANUTENZIONE
Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio: Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano in acqua tiepida (30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Asciugare con un panno

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

### INDICAZIONI
- Alluce valgo
- Distorsione dell'alluce

### CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in materiale plastico con imbottitura interna
- Cinturini di tensione con chiusura a Velcro®
- Morbide imbottiture per i cinturini

### APPLICAZIONI SUCCESSIVE
1 Inserire l'alluce nella base a U.
2 Stringere i cinturini a velcro e chiudere con la tensione necessaria partendo da quello prossimale interno e poi il cinturino distale esterno.

## PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

**Hallux valgus retractor**

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

### TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

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

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

### SELECTION/SIZE

| Code | REF. 360 | | |
|---|---|---|---|
| Size | S | M | L |
| Shoe size | 34/36 | 37/40 | 41/46 |
| Colour | white | | |

specify right or left

### MAINTENANCE
Do not bleach
No chemical cleaning
Do not iron
Do not tumble-dry
Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources. Clean with a sponge soaked in handwarm water (30° C) and neutral soap. Dry with a cloth.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

### INDICATIONS
- Hallux valgus (bunions)
- Big toe sprain

### CONTRAINDICATIONS
Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- The inside of the plastic frame is padded
- Tensioning straps with Velcro® fastening
- Soft padding for the straps

### PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT
1 Place the big toe in the U-shaped base.
2 Tighten and fasten the Velcro straps using the necessary pressure starting with internal proximal strap and then the external distal strap.