

GEBRAUCHSANWEISUNG

HALLUXSAN®

HALLUX VALGUS ORTHESE

ZUR DYNAMISCHEN REDRESSION MIT EINSTELLBAREM FEDERGELENK



Inhalt

1. Einführung	3
1.1. Vorwort	3
1.2. Kundeninformation	3
1.3. Funktionsweise	3
1.4. Zweckbestimmung	3
1.5. Lieferumfang	4
1.6. Konformitätserklärung	4
1.7. Merkmale	4
1.8. Indikationen	4
1.9. Kontraindikationen	4
1.10. Sicherheitshinweise	5
1.11. Gewährleistung	5
2. Anpassung	6
3. Reinigung, Wartung und Desinfektion	8
3.1. Pflege	8
4. Technische Daten / Materialien	9
5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht	9
6. Weitergabe	9
7. Entsorgung	9

Gebrauchsanweisung

1. Einführung

1.1. Vorwort

Als Hallux valgus wird der Schiefstand der großen Zehe hin zur zweiten Zehe bezeichnet.

Der Großzehenballen tritt hervor. Dort bilden sich häufig schmerzhafte Entzündungen. Dynamisches Quengeln in die Gegenrichtung wirkt dieser Entwicklung entgegen. Die Schmerzen werden gelindert.

Die halluxsan[®] kann bei konservativer, präoperativer und postoperativer Behandlung Anwendung finden.

Die Behandlung mit der halluxsan[®] erfolgt ohne Schuh für mehrere Stunden in den Ruhephasen oder auch in der Nacht.

1.2. Kundeninformation

Bitte lesen Sie vor Gebrauch der Schiene diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer eigenen Sicherheit aufmerksam und genau durch. Nur wenn alle Anweisungen, Hinweise und Vorgehensweisen gründlich gelesen und verstanden wurden, ist ein bestimmungsgemäßes Benutzen und Bedienen möglich. Sollte in der Gebrauchsanweisung etwas unverständlich sein, oder Anweisungen, Bedienungen oder Sicherheitshinweise nicht völlig klar nachvollziehbar sein, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Fachhandel oder direkt an die albrecht GmbH, bevor Sie die Schiene benutzen. Dies gilt im besonderen Maße für die Sicherheitshinweise.

Es ist darauf zu achten, dass das Produkt dem Krankheitsbild entsprechend angewendet wird. Des Weiteren darf das Produkt keinen

korrosionsfördernden, ätzenden oder abrasiven Einflüssen, wie beispielsweise Wasser, Säure oder Sand ausgesetzt werden. Das Risiko einer Beschädigung infolge unsachgemäßer Anwendung tragen die Anwender:Innen. Bitte klären Sie die Anwender:Innen dementsprechend auf.

1.3. Funktionsweise

Die halluxsan[®] basiert auf dem CDS[®]-Prinzip und dient zur Behandlung des Hallux Valgus. Durch den dynamischen Dauerzug stimuliert die Schiene das Wachstum des verkürzten Gewebes und lindert die Schmerzen.

Die stufenlos einstellbare Redressionskraft schützt vor einer schädlichen Überdehnung des Gewebes

1.4. Zweckbestimmung

Die Schiene ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Hallux valgus einzusetzen.

Konservative Behandlung:

- Moderater Hallux valgus mit leichter bis mittelschwerer Deformität (Abweichung der Zehe).
- Beginnende Schmerzen im Großzehen-großgelenk mit Schleimbeutelreizung (vorher Eiskühlung).
- Rezidiv bei zurückliegenden Operationen (wenn die Zehe wieder in die Fehlstellung drängt).
- Prophylaxe bei familiärer Neigung zum Hallux valgus.
- Bei Schwellung des Schleimbeutels.

Präoperative Anwendung zur

Gebrauchsanweisung

OP-Vorbereitung.

Postoperative Behandlung:

- Erst bei stabilen Wundverhältnissen und nach Entfernen des Nahtmaterials.
- Die Schiene darf keine Druckstellen oder starke Schmerzen verursachen.

1.5. Lieferumfang

Die halluxsan® wird Ihnen in der bestellten Seite, im Schutzkarton verpackt, mit Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung am Produkt funktionsfertig geliefert.

Kontrollieren Sie den Inhalt bitte auf Vollständigkeit.

1.6. Konformitätserklärung

Die albrecht GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität der Schiene halluxsan® mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

1.7. Merkmale

- Therapie in die physiologische Grundstellung der Großzehe
- Schmerzreduktion
- Federkraft individuell und werkzeuglos einstellbar
- Gurtsystem individuell einstellbar
- Einfaches Handling und hoher Tragekomfort
- In vier Farben erhältlich

1.8. Indikationen

- Behandlung ohne Operation bei moderatem Hallux Valgus sowie zur Vorbeugung
- Behandlung vor einer Operation zur Vorbereitung der Weichteilsituation
- Behandlung nach einer Operation zur Stabilisierung des OP-Ergebnisses und gegebenenfalls zur Nachkorrektur

Bei allen abweichenden Indikationen muss der Arzt gefragt werden.

1.9. Kontraindikationen

Bei Weichteilproblemen, Wundheilstörung, Infektion, Gefäßproblemen (Diabetes) **DARF** die Schiene **NICHT** getragen werden.

Die Schiene ist ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Gebrauchsanweisung

1.10. Sicherheitshinweise

Die optimale Wirkung der Schiene wird nur bei korrekter Anwendung erzielt.

- Die Schiene darf nur im unversehrten, kompletten, mechanisch einwandfreien Zustand sowie kompletter und unbeschädigter Polsterung und Gurtung verwendet werden. Dies ist vor jeder Anwendung durch den Benutzer zu überprüfen.
- Das Offenlassen bzw. Entfernen einzelner oder mehrerer Gurte sowie übermäßiges Lockern der Gurtung während der Benutzung der Schiene führt zur Abnahme des therapeutischen Effektes der Schiene und kann zu Verletzungen führen.
- Die Schiene darf nicht auf offenen Wunden getragen werden.
- Die Haut sollte frei von Ölen, Fetten, Gelen oder anderen Rückständen sein, um Reaktionen der Haut bzw. der Materialstruktur zu vermeiden.
- Die Schiene sollte fest, aber nicht zu eng sitzen, um die Blutzirkulation nicht einzuschränken. Übermäßige Kompression ist also zu vermeiden.
- Eine Kombination mit anderen Produkten ist derzeit nicht vorgesehen oder ist mit dem Hersteller in Schrift zu vereinbaren.
- Die Schiene ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt.
- Das Produkt wird nicht steril geliefert.
- Bei allergischen Reaktionen setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Beachten Sie, dass sich Polsterteile, die direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, aufheizen können. Schützen Sie die Orthese gegebenenfalls vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Zurzeit liegt keine Prüfung auf Entflammbarkeit vor. Lassen Sie bei dem Umgang mit offenen Flammen wie Feuerzeugen und Zigaretten in direkter Umgebung der Orthese Vorsicht walten.

1.11. Gewährleistung

Wir garantieren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine fehlerfreie Funktion der Orthese während der gesetzlichen Gewährleistungsfrist. Hiervon ausgenommen sind die Polsterung und Gurtung, die gewöhnlich einem gewissen Verschleiß unterliegen. Ein solcher Verschleiß stellt keinen Fehler des Produkts dar. Diese Herstellergewährleistung steht unter dem Vorbehalt, dass die Orthese als medizinisches Rehabilitationsgerät zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet wird. Veränderungen an der Orthese oder das Entfernen/ Beschädigung des QM-Siegels führt zum Erlöschen der Garantie.

2. Anpassung

Fußteil und Zehenschale können vom Fachmann durch thermoplastische Verformung individuell angepasst werden.

- 1 Legen Sie die halluxsan® mit dem Fußteil und der Zehenschale an Ihrem Fuß an. Beachten Sie dabei, dass die Gelenkachse der Schiene hinter dem Großzehengrundgelenk liegt. Es darf kein Druck auf den Ballen ausgeübt werden.
- 2 Stellen Sie die Länge des Fußgurtes und
- 3 die Länge des Zehengurtes ein.
Achten Sie auf richtige Positionierung und schmerzfreien Sitz.
Bei An- und Ablegen sollen die Gurte nicht ausgefädelt werden, damit die vorgesehene Gurtführung (**Zugrichtung**) erhalten bleibt.



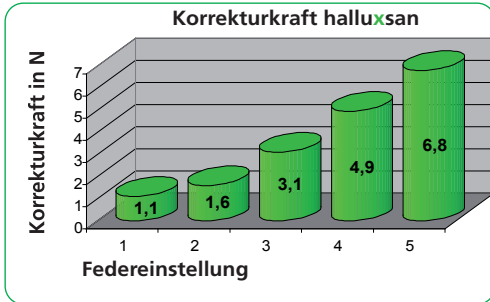
- 4 Durch Drehen des Spannrings in Richtung + erhöhen Sie die Korrekturkraft.
Durch Drehen des Spannrings in Richtung - verringern Sie die Korrekturkraft.
- 5 Die Skala 1 bis 5 zeigt die eingestellte Korrekturkraft an.



Es wird empfohlen, die Schiene nur in entspanntem Zustand an- und abzulegen.

Gebrauchsanweisung

Das Einstellen der Federkraft darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt vorgenommen werden.





Handwäsche 30°C



Nicht Bleichen



Nicht Bügeln



Nicht chem. Reinigen



Nicht Trockner geeignet

3. Reinigung, Wartung und Desinfektion

Die Orthese ist wartungsfrei konzipiert. Um über den Behandlungszeitraum eine einwandfreie Funktionsweise zu gewährleisten, ist die Orthese regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) oder bei Bedarf nach den folgenden Anweisungen zu reinigen.

3.1. Pflege

- Das Produkt wird nicht steril geliefert und ist für eine Sterilisierung nicht geeignet.
- Verwenden Sie keine scharfen oder scheuernden Reinigungsmittel.
- Sämtliche Textilien der ansonsten wartungsfreien Schiene können bei 30° mit Wasser und einem milden Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel von Hand gewaschen werden.
- Die halluxsan® Orthese kann mit dem Handtuch oder an der Luft getrocknet werden.
- Oberflächen mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch abwischen.
- Vollständig benetzen, nicht nachwischen.
- Unzugängliche Flächen einsprühen.
- Beim Sprühen auf eine vollständige Benetzung achten.
- Es wird ein mildes Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis empfohlen.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker und beachten Sie die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers. Die Robert-Koch-Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel finden Sie auf <https://www.rki.de>.

Gebrauchsanweisung

4. Technische Daten / Materialien

Bezeichnung	Material
Zehengurt	PA-Velours
Schalengurt	48% PA, 43% PES, 9% Elasthan
Polster	PU-Schaumstoff

5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht

Art.-Nr.: links	Art.-Nr.: rechts	Farbe
940A-L	940A-R	grün
940AS-L	940AS-R	schwarz
940AP-L	940AP-R	pink
940AG-L	940AG-R	grau

Optional paarweise erhältlich: geeignete Socken in Schwarz

EU-Schuhgröße	Art.-Nr.: Socke links und rechts
35 - 38	70001
39 - 42	70002
43 - 46	70003

6. Weitergabe

Die Schiene ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt. Von einer Weitergabe raten wir ab. Sollte dies dennoch gewünscht sein, beachten Sie vor Weitergabe die Pflege- und Reinigungshinweise und lassen die Schiene durch den autorisierten Fachhandel auf sichere und einwandfreie Funktion hin überprüfen.

7. Entsorgung

Die Schiene enthält recyclingfähige Materialien ohne toxische oder andere umweltschädigende Stoffe und Substanzen. Sofern sie nicht mit infektiösen Keimen kontaminiert ist, kann sie der normalen Entsorgung zugeführt werden. Um sicher zu gehen, konsultieren Sie Ihr Orthopädiefachgeschäft.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Gebrauchsanweisung

HMV-NR: 23.01.01.1003

PATENTE: DE 10 2008 049 854

STAND: DE 02.2024



Medical device (Medizinprodukt)



Hersteller



 **albrecht GmbH**

CHIEMSEESTRASSE 81
D-83233 BERNAU AM CHIEMSEE

T +49 (0)8051 96129-0

F +49 (0)8051 96129-30

INFO@ALBRECHTGMBH.COM

WWW.ALBRECHTGMBH.COM



Made in Germany
Hergestellt in Deutschland



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID: 0000046036