

# HALLUXSAN®



GEBRAUCHSANWEISUNG

HALLUX VALGUS ORTHESE

ZUR DYNAMISCHEN REDRESSION MIT EINSTELLBAREM FEDERGELENK



USER INSTRUCTIONS

HALLUX VALGUS BRACE



MANUALE D'USO

ORTESI PER L'ALLUCE VALGO

PER IL RADDRIZZAMENTO DINAMICO CON ARTICOLAZIONE AMMORTIZZATA REGOLABILE



MANUEL D'UTILISATION

ORTHÈSE POUR HALLUX VALGUS

POUR LE REDRESSEMENT DYNAMIQUE AVEC ARTICULATION RÉGLABLE À RESSORT



## Inhalt

<b>1. Einführung</b>	<b>3</b>
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. Garantie	5
<b>2. Anpassung</b>	<b>6</b>
<b>3. Reinigung, Wartung und Desinfektion</b>	<b>8</b>
3.1. Pflege	8
<b>4. Technische Daten / Materialien</b>	<b>9</b>
<b>5. Größentabelle und Artikelnummernübersicht</b>	<b>9</b>
<b>6. Weitergabe</b>	<b>9</b>
<b>7. Entsorgung</b>	<b>9</b>

## 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.

### 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:

- Moderator Hallux valgus mit leichter bis mittelschwerer Deformität (Abweichung der Zehe).
- Beginnende Schmerzen im Großzehengrundgelenk 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 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 Schutzhülle 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 Großzeh
- 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.

CH/DE

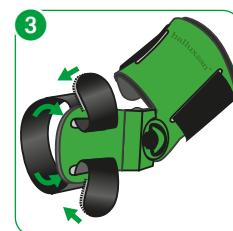
### 1.11. Garantie

Wir übernehmen die Garantie für die Schiene für den Anwendungszeitraum von 3 Monaten. Die Schiene ist ein medizinisches Rehabilitationsgerät und darf zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet werden. Veränderungen an der Schiene oder anderweitige Anwendungen bedürfen der schriftlichen Zustimmung der albrecht GmbH. Wird diese nicht eingeholt, kann der Hersteller keine Garantie übernehmen. Bei Verwendung einzelner Gelenke oder Baugruppen sind diese bestimmungsgemäß zu verwenden. Bei Ver- oder Abänderungen (z.B. zusätzliche Befestigungsbohrungen) der Einzelteile oder Komponenten kann vom Hersteller keine Garantie mehr übernommen werden. Das Entfernen oder Beschädigen 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 Gelenkkurve 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 Spannringes in Richtung + erhöhen Sie die Korrekturkraft.  
Durch Drehen des Spannringes in Richtung - verringern Sie die Korrekturkraft.
- 5 Die Skala 1 bis 5 zeigt die eingestellte Korrekturkraft an.

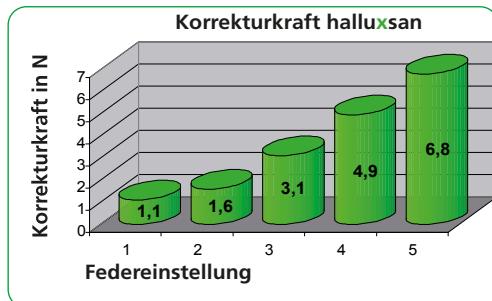


Es wird empfohlen, die Schiene nur in entspanntem Zustand an- und abzulegen.

---

## 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

CH/DE

### 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

CH/DE

### Contents

<b>1. Introduction .....</b>	<b>14</b>
1.1. Foreword .....	14
1.2. Customer information .....	14
1.3. Mode of operation .....	14
1.4. Application .....	14
1.5. Scope of delivery .....	15
1.6. Declaration of conformity .....	15
1.7. Features .....	15
1.8. Indications .....	15
1.9. Contra-indications .....	15
1.10. Safety Instructions .....	16
1.11. Warranty .....	17
1.12. Transfer of the brace .....	17
1.13. Disposal .....	17
<b>2. Individual adjustments .....</b>	<b>18</b>
<b>3. Cleaning, maintenance and disinfection .....</b>	<b>20</b>
3.1. Care .....	20

---

## User Instructions

4. Technical data .....	21
5. Size chart and article numbers .....	21
6. Choice of size .....	21

### 1. Introduction

#### 1.1. Foreword

Hallux valgus is the medical term for a deformity where the big toe sits at an angle to the second toe.

The ball of the big toe ball protrudes, often becoming the site of painful inflammation. Dynamic tension applied in the opposite direction countervails this development. Pain is alleviated.

The halluxsan brace can be used in both conservative and post-operative treatment.

The halluxsan® brace should be worn without shoes for several hours while resting or at night.

#### 1.2. Customer information

For your own safety please read through these User Instructions carefully and accurately before using the brace. The instructions, notes and procedures must be read and understood thoroughly in order to benefit from the correct operation and use of the device. If anything in the User Instructions is not clear, or any instructions, operating procedures or safety information is not fully understandable, please contact the appropriate specialist retailer or albrecht GmbH directly, before you use the brace. This particularly applies to the safety instructions.

### 1.3. Mode of operation

The halluxsan® functions according to the CDS®-principle and has been designed to treat hallux valgus (bunion). The brace applies a dynamic low load prolonged stretch to stimulate growth in the contracted tissue and reduce pain. **The adjustable redression range protects the tissue of painful overstretching.**

### 1.4. Application

The brace must only be used for the orthotic treatment of the hallux valgus.

Conservative treatment:

- Moderate hallux valgus with a mild to moderate deformity (deviation of the toe).
- Onset of pain at the base joint of the big toe with irritation of the bursa (apply ice pack before treatment).
- Relapse after surgery (if the toe starts to force itself outwards again).
- Preventive treatment if there is a family predisposition to hallux valgus.
- Swelling of the bursa.

Pre-operative use in surgery preparation.

Post-operative treatment:

- Use only when the wound has stabilized and once the stitches have been removed.
- The brace should not cause any pressure points or severe pain.

## User Instructions

### 1.5. Scope of delivery

The halluxsan® brace is supplied to you ready for use with the appropriate product labeling, for the side of the foot you ordered, together with user instructions. It is packed in a protective carton.

Please check the contents for completeness.

### 1.6. Declaration of conformity

The albrecht GmbH company, as the manufacturer solely responsible, declares that the halluxsan® brace conforms to the Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices..

### 1.7. Features

- Therapy in the physiological position of the big toe
- Pain reduction
- Individual adjustment of the tension spring without tools
- Individual adjustment of the straps
- Easy handling and high wearing comfort
- Available in four colours

### 1.8. Indications

The physician will prescribe the fitting based on his or her diagnostic findings.

Generally, the use is indicated in:

- Conservative treatment of moderate cases of hallux valgus as well as preventive treatment
- Pre-surgical treatment in order to prepare the soft tissue for surgery
- Post-surgical treatment in order to stabilize the surgery result

The brace **MUST NOT** be worn in the event of soft tissue problems, problems with wound healing, infections, etc. The doctor should be consulted for any indications not listed above.

For all other indications a physician must be consulted.

### 1.9. Contraindications

The brace is only intended for use in contact with intact skin.

## User Instructions

### 1.10. Safety Instructions

The optimal effect of the brace is only achieved when used correctly.

- The brace must only be used in the intact, complete and mechanically undamaged condition and with complete and intact cushioning and walers. This must be verified by the user before each usage.
- Opening or removing one or more belts, as well as excessive loosening of the waler when using the brace leads to a reduction of the therapeutic effect of the brace and may lead to injury.
- The brace must not be worn over open wounds.
- The skin should be free of oils, grease, gels or other debris, to prevent reactions with the skin or the structure of the material.
- The orthosis should fit firmly but not too tight, so as not to restrict the blood circulation and adversely affect nerve and lymph vessels. Excessive compression is therefore to be avoided.
- Combination with other products is currently not provided for or is to be agreed with the manufacturer in writing.
- The brace is not intended for single use, but is intended for multiple use by a single person.
- The product as delivered is not sterile.
- Contact your physician immediately in the event of an allergic reaction.
- Please note that cushioned sections can heat up under direct sunlight. Protect the orthosis from direct sunlight if necessary.
- Currently there is no test for flammability. Exercise caution when using the orthosis in the direct vicinity of open flames such as lighters and cigarettes.

---

## User Instructions

### 1.11. Warranty

We assume the warranty for the brace for a period of 3 months. The brace is a medical rehabilitation device and must not be used for any purpose other than the intended, as described in the User Instructions. Changes to the brace or other applications require the written consent of the albrecht GMBH. If this is not obtained, the manufacturer may not honor the guarantee. If you are using single joints or other components, these should be used as intended. If changes or modifications (e.g. additional mounting holes) are made to the individual parts or components, the manufacturer's warranty no longer applies. The removal of or damage to the QM seal will also void the warranty.

### 1.12. Transfer of the brace

The brace is not intended for single use, but rather is intended for multiple use by a single person. We do not recommend transfer to other users. Should this be desired however, please ensure to pass on the care and cleaning instructions and have the brace checked by an authorized specialist dealer for safe and proper operation.

### 1.13. Disposal

The brace contains recyclable materials without toxic or other harmful substances or other environmentally hazardous substances. Provided it is not contaminated with infectious germs, the brace can be deposited in the normal waste disposal. To be sure, consult your specialist orthopaedics dealer.

EN

### 2. Individual adjustments

The footpiece and the toe support can be individually adjusted by a specialist, by way of thermoplastic forming.

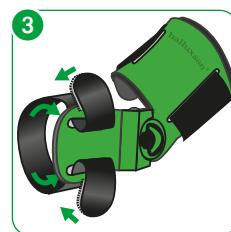
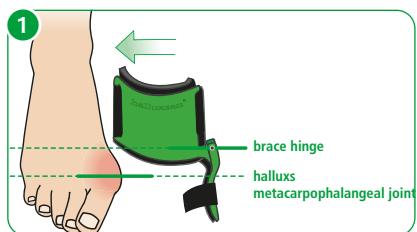
① Attach the halluxsan® brace with its footpiece and its toe support (Fig.1) to your foot. Please take care, that the joint axis of the brace lies behind the hallux metacarpophalangeal joint. Pressure must not be exerted on the ball of the foot.

② Adjust the length of the foot strap (Fig.2)

③ and the length of the toe strap (Fig.3).

Ensure correct and painfree positioning.

When attaching and taking off the brace, the straps do not have to be pulled out of their lugs, in order to obtain the intended belt guide ([direction of tension](#)).



④ The corrective force applied is increased by turning the tension ring towards +.

The corrective force applied is reduced by turning the tension ring towards -.

⑤ The scale from 1 to 5 shows the corrective force set.

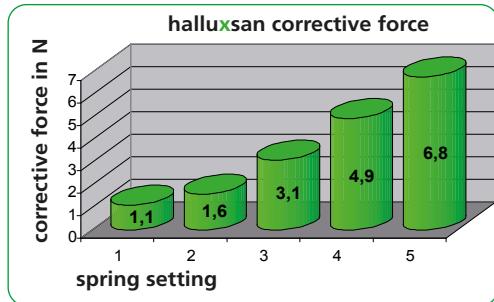


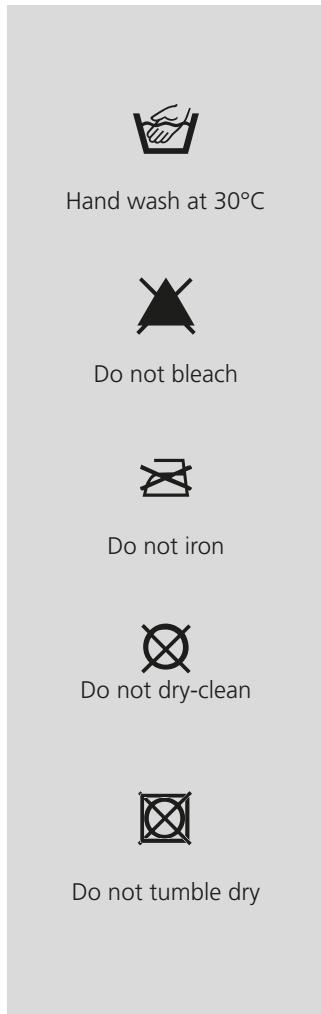
The brace should only be attached or taken off when it is in an un tensioned condition.

---

## User Instructions

The adjustment of spring tension may only be carried out after consulting the attending physician.





### 3. Cleaning, maintenance and disinfection

The orthosis is designed to be maintenance-free. To ensure proper operation over the period of treatment the orthosis should be cleaned regularly (at least every 3 months) or as required, according to the following instructions.

#### 3.1. Care

- The product as delivered is not sterile and is not suitable for sterilization.
- Do not use harsh or abrasive cleaners.
- All fabrics can be washed by hand at 30°C using water and a mild detergent and/or disinfectant.
- Not machine washable.
- The halluxsan® can be dried in the open air.
- In the case of more severe soiling, a replacement set of textile parts is available.
- Wipe down surfaces with a cloth soaked with disinfectant.
- Wet completely, and do not wipe off.
- Spray inaccessible surfaces.
- When spraying ensure complete wetting.
- A mild alcohol-based disinfectant is recommended.

Ask your physician or pharmacist when selecting a disinfectant, and follow the instructions given by the disinfectant manufacturer. The Robert Koch list of approved disinfectants can be found at <http://www.rki.de>.

---

## User Instructions

### 4. Technical data

Description	Material
toe strap	PA velour
shell strap	48% PA, 43% PES, 9% elastothane
padding	PU foam material

### 5. Size chart and article numbers

Art.-No.: left foot	Art.-No.: right foot	Colour
940A-L	940A-R	green
940AS-L	940AS-R	black
940AP-L	940AP-R	pink
940AG-L	940AG-R	grey

---

#### Optionally available in pairs: suitable socks in black

EU shoe size	Art.-No.: Sock for right and left foot
35 - 38	70001
39 - 42	70002
43 - 46	70003

### 6. Choice of size

The halluxsan® brace is available in a single size for either the right or the left foot as shown in the table below.

## User Instructions

### Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to the manufacturer and the responsible authorities. Please find our contact details on the back of this brochure.

## Manuale d'uso

## Indice

<b>1. Introduzione .....</b>	<b>25</b>
1.1. Premessa .....	25
1.2. Informazioni per la clientela .....	25
1.3. Funzionamento .....	25
1.4. Indicazioni d'uso .....	25
1.5. Contenuto della fornitura .....	26
1.6. Dichiarazione di conformità .....	26
1.7. Caratteristiche .....	26
1.8. Indicazioni .....	26
1.9. Controindicazioni .....	26
1.10. Avvertenze di sicurezza .....	27
1.11. Garanzia .....	28
<b>2. Adattamento .....</b>	<b>29</b>

<b>3. Pulizia, manutenzione e disinfezione .....</b>	<b>31</b>
<b>3.1. Cura del dispositivo .....</b>	<b>31</b>
<b>4. Dati tecnici / Materiali.....</b>	<b>32</b>
<b>5. Tabella delle misure ed elenco dei codici articolo.....</b>	<b>32</b>
<b>6. Utilizzo da parte di più persone.....</b>	<b>32</b>
<b>7. Smaltimento .....</b>	<b>32</b>

## Manuale d'uso

### 1. Introduzione

#### 1.1. Premessa

Per "alluce valgo" si intende la deviazione dell'alluce verso le altre dita del piede.

Si nota una sporgenza ossea alla base dell'alluce che spesso può causare infiammazioni dolorose. L'estensione dinamica nel senso opposto contrasta questa deviazione, riducendo il dolore.

halluxsan® è indicato per il trattamento conservativo, pre-operatorio e post-operatorio.

halluxsan® va indossato senza scarpa per diverse ore nei momenti di riposo o durante la notte.

### 1.2. Informazioni per la clientela

Per la vostra sicurezza, leggere attentamente e scrupolosamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo dell'ortesi. Soltanto dopo aver letto attentamente e compreso le istruzioni, le indicazioni e le avvertenze, è possibile utilizzare il prodotto in modo conforme alla sua destinazione d'uso.

Qualora le istruzioni d'uso, le indicazioni o le avvertenze di sicurezza dovessero risultare poco comprensibili, rivolgersi al rivenditore specializzato competente o direttamente ad albrecht GmbH prima di utilizzare l'ortesi. Questa considerazione vale in particolare per le avvertenze di sicurezza.

### 1.3. Funzionamento

halluxsan® si basa sul principio CDS® ed è indicato per il trattamento dell'alluce valgo. Grazie alla trazione continua dinamica, l'ortesi stimola la crescita del tessuto accorciato e attenua il dolore.

**La forza raddrizzante regolabile in modo continuo impedisce un'estensione dannosa del tessuto**

### 1.4. Indicazioni d'uso

L'ortesi è destinata esclusivamente al supporto ortesico dell'alluce valgo.

Trattamento conservativo:

- Alluce valgo moderato con deformità da lieve a moderata (deviazione dell'alluce).
- Primi dolori all'articolazione dell'alluce con borsite (trattata precedentemente con ghiaccio).
- Recidiva dopo operazioni pregresse (se l'alluce mostra di nuovo una deviazione).
- Profilassi in caso di familiarità.
- Gonfiore della borsa sinoviale.

Utilizzo pre-operatorio  
in preparazione all'intervento chirurgico.

Trattamento post-operatorio:

- solo in caso di ferite chirurgiche stabili e dopo la rimozione delle suture chirurgiche.
- L'ortesi non deve causare punti di pressione né dolori significativi.

### 1.5. Contenuto della fornitura

halluxsan® viene consegnato pronto all'uso, in un cartone protettivo che include il manuale d'uso e riporta la marcatura del prodotto.

Controllare il contenuto della confezione per verificarne la completezza.

### 1.6. Dichiarazione di conformità

In qualità di fabbricante, albrecht GmbH, sotto la propria e unica responsabilità, dichiara che l'ortesi halluxsan® è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

### 1.7. Caratteristiche

- Terapia per la posizione fisiologica dell'alluce
- Riduzione del dolore
- Forza elastica regolabile singolarmente e senza l'uso di strumenti
- Sistema di cinghie regolabili singolarmente
- Facilità d'uso ed elevato comfort d'impiego
- Disponibile in quattro tonalità

### 1.8. Indicazioni

- Trattamento senza intervento chirurgico dell'alluce valgo moderato e prevenzione
- Trattamento pre-operatorio per la preparazione dei tessuti molli
- Trattamento post-operatorio per la stabilizzazione dell'esito dell'intervento chirurgico ed eventualmente per una correzione successiva

In caso di indicazioni divergenti, consultare il medico.

### 1.9. Controindicazioni

In caso di problemi ai tessuti molli, problemi di cicatrizzazione, infezioni, problemi vascolari (diabete) l'ortesi **NON PUÒ** essere indossata.

L'ortesi può essere utilizzata esclusivamente sulla cute integra.

## Manuale d'uso

### 1.10. Avvertenze di sicurezza

Soltanto con un utilizzo corretto dell'ortesi è possibile ottenere risultati ottimali.

- Prima di ogni utilizzo, l'utilizzatore deve verificare che il tutore sia intatto, completo e privo di difetti meccanici e dotato di imbottitura e cinghie complete e non danneggiate.
- L'apertura o la rimozione di una o più cinghie e l'eccessivo allentamento del sistema di chiusura durante l'utilizzo dell'ortesi provoca una riduzione dell'effetto terapeutico del dispositivo e può causare lesioni.
- Il tutore non deve essere indossato su lesioni aperte.
- La cute deve essere priva di oli, grassi, gel o altri residui per evitare reazioni cutanee e del materiale.
- Il tutore deve aderire all'arto, ma non deve essere troppo stretto, onde evitare problemi dalla circolazione sanguigna. Occorre inoltre evitare un'eccessiva compressione.
- Attualmente l'utilizzo della presente ortesi in combinazione con altri prodotti non è previsto oppure deve essere concordato per iscritto con il produttore.
- Il tutore non è monouso, pertanto può essere utilizzato più volte da una sola persona.
- Il prodotto fornito non è sterile.
- In caso di reazioni allergiche, contattare immediatamente il medico.
- Se esposte ai raggi solari, le parti imbottite potrebbero scaldarsi. Tenere l'ortesi lontano dai raggi solari diretti.
- Attualmente non vi sono evidenze circa

l'infiammabilità dell'ortesi. Prestare attenzione a fiamme libere, come accendini e sigarette, nelle immediate vicinanze dell'ortesi.

### 1.11. Garanzia

L'ortesi è coperta da garanzia per un periodo di utilizzo di 3 mesi. L'ortesi è un dispositivo per la riabilitazione medica e non può essere utilizzata per nessun altro scopo oltre a quello descritto nel presente manuale d'uso. Eventuali modifiche all'ortesi o utilizzi alternativi del dispositivo devono essere autorizzati per iscritto da albrecht GmbH. In assenza di tale autorizzazione, il produttore può non offrire alcuna garanzia. L'utilizzo di singoli componenti o di un gruppo di componenti deve essere conforme alla destinazione d'uso. In caso di modifiche o correzioni (ad esempio, aggiunta di fori di fissaggio) ai singoli componenti, il produttore può non fornire più alcuna garanzia. La rimozione o il danneggiamento del sigillo di qualità comportano la decadenza della garanzia.

## Manuale d'uso

### 2. Adattamento

La zona del piede e la stecca possono essere adattati alla conformazione anatomica del paziente da personale specializzato tramite una sagomatura termoplastica.

- ① Indossare halluxsan® posizionando la zona del piede e la stecca. Assicurarsi che l'asse della stecca articolata si trovi sotto l'articolazione della base dell'alluce. Non devono essere presenti pressioni sull'alluce valgo.
- ② Regolare la lunghezza delle cinghie del piede e delle cinghie dell'alluce.  
Assicurarsi che la posizione sia corretta e che non provochi dolore.  
Quando si indossa e si rimuove l'ortesi, assicurarsi di non sfilare le cinghie, in modo tale che la guida delle cinghie (**direzione di trazione**) rimanga intatta.



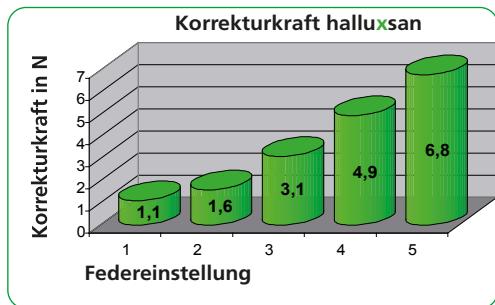
- ④ Ruotando l'anello di tensione nella direzione contrassegnata da +, la forza correttiva aumenta.  
Ruotando l'anello di tensione nella direzione contrassegnata da -, la forza correttiva diminuisce.
- ⑤ La scala da 1 a 5 mostra la forza correttiva impostata.



## Manuale d'uso

Si raccomanda di indossare e rimuovere l'ortesi solo quando il dispositivo non è in tensione.

**La forza elastica può essere regolata esclusivamente dietro consulto medico.**



## Manuale d'uso



Lavare a mano a 30 °C



Non candeggiare



Non stirare



Non pulire a secco



Non asciugare in asciugatrice

### 3. Pulizia, manutenzione e disinfezione

L'ortesi è concepita per essere esente da manutenzione. Per garantire un funzionamento corretto durante il periodo di trattamento, occorre pulire l'ortesi regolarmente (almeno ogni 3 mesi) o quando è necessario secondo le seguenti indicazioni.

#### 3.1. Cura del dispositivo

- Il prodotto fornito non è sterile e non è idoneo alla sterilizzazione.
- Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- Tutti i tessuti dell'ortesi possono essere lavati a mano con acqua a 30 °C e con un detersivo delicato e/o con un disinfettante.
- L'ortesi halluxsan® può essere asciugata con un panno oppure può essere fatta asciugare all'aria.
- Pulire le superfici con un panno imbevuto di disinfettante.
- Lavare completamente, non passare un panno.
- Usare uno spray sulle zone non accessibili,
- assicurandosi che bagni completamente la superficie.
- Si raccomanda l'uso di un disinfettante delicato a base alcolica.

Al riguardo, consultare un medico o un farmacista e attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante. L'elenco dei disinfettanti approvati dall'Istituto Robert Koch è disponibile sul sito <http://www.rki.de>.

### 4. Dati tecnici / Materiali

Denominazione	Materiale
Cinghia dell'alluce	Velour in poliammide
Cinghia della valva	48% poliammide, 43% polietersulfone, 9% elastan
Imbottitura	Schiuma poliuretanica

### 5. Tabella delle misure ed elenco dei codici articolo

N°art.: sinistra	N°art.: destra	Colore	Disponibile anche in coppia: calze idonee di colore nero
940A-L	940A-R	verde	
940AS-L	940AS-R	nero	
940AP-L	940AP-R	rosa	
940AG-L	940AG-R	grigio	

Taglia scarpa UE	N°art.: Calza sinistra e destra
35 - 38	70001
39 - 42	70002
43 - 46	70003

### 6. Utilizzo da parte di più persone

L'ortesi non è monouso, pertanto può essere utilizzata più volte da una sola persona. Sconsigliamo l'utilizzo del prodotto da parte di altre persone. Qualora si desiderasse prestare il prodotto, attenersi alle indicazioni relative alla manutenzione e pulizia del dispositivo e fare revisionare il prodotto da un rivenditore specializzato autorizzato affinché ne verifichi il corretto e sicuro funzionamento.

### 7. Smaltimento

L'ortesi contiene materiali riciclabili ed è priva di sostanze e materiali tossici o nocivi per l'ambiente. Se il prodotto non è stato contaminato da germi infettivi, può essere smaltito normalmente. Per essere sicuri del corretto smaltimento del dispositivo, rivolgersi al negozio di ortopedia di fiducia.

---

## Manuale d'uso

### Obbligo di notificare

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medico deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

## Table des matières

<b>1. Introduction .....</b>	<b>36</b>
1.1. Préambule .....	36
1.2. Information à l'attention des clients .....	36
1.3. Fonctionnement .....	36
1.4. Usage conforme .....	36
1.5. Étendue de la fourniture .....	37
1.6. Déclaration de conformité .....	37
1.7. Caractéristiques .....	37
1.8. Indications .....	37
1.9. Contre-indications .....	37
1.10. Consignes de sécurité .....	38
1.11. Garantie .....	39
<b>2. Ajustement .....</b>	<b>40</b>

---

## Manuel d'utilisation

<b>3. Nettoyage, entretien et désinfection .....</b>	<b>42</b>
3.1. Entretien.....	42
<b>4. Caractéristiques techniques / Matières .....</b>	<b>43</b>
<b>5. Tableau des tailles et vue d'ensemble des numéros d'article .....</b>	<b>43</b>
<b>6. Transmission à un tiers .....</b>	<b>43</b>
<b>7. Mise au rebut.....</b>	<b>43</b>

### 1. Introduction

#### 1.1. Préambule

L'hallux valgus désigne l'inclinaison du gros orteil vers le deuxième orteil.

L'oignon du gros orteil devient proéminent. Des inflammations douloureuses s'y forment dans des cas fréquents. Un quenouillement dynamique dans la direction opposée permet de lutter contre cette évolution. Les douleurs sont soulagées.

L'orthèse halluxsan® peut être utilisée dans le cadre d'un traitement conservateur, préopératoire et postopératoire.

Le traitement avec l'orthèse halluxsan® s'effectue sans chaussure pendant plusieurs heures pendant les phases de repos ou même la nuit.

### 1.2. Information à l'attention des clients

Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'orthèse. Une utilisation et une manipulation conformes ne sont possibles que si toutes les instructions, remarques et procédures ont été lues et comprises. Si quelque chose est incompréhensible dans le manuel d'utilisation ou si des instructions, des manipulations ou des consignes de sécurité ne sont pas tout à fait claires, veuillez vous adresser au distributeur spécialisé compétent ou directement auprès de la société albrecht GmbH avant d'utiliser l'orthèse. Cette remarque s'applique en particulier aux consignes de sécurité.

FR

### 1.3. Fonctionnement

Le modèle halluxsan® repose sur le principe CDS® et permet de traiter les hallux valgus. Par la traction dynamique permanente, l'attelle stimule la croissance des tissus raccourcis et atténue les douleurs.

**La possibilité de régler en continu l'amplitude de redressement offre une protection contre une hyper-extension nuisible des tissus**

### 1.4. Usage conforme

L'attelle doit être utilisée exclusivement pour le traitement orthopédique de l'hallux valgus.

Traitement conservateur :

- Hallux valgus modéré avec déformation légère à modérée (déviation de l'orteil).
- Début de douleur à l'articulation métatarsophalangienne avec irritation de la bourse séreuse (refroidie auparavant par de la glace).
- Récidive lors d'opérations antérieures (lorsque l'orteil pousse à nouveau dans la mauvaise position).
- Prophylaxie en cas de tendance familiale à l'hallux valgus.
- En cas de gonflement de la bourse séreuse.

Utilisation préopératoire pour la préparation à l'opération.

Traitement postopératoire :

- Seulement lorsque les conditions de la plaie sont stables et après retrait du matériel de suture.
- L'attelle ne doit pas provoquer de points de pression ou de fortes douleurs.

## Manuel d'utilisation

### 1.5. Étendue de la fourniture

L'orthèse halluxsan® vous est livrée prête à fonctionner pour le côté commandé, emballée dans un carton de protection, avec un mode d'emploi et un marquage sur le produit.

Veuillez contrôler l'intégralité de la fourniture.

### 1.6. Déclaration de conformité

La société albrecht GmbH déclare en tant que seul responsable la conformité de l'attelle halluxsan® au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

### 1.7. Caractéristiques

- Traitement pour la position physiologique initiale du gros orteil
- Soulagement de la douleur
- Réglage individuel et sans outil de la tension du ressort
- Réglage individuel du système de sangles
- Facile à manier et très agréable à porter
- Disponible en quatre coloris

### 1.8. Indications

- Prévention et traitement sans opération de l'hallux valgus modéré
- Traitement pré-opératoire pour la préparation des tissus mous
- Traitement postopératoire pour la stabilisation des résultats opératoires voire même éventuellement pour correction ultérieure

Demander l'avis du médecin pour toutes les indications divergentes.

### 1.9. Contre-indications

Il est **INTERDIT** de porter l'attelle en cas de problèmes avec les tissus mous, de troubles de la cicatrisation, d'infection ou de problèmes vasculaires (diabète).

L'attelle est exclusivement destinée au contact avec une peau intacte.

### 1.10. Consignes de sécurité

L'efficacité optimale de l'attelle n'est obtenue que si elle est utilisée correctement.

- L'attelle ne doit être utilisée que si elle est intacte, complète, en parfait état mécanique et si le rembourrage et les sangles sont complets et intacts. L'utilisateur doit vérifier son état avant chaque utilisation.
- Le fait de laisser une ou plusieurs sangles ouvertes ou de les retirer, ainsi que le relâchement excessif des sangles pendant l'utilisation de l'attelle, entraîne une diminution de l'effet thérapeutique et peut provoquer des blessures.
- L'attelle ne doit pas être portée sur des plaies ouvertes.
- La peau doit être exempte d'huiles, de graisses, de gels ou d'autres résidus afin d'éviter toute réaction de la peau ou de la structure du matériau.
- L'attelle doit être bien ajustée, mais pas trop serrée, afin de ne pas restreindre la circulation sanguine. Une compression excessive est donc à éviter.
- Une combinaison avec d'autres produits n'est actuellement pas prévue ou doit faire l'objet d'un accord écrit avec le fabricant.
- L'attelle n'est pas destinée à un usage unique, mais à une utilisation répétée par une seule personne.
- Le produit n'est pas livré stérile.
- En cas de réaction allergique, contactez immédiatement votre médecin.
- Notez que les parties rembourrées exposées aux rayons directs du soleil peuvent chauffer.

Le cas échéant, protégez l'orthèse des rayons directs du soleil.

- Aucun test d'inflammabilité n'est actuellement disponible. Soyez prudent lorsque vous manipulez des flammes nues telles que des briquets ou des cigarettes à proximité immédiate de l'orthèse.

---

## Manuel d'utilisation

### 1.11. Garantie

Nous garantissons l'attelle pendant une période d'utilisation de 3 mois. L'attelle est un appareil de rééducation médicale et ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles décrites dans le manuel d'utilisation. Toute modification de l'attelle ou toute autre utilisation nécessite l'accord écrit de la société albrecht GmbH. En absence de celui-ci, le fabricant décline toute garantie. En cas d'utilisation d'articulations ou de composants individuels, ceux-ci doivent être utilisés conformément à leur destination. En cas de modification ou d'altération (p. ex. trous de fixation supplémentaires) des différentes pièces ou des composants, le fabricant décline toute garantie. Tout endommagement ou retrait du sceau QM entraîne l'annulation de la garantie.

### 2. Ajustement

La partie du pied et la coque des orteils peuvent être adaptées individuellement par le spécialiste grâce à une déformation thermoplastique.

- 1 Placez l'orthèse halluxsan® avec la partie du pied et la coque sur votre pied. Veillez à ce que l'axe d'articulation de l'attelle se trouve derrière l'articulation métatarso-phalangienne du gros orteil. Aucune pression ne doit être exercée sur l'oignon.
- 2 Réglez la longueur de la sangle de pied et
- 3 la longueur de la sangle d'orteil.  
Veillez à un positionnement correct et à une assise sans douleur.  
Lors de la pose et de la dépose, les sangles ne doivent pas être défaites afin de conserver le guidage prévu de la sangle (sens de la traction).

FR



- 4 Tournez la bague de serrage dans le sens + pour augmenter la force de correction.  
Tournez la bague de serrage dans le sens - pour réduire la force de correction.
- 5 L'échelle de 1 à 5 indique la force de correction réglée.

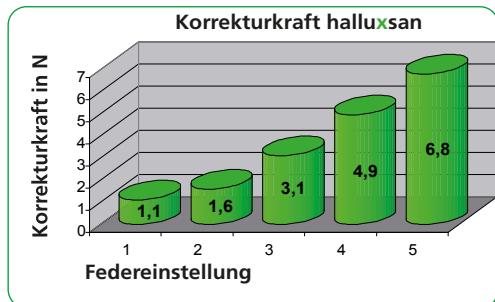


Il est recommandé de ne poser et déposer l'attelle que lorsqu'elle est détendue.

---

## Manuel d'utilisation

Le réglage de la force du ressort ne doit être effectué qu'en concertation avec le médecin traitant.





Lavage à la main à 30 °C



Eau de javel interdite



Repassage interdit



Nettoyage chim. interdit



Séchage en machine interdit

FR

### 3. Nettoyage, entretien et désinfection

L'orthèse est conçue pour être utilisée sans entretien. Afin de garantir un bon fonctionnement pendant la période de traitement, l'orthèse doit être nettoyée régulièrement (au moins tous les 3 mois) ou lorsque cela est nécessaire, conformément aux instructions suivantes.

#### 3.1. Entretien

- Le produit n'est pas livré stérile et ne convient pas à la stérilisation.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs ou abrasifs.
- Tous les textiles de l'attelle, par ailleurs sans entretien, peuvent être lavés à la main à 30 °C avec de l'eau et un détergent doux et / ou un désinfectant.
- L'orthèse halluxsan® peut être séchée avec une serviette ou à l'air.
- Essuyer les surfaces avec un chiffon imbibé de désinfectant.
- Mouiller complètement, ne pas essuyer.
- Vaporiser les surfaces inaccessibles.
- Veiller à un mouillage complet lors de la pulvérisation.
- Il est recommandé d'utiliser un désinfectant doux à base d'alcool.

Lors du choix du désinfectant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien et suivez les instructions du fabricant du désinfectant. Vous trouverez la liste Robert Koch des désinfectants autorisés sur le site <http://www.rki.de>.

## Manuel d'utilisation

### 4. Caractéristiques techniques / Matières

Description	Matière
Sangle de l'orteil	Velours PA
Sangle de la coque	48 % PA, 43 % PES, 9 % élasthanne
Rembourrage	Mousse PU

### 5. Tableau des tailles et vue d'ensemble des numéros d'article

N° d'art. : côté gauche	N° d'art. : côté droit	Couleur
940A-L	940A-R	vert
940AS-L	940AS-R	noir
940AP-L	940AP-R	rose
940AG-L	940AG-R	gris

Disponible par paire en option : chaussettes adaptées en noir	
Pointure euro-péenne	N° d'art. : chaussette gauche et droite
35 - 38	70001
39 - 42	70002
43 - 46	70003

### 6. Transmission à un tiers

L'attelle n'est pas destinée à un usage unique, mais à une utilisation répétée par une seule personne. Nous déconseillons toute transmission. Si vous souhaitez tout de même le faire, respectez les consignes d'entretien et de nettoyage avant de la transmettre à un tiers et faites vérifier le fonctionnement sûr et irréprochable de l'attelle par un revendeur agréé.

### 7. Mise au rebut

L'attelle contient des matériaux recyclables sans substances ni matières toxiques ou autres substances nocives pour l'environnement. Dans la mesure où elle n'est pas contaminée par des germes infectieux, elle peut être éliminée normalement. Pour en être sûr, consultez votre magasin d'orthopédie.

### Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

---

Manuel d'utilisation



---

## Manuel d'utilisation

**PATENTE:** DE 10 2008 049 854

**STAND:** CH 07.2022



DE: Medical device (Medizinprodukt)

EN: Medical device

IT: Medical device (dispositivo medico)

FR: Medical device (dispositif médical)



DE: Hersteller

EN: Manufacturer

IT: Fabbriante

FR: Fabricant



**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

