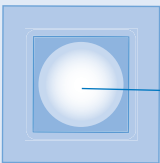


TECHNOLOGIE BREVETÉE PATENTED TECHNOLOGY



Ecarteur
Separator
Spreizer
Divaricatore
Distensor
Afstandhouder



Pastille en silicone
Silicone pad
Silikonscheibe
Piastrina in silicone
Pastilha de silicone
Kussentje in silicone

Petit manchon
Small sleeve
Kleine Manschette
Manicotto
Pequena meia
Klein omhulsel

Renfort thermoformable
Heat-mouldable insert
Thermoformbare Verstärkung
Rinforzo termoformabile
Reforço termomoldável
Thermovervormbare versterking

Cible blanche
White target
Weiße Marke
Bersaglio bianco
Guia branca
Witte marking

Grand bracelet
Wide wrap
Großes Band
Cinturino grande
Cinta grande
Grote band

PORTUGUÊS



ÓRTESE CORRETIVA DE USO NOTURNO

INDICAÇÕES

O uso diário da órtese corretiva EPITACT® de uso noturno ajuda a corrigir a deformação e a limitar a evolução do "joanete". Ajuda a aliviar as dores articulares noturnas e elimina as dores ao tato.

CONTRAINDICAÇÕES

- Falta de mobilidade lateral do dedo grande do pé.
- Não utilize o produto durante o dia.
- Não utilizar sobre uma lesão cutânea.
- Caso sofra de diabetes, arterite, polinevrite, neuropatia dos membros inferiores ou úlcera, não utilize o produto.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Primeiramente, com a sua mão, verifique se o dedo grande do pé ainda se move para os lados. Se não for o caso, não utilize este produto.
- A órtese pode ser termomoldada tanto no pé direito como no pé esquerdo.

– TERMOMOLDAGEM:

Siga as indicações fornecidas no folheto informativo de termomoldagem. A órtese corretiva de uso noturno pode ser termomoldada diversas vezes. Consulte um podologista, caso sinta necessidade.

– COLOCAÇÃO:

- Passe o ante pé através da cinta grande.
- Em seguida, enfie o dedo grande do pé na pequena meia.
- Certifique-se que a guia branca está situado ao nível do "joanete" (ver figura do folheto informativo de termomoldagem fornecido).

– CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Recomenda-se que, aquando das 3 primeiras utilizações, utilize a órtese apenas durante 2 horas.
- Nas utilizações seguintes, utilize a órtese durante toda a noite. *Poderão ocorrer dores articulares aquando das primeiras utilizações. Em caso de persistência de dores durante mais que 7 noites, consulte o seu podologista.*
- Após 1 mês de utilização da órtese e na inexistência de dores, poderá ser colocada uma segunda termomoldagem para aumentar a correção (ver folheto informativo de termomoldagem fornecido). A correção desejada será, então, obtida sem o separador, mas puxando lateralmente o dedo grande do pé (ver figura ao lado).



MANUTENÇÃO

- Lavável à máquina a 30°C no saco de lavagem próprio para esse efeito ou à mão (sem esfregar).
- Deixar secar naturalmente. Não passar a ferro. Não expor ao calor (>50°C).

COMPOSIÇÃO: 52% de plástico termomoldável, 28% de tecido em poliamida/elastano, 20% de silicone

Os materiais foram submetidos a todos os ensaios previstos e impostos pela ISO 10 993-1 relativa aos produtos que entram em contacto com a pele. Se ocorrer algum incidente com a utilização do produto deverá interromper imediatamente a sua utilização e informar a empresa MILLET Innovation. A empresa "MILLET Innovation", não pode ser responsabilizada no caso de utilização que não esteja em conformidade com as recomendações do fabricante. El idioma de referencia es el francés. Marcado CE inicial: 2015.



Lavável à máquina a 30°C.



Não usar cloro.



Não passar a ferro nem a vapor.



Não secar à máquina.



Não limpar a seco.



LOT Ver embalagem.

NEDERLANDS



CORRIGERENDE ORTHESE VOOR 'S NACHTS

INDICATIES

De EPITACT® Corrigerende orthese voor 's nachts dagelijks dragen helpt de vervorming te corrigeren en de ontwikkeling van hallux valgus te beperken. De orthese helpt mee nachtelijke gewrichtspijn te verlichten, en maakt komaf met pijn door aanraking.

CONTRA-INDICATIES

- Grote teen die niet zijwaarts kan worden bewogen.
- Gebruik dit product niet overdag.
- Niet gebruiken op een huidletsel.
- Niet gebruiken in geval van diabetes, arteritis, polyneuropathie, neuropathie van de onderste ledematen of zweren.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- Ga eerst na of de grote teen nog zijdelings kan worden bewogen. Is dat niet het geval, gebruik dit hulpmiddel dan niet.
- De orthese kan thermogevormd zowel aan de rechter- als aan de linker-voet worden gedragen.

– THERMOVORMING:

Volg de meegeleverde handleiding voor thermovorming. De corrigerende orthese voor 's nachts kan meermaals worden thermogevormd. Raadpleeg indien nodig een podoloog.

– AANBRENGEN:

- Stop de voorvoet in de grote band.
- Stop de grote teen vervolgens in het kleine omhulsel.
- Vergewis u ervan dat de witte markering zich ter hoogte van uw "knobbel" bevindt (zie schema bij de meegeleverde handleiding voor thermovorming).

– VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het is raadzaam om de orthese de eerste 3 keer slechts 2 uur te dragen.
- Draag de orthese vervolgens de hele nacht. *Wanneer de orthese de eerste keren wordt gebruikt, kan gewrichtspijn worden ervaren. Vraag uw podoloog om raad als u na 7 nachten nog altijd pijn hebt.*
- Als u de orthese 1 maand hebt gedragen en u geen pijn meer hebt, kan een tweede thermovorming worden uitgevoerd om de correctie te versterken (zie meegeleverde handleiding voor thermovorming). De gewenste correctie zal dan worden verkregen zonder de spreider, maar door zijwaarts aan de grote teen te trekken (zie schema hiernaast).



ONDERHOUD

- Wasbaar in de machine op 30°C in het meegeleverde wasnetje of met de hand (zonder te schrobben).
- Aan de lucht laten drogen. Niet strijken. Niet blootstellen aan warmte (>50 °C).

SAMENSTELLING: 52% thermovervormbaar plastic, 28% polyamide/elasthaan, 20% silicone.

De materialen werden onderworpen aan alle wettelijk verplichte tests opgelegd door de ISO 10 933-1 norm betreffende producten die in contact komen met de huid. Indien een probleem mocht voordoen, gelieve het gebruik ervan onmiddellijk te stoppen en het bedrijf MILLET Innovation hiervan verwittigen. MILLET Innovation kan niet aansprakelijk worden gesteld indien het gebruikadvies van de fabrikant niet wordt gerespecteerd. De referentietaal is Frans. Initieel CE-label: 2015.



Machine wasbaar op 30°C.



Niet bleken.



Niet strijken, geen stoom.



Niet drogen in de droogtrommel.



Geen droogkuis.



Zie verpakking.

NOTICE D'UTILISATION



DIRECTIONS FOR USE / GEBRAUCHS- ANWEISUNG / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / FOLHETO INFORMATIVO DE UTILIZAÇÃO/ GEBRUIKSAANWIJZING



Ref.: 19377-D_04/2019

MILLET
INNOVATION



MILLET Innovation ZA Champgrand
26270 Lorient/Drôme - FRANCE

contact@epitact.com
www.epitact.com

Produit issu de la recherche MILLET Innovation.
Product designed by MILLET Innovation R&D.



ORTHÈSE CORRECTIVE DE NUIT

INDICATIONS

Le port quotidien de l'Orthèse corrective de nuit EPITACT® aide à corriger la déformation et à limiter l'évolution de l'hallux valgus. Elle contribue à soulager les douleurs articulaires nocturnes et supprime les douleurs de contact.

CONTRE-INDICATIONS

- Gros orteil non mobile latéralement.
- Ne pas utiliser ce produit durant la journée.
- Ne pas utiliser sur une lésion cutanée.
- Ne pas utiliser en cas de diabète, d'artérite, de polynévrite, de neuropathie des membres inférieurs ou d'ulcères.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant tout, vérifiez que le gros orteil soit encore mobile latéralement lorsqu'on le manipule. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser ce dispositif.
- L'orthèse peut être thermoformée indifféremment sur le pied droit ou le pied gauche.

– THERMOFORMAGE :

Suivre la notice de thermoformage fournie. L'Orthèse corrective de nuit peut être thermoformée plusieurs fois. Si vous en ressentez le besoin, consultez un podologue.

– MISE EN PLACE :

- Passer l'avant-pied dans le grand bracelet.
- Enfiler ensuite le gros orteil dans le petit manchon.
- Vous assurer que la cible blanche se situe au niveau de votre «oignon» (voir schéma sur la notice de thermoformage fournie).

– CONDITIONS D'UTILISATION :

- Lors des 3 premières utilisations, il est recommandé de porter l'orthèse 2 heures uniquement.
- Lors des utilisations suivantes, porter l'orthèse toute la nuit.
- Des douleurs articulaires peuvent être ressenties lors des premières utilisations. Si elles persistent au-delà de 7 nuits, demander conseil à votre podologue.
- Au bout d'1 mois de port de l'orthèse et en l'absence de douleurs, un 2^{ème} thermoformage pour augmenter la correction pourra être mis en œuvre (voir notice de thermoformage fournie). La correction souhaitée sera alors obtenue sans l'écarteur, mais en tirant latéralement sur le gros orteil (voir schéma ci-contre).



ENTRETIEN

- Laver en machine à 30°C dans le filet de lavage fourni ou à la main (sans frotter).
- Laisser sécher naturellement. Ne pas repasser. Ne pas exposer à la chaleur (>50°C).

COMPOSITION: 52% plastique thermoformable, 28% tissu polyamide/élasthanne, 20% silicone.

Les matériaux ont fait l'objet d'une évaluation de la biocompatibilité selon la norme ISO 10 993-1 concernant les produits venant en contact avec la peau. Si un incident se produisait, il conviendrait de cesser immédiatement l'utilisation et de prévenir la société MILLET Innovation.

La responsabilité de la société MILLET Innovation ne peut être engagée en cas d'utilisation non conforme aux recommandations du fabricant. Le français est la langue de référence. Marquage CE initial: 2015.



NIGHT CORRECTIVE SPLINT

INDICATIONS

Regularly wearing the EPITACT® night corrective splint helps correct the deformity and limit the progression of your hallux valgus (bunion). It helps relieve night-time joint pain and eliminates pain caused by contact.

CONTRAINDICATIONS

- Big toe not mobile sideways.
- Do not use this product during the day.
- Do not use on a skin lesion.
- Do not use in the event of diabetes, arteritis, polyneuritis, peripheral neuropathy or foot ulcers.

PRECAUTIONS FOR USE

- First of all, make sure that the big toe can still move sideways when manipulated. Otherwise, do not use this product.
- The splint can be heat-moulded on either the right foot or the left foot.

– HEAT-MOULDING:

Follow the heat-moulding instructions supplied. The night corrective splint can be heat-moulded several times. If you think it's necessary, consult a podiatrist.

FITTING INSTRUCTIONS:

- Slip the forefoot into the wide wrap.
- Then slip the big toe into the small sleeve.
- Make sure the white target is positioned over your bunion (see diagram on the heat-moulding instructions supplied).

– USE CONDITIONS:

- It is recommended that the splint only be worn for 2 hours the first 3 times it is used.
- After this, you should wear the splint all night.

Joint pain can sometimes occur the first few times the splint is used. If this persists beyond 7 nights, consult your podiatrist.

- After wearing the splint for a month, and in the absence of pain, the splint may be heat-moulded a second time to increase the correction (see heat-moulding instructions supplied). In this case, the level of correction desired will be obtained without the separator, by pulling the big toe sideways (see diagram opposite).



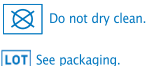
WASHING INSTRUCTIONS

- Machine wash at 30°C in the washing net provided or hand wash (without rubbing).
- Leave to dry naturally. Do not iron. Do not expose to heat (>50°C).

COMPOSITION: 52% heat-mouldable plastic, 28% polyamide/elastane fabric, 20% silicone.

The materials used have passed all the regulatory tests required by ISO standard 10993-1 relating to products that come into contact with the skin. If an incident occurs, stop using the product immediately and inform MILLET Innovation.

Millet Innovation cannot be held responsible for failure to use the product in accordance with the manufacturer's recommendations. French is the reference language. CE initial marking: 2015.



STARRE KORREKTURBANDAGE

INDIKATIONEN

Das tägliche Tragen der starren Korrekturbandage EPITACT® unterstützt die Korrektur der Deformierung und hemmt die Entwicklung des Ballenzehs "Hallux valgus". Sie trägt zur Minderung der nächtlichen Gelenkschmerzen bei und befreit von Kontaktschmerzen.

CONTRAINDIKATIONEN

- Seitlich unbeweglicher großer Zeh.
- Das Produkt nicht tagsüber verwenden.
- Nicht über einer Hautverletzung tragen.
- Personen mit Arteriitis, Diabetes, Polyneuritis, Neuropathie der unteren Extremitäten oder Geschwüren sollten dieses Produkt nicht verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie vorab, dass sich der große Zeh noch seitlich bewegen lässt. Sollte dies nicht der Fall sein, die Schiene bitte nicht verwenden.
- Die Korrekturbandage kann sowohl am rechten als auch am linken Fuß getragen werden.

– THERMOFORM-VORGANG:

Bitte die mitgelieferte Thermoform-Anleitung befolgen. Die starre Korrekturbandage ist mehrmals thermoformierbar. Falls erforderlich wenden Sie sich bitte an einen Podologen.

– ANLEGEN:

- Den Vorderfuß in das Band einführen.
- Dann die kleine Manschette rund um den Zehen ziehen.
- Überprüfen, dass die weiße Marke auf Höhe Ihres "Ballens" positioniert ist (siehe Schema in der mitgelieferten Thermoform-Anleitung).

– VERWENDUNGSBEDINGUNGEN:

- Bei den ersten 3 Anwendungen sollte die Korrekturschiene nicht länger als 2 Stunden getragen werden.
- Bei den folgenden Anwendungen die Korrekturbandage die ganz Nacht über tragen.

Bei den ersten Anwendungen können Gelenkschmerzen auftreten. Wenn diese Schmerzen länger als 7 Nächte andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Podologen.

- Sofern nach einem Monat Tragen keine Schmerzen aufgetreten sind kann ein 2. Thermoformierungs-Vorgang durchgeführt werden, um die Korrektur zu verstärken (siehe mitgelieferte Thermoform-Anleitung). Die gewünschte Korrektur erfolgt dann ohne Spreizer durch seitliches Ziehen am großen Zehen (siehe Schema rechts).



PFLEGE

- In der Waschmaschine bei 30°C im mitgelieferten Waschnetz oder von Hand waschen (ohne Schrubben).
- An der Luft trocknen lassen. Nicht bügeln. Keinen hohen Temperaturen aussetzen (>50°C).

ZUSAMMENSETZUNG: 52% thermoformbarer Kunststoff, 28% Polyamid/Elasthan, 20% Silikon.

Die Materialien wurden allen vorgeschriebenen Tests der ISO 10993-1 Norm, welche Produkte mit direktem Hautkontakt betreffen, unterzogen. Sollte eine Hautreaktion auftreten, sollten Sie die Anwendung sofort unterbrechen und die Firma MILLET Innovation benachrichtigen.

Im Fall unsachgemäßer Anwendung und Nichtbeachtung der Herstellerhinweise kann MILLET Innovation keine Haftung übernehmen. Die maßgebende Sprache ist Französisch. Ursprüngliche CE-Kennzeichnung: 2015.



ORTESI CORRETTIVA NOTTE

INDICAZIONI

Indossare quotidianamente l'ortesi correttiva notte EPITACT® aiuta a correggere la deformazione e a limitare l'evoluzione dell'alluce valgo. Contribuisce a dare sollievo ai dolori articolari notturni ed elimina i dolori da contatto.

CONTROINDICAZIONI

- Alluce non mobile lateralmente.
- Non utilizzare il prodotto durante il giorno.
- Non utilizzare su una lesione cutanea.
- Non utilizzare in caso di diabete, arterite, polinevrite, neuropatia degli arti inferiori o ulcere.

MISURE PRECAUZIONALI

- Innanzitutto, verificare che l'alluce riesca ancora a muoversi lateralmente quando lo si manipola. Altrimenti, non utilizzare questo dispositivo.
- L'ortesi può essere termoformata indifferentemente sul piede destro o sinistro.

– TERMOFORMATURA:

Attenersi alle istruzioni di termoformatura fornite. L'ortesi correttiva notte può essere termoformata più volte. In caso di necessità, consultare un podologo.

– POSIZIONAMENTO:

- Infilare l'avampiede nel cinturino grande.
- Infilare quindi l'alluce nel piccolo manicotto.
- Assicurarsi che il bersaglio bianco sia situato a livello della "cipolla" (vedere lo schema nelle istruzioni di termoformatura fornite).

– CONSIGLI DI UTILIZZO:

- Durante le prime 3 applicazioni, si consiglia di indossare l'ortesi solo per 2 ore.
- Durante gli usi successivi indossare l'ortesi tutta la notte.
- Durante i primi usi è possibile avvertire dolori articolari. Se questi persistono per più di 7 notti, rivolgersi al proprio medico.

- Dopo aver usato l'ortesi per un mese e in assenza di dolori, sarà possibile provvedere a una seconda termoformatura per aumentare la correzione (vedere le istruzioni di termoformatura fornite). La correzione desiderata sarà quindi ottenuta senza divarcatore, ma tirando lateralmente l'alluce (vedere lo schema a fianco).



MANUTENZIONE

- Lavare in lavatrice a 30°C nella reticella fornita o a mano (senza strofinare).
- Lasciare asciugare naturalmente. Non stirare. Non esporre al calore (>50 °C).

COMPOSIZIONE: 52% plastica termoformabile, 28% poliammide/elastan, 20% silicone.

I materiali sono stati sottoposti a tutti i test regolamentari imposti dalla norma ISO 10 993-1 relativa ai prodotti che entrano in contatto con la pelle. Si dovesse verificare un problema, conviene interrompere immediatamente l'utilizzo e informare la società MILLET Innovation.

La società MILLET Innovation declina ogni responsabilità in caso di utilizzo non conforme alle raccomandazioni del fabbricante. Il francese è la lingua di riferimento. Marcatura CE originale: 2015.

