

# Silicoplant

Ortesis de silicona viscoelástica

Viscoelastic silicone orthoses  
Orthèse en silicone viscoélastique  
Orthese aus viskoelastischem silikon  
Ortesi in silicone viscoelastico  
Órtese de silicone viscoelástica



**EMO**  
especialista  
en ortopedia

## Separador interdigital media luna

Half moon toe  
separator  
POD300



TALLAS SIZES **S, M, L, XL**

MADE IN SPAIN



**EMO ESPECIALIDADES MÉDICO ORTOPÉDICAS, S.L.**  
Camino de La Pascualeta, 40. 46200 Paiporta (Valencia) Spain  
emo@emo.es | www.emo.es | +34 963 132 051

Ortesis de silicona viscoelástica **Silicoplant**  
Viscoelastic silicone orthoses

## POD300 Silicoplant Separador interdigital media luna

**INDICACIONES:** Hallux valgus. Post-cirugía del juanete. Callosidades interdigitales, ojos de gallo.

**CARACTERÍSTICAS:** Separador del primer dedo en hallux valgus. Separador estrecho y funcional. Fabricado en silicona médica extra-blanda. Forma y diseño anatómico. Cómodo de llevar. Se adapta a la temperatura corporal. Es lavable.

**EFFECTOS:** Alineación pasiva de la primera articulación metatarsofalángica en hallux valgus. Separador y amortiguador interdigital. Facilita la alineación digital. Evita la formación de ojos de gallo.

**LAVADO Y MANTENIMIENTO:** Lavar con agua fría, jabón neutro y dejar secar al aire. Espolvorear ligeramente con talco. Guardar la temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

**COLOCACIÓN:** La correcta elección de la talla es fundamental para conseguir la máxima eficacia del tratamiento, así como prolongar la vida útil de la ortesis. Colocar la ortesis según está colocada en la imagen de la lámina de presentación.

**NORMATIVA:** Este producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/475 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios y las respectivas regulaciones nacionales. Se ha realizado un Análisis de Riesgos (UNE EN ISO14971) minimizando todos los riesgos existentes. Producto sanitario Clase I, no estéril, sin función de medición.

**PRECAUCIONES:** Si se produjese alguna reacción alérgica, irritación, alteración cutánea, hinchazón o padeciera cualquier tipo de sensibilización retirar el producto y consultar con el médico prescriptor o profesional sanitario. No utilizar directamente sobre cicatrices abiertas o enrojecidas sin estar debidamente protegidas. No exponer a una lama o fuente de calor a temperaturas muy elevadas. La ortesis tiene que quedar ajustada pero no debe comprimir en exceso.

Inspeccionar el ajuste del producto para asegurarse de que se ajusta correctamente. No apriete demasiado. Comprobar regularmente que la circulación no se vea comprometida. En caso de duda en la elección de la talla, elegir siempre la talla mayor. El usuario debe examinar regularmente el producto para que se encuentre en perfecto estado y garantizar su correcto funcionamiento. No utilice el producto si está dañado.

**ADVERTENCIAS:** La utilización de la ortesis está condicionada a las indicaciones. Se recomienda utilizar la ortesis por un solo paciente. Para la correcta colocación de la ortesis siga las indicaciones del fabricante. Siga las indicaciones o recomendaciones del prescriptor o del profesional sanitario. Para una adaptación personalizada, consulte a un especialista.

El especialista se encargará de proporcionar la información necesaria para asegurar que el usuario final o la persona responsable de la colocación del producto entiende cómo utilizar el producto de manera segura. Producto no apto para su esterilización. Mantener fuera del alcance de los niños. Para la eliminación del producto utilizar el contenedor de residuos sólidos. Para la eliminación del envase, dependiendo del material de éste, utilizar el contenedor del papel/cartón o el contenedor del plástico. En todo caso se debe cumplir estrictamente con la normativa del país. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## POD300 Silicoplant Separador de Dedos Interdigital em forma de meia-lua

**INDICAÇÕES:** Hálux valgo. Pós-cirurgia de joanetes. Calosidades interdigitais, calos.

**CARACTERÍSTICAS:** Separador para o dedão do pé em hálux valgo. Separador estreito e funcional. Fabricado em silicone de grau médico extra-macio. Forma e desenhos anatómicos. Fácil de colocar. Adapta-se à temperatura corporal. Lavável.

**EFEITOS:** Alinhamento passivo da primeira articulação metatarsofalângica no hálux valgo. Separador e almofada interdigital. Facilita o alinhamento dos dedos. Previne a formação de calos.

**LAVAGEM E CUIDADOS:** Lavar com água fria e sabão neutro, depois secar ao ar. Polvilhar levemente com talco. Armazenar à temperatura ambiente, de preferência na embalagem original.

**AJUSTE:** A escolha do tamanho correto é essencial para alcançar a máxima eficácia do tratamento, bem como para prolongar a vida útil da órtese. Coloque a órtese conforme mostrado na página de ilustração.

**REGULAMENTAÇÃO:** Este dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento

(UE) 2017/475 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a dispositivos médicos e com as respectivas regulamentações nacionais. Foi realizada uma Análise de Risco (UNE EN ISO 14971) para minimizar todos os riscos existentes. Dispositivo médico de Classe I, não esterilizado, para uso médico.

**PRECAUÇÕES:** Se ocorrer qualquer reação alérgica, irritação, alterações cutâneas ou inchaço de qualquer tipo, ou se houver suspeita de dessensibilização, retire o produto e consulte o médico prescriptor ou profissional de saúde.

Não utilize diretamente em cicatrizes abertas ou vermelhidão, a menos que estejam devidamente protegidas. Não exponha a área a uma fonte de calor ou a temperaturas muito elevadas. A ligadura deve assentar bem, mas não deve comprimir excessivamente. Verifique o ajuste do produto para garantir que assenta corretamente. Não aperte demasiado. Verifique

regularmente se a circulação não está comprometida. Se tiver dúvidas quanto à escolha do tamanho, opte sempre pelo tamanho maior. O utilizador deve inspeccionar regularmente o produto para garantir que se encontra em perfeitas condições e assegurar o seu bom funcionamento. Não utilize o produto se estiver danificado.

**AVISOS:** A utilização da órtese está sujeita a indicações médicas. Recomenda-se que a órtese seja utilizada apenas por um único paciente. Para a colocação correta da órtese, siga as instruções do fabricante. Siga as instruções ou recomendações do profissional de saúde responsável pela prescrição.

Para um ajuste personalizado, consulte um especialista.

O especialista fornecerá as informações necessárias para garantir que o utilizador final ou a pessoa responsável pelo ajuste do produto compreenda como utilizar o produto com segurança. O produto não se destina a esterilização. Mantenha fora do alcance das crianças. Para eliminação do produto, utilize o contenedor de resíduos designado. Para eliminar a embalagem, dependendo do material da mesma, utilize o contenedor de papel/cartão ou o contenedor de plástico. Em todos os casos, os regulamentos do país devem ser rigorosamente seguidos. Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Fecha última revisión 6/2024 V.01 Data da última revisão 6/2024 V.01



FABRICANTE  
FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
CONSULTAR INSTRUÇÕES



FECHA DE FABRICACIÓN  
DATA DE FABRICAÇÃO



LOT  
CÓDIGO DE LOTE



PRODUCTO SANITARIO  
PRODUTO SANITÁRIO



REF  
NÚMERO DE REFERENCIA



CADUCIDAD  
VALIDADE



CONFORMIDAD CE  
CONFORMIDADE CE



MANTENER SECO  
MANTER SECO



UN PACIENTE. MÚLTIPLES USOS.  
UM PACIENTE. MÚLTIPLOS USOS



RECICLADO  
RECICLADO



NO CONTIENE LÁTEX  
NÃO CONTÉM LATEX



PUNTO VERDE  
PONTO VERDE



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ  
MANTER AFASTADO DA LUZ

