

# BORT Helix S Spiraldynamik USG-Bandage



## Gebrauchsanweisung



**Med**

Mitten im  
gesunden  
Leben



*Spiraldynamik*  
intelligent movement

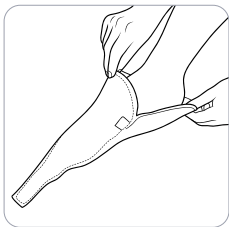


**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

**REF** 053 200

Illustrationen  
Figures

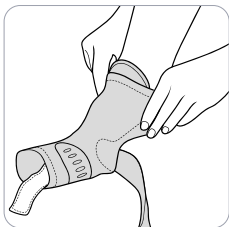
1



4



2



5



3



6



## Sprachen Languages

<b>DE</b>	deutsch	Gebrauchsanweisung .....	04
<b>EN</b>	english	Instructions for use .....	08
<b>FR</b>	français	Mode d'emploi .....	12
<b>ES</b>	español	Instrucciones de uso .....	16
<b>IT</b>	italiano	Istruzioni per l'uso .....	20
<b>NL</b>	nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	24
<b>CS</b>	český	Návod k použití .....	28
<b>ET</b>	eesti	Kasutusjuhend .....	32
<b>PL</b>	polski	Instrukcja użytkowania .....	36
<b>RO</b>	româneșc	Instrucțiunile de utilizare .....	40



PDF: [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

### **Zweckbestimmung**

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression aus elastischem Material mit zusätzlichen Funktionselementen. Diese dienen der Behandlung zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks (USG).

### **Indikationen**

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des unteren Sprunggelenks und der Fußwurzel, z.B. bei Arthrose, Bandschwäche, fehlstatische Fußbeschwerden und Fußfehlformen aufgrund von Dysfunktion des USG z.B. Knick-, Senk- und Spreizfuß.

### **Kontraindikationen**

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

### **Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise**

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt

- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

## Anziehenanleitung

- 1** Schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Anziehhilfe.
- 2** Lösen Sie das Band der Bandage. Zum leichteren Anziehen die Bandage über die Anziehhilfe am Fuß ziehen. Überprüfen Sie den korrekten Sitz.
- 3** Anschließend die Anziehhilfe an der Spitze greifen und nach vorne aus der Bandage heraus ziehen. Zur Vereinfachung des weiteren Anlegens empfiehlt sich – wenn möglich – das Auflegen des Fußes auf dem Oberschenkel der Gegenseite.
- 4** Das elastische Band um das Sprunggelenk und über den Rist auf die Fuß-Außenseite führen.
- 5** Das Band unter der Fußsohle zum Fuß-Innenrand führen. Ggf. kann zur Unterstützung der Zügel in dieser Phase das Fersenbein mit der anderen Hand zur Körpermitte hingezogen werden.
- 6** Verschließen Sie das elastische Band, indem Sie die Klett-Spitze auf das Veloursfeld über dem Polster des Innenknöchels auflegen. Abschließend die Passform und individuelle Bandspannung kontrollieren und wenn notwendig korrigieren.

## Ablegen

Zum Ablegen der Bandage bitte das elastische Band öffnen, den unteren Rand der Bandage fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

**Typ:** Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

## Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA) , Viskose (CV).

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

## Reinigungshinweise

 Schonwaschgang  Nicht bleichen  Nicht bügeln

 Nicht chemisch reinigen  Nicht im Wäschetrockner trocknen

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

## Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

## **Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts**

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

## **Meldepflicht**

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

## **Entsorgung**

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

## **Konformitätserklärung**

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



## **BORT Helix S Spiraldynamik Lower Ankle Support**

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

### **Intended purpose**

This medical device is a support for soft ankle tissue compression consisting of elastic material with additional functional elements. They serve to treat the stabilisation of the upper and lower ankle joint.

### **Indications**

Chronic, post-traumatic or post-operative irritations of soft tissue in the area of lower ankle joint and the sole of the foot, e.g. in case of arthrosis, ligament weakness, foot problems due to static anomalies and defects in the shape of the foot due to dysfunction of the lower ankle joint, e.g. skew pes planotransversus.

### **Contraindications**

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

### **Application risks / Important notes**

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product



- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

## Fitting instructions

- 1 Slip into the dressing aid with your foot.
- 2 Release the support strap. To ease putting the support on, pull it over the dressing aid on the foot. Check the correct fit.
- 3 Then, take hold of the dressing aid at the tip and pull it forwards out of the support. To simplify putting the rest on, we recommend – if possible – placing the foot on the thigh on the opposite side.
- 4 Guide the elastic strap around the ankle joint and over the instep to the outer surface of the foot.
- 5 Guide the strap underneath the sole of the foot to the inner surface of the foot. If necessary, the heel bone can be pulled towards the middle of the body using the other hand in this phase to support the restraints.
- 6 Close the elastic strap by placing the Velcro tip on the velour field above the inner ankle pad. Check and, if necessary, make final corrections to the fit and the individual strap tension of the aid.

## Removal

To remove the support, please open the elastic strap, grasp the lower edge of the support and pull it down over the foot.

**Tip:** Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.



### Material composition

Polyamide (PA), elastodiene / latex (LA), viscose (CV).

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

### Cleaning information

Delicate wash Do not bleach Do not iron Do not clean chemically

Do not dry in a tumble dryer

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

### Useful life / Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

### **Duty of notification**

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Disposal**

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

### **Declaration of conformity**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 10.2019

Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

### **Utilisation prévue**

Ce dispositif médical est un bandage pour la compression des tissus mous de la cheville constitué d'un matériau élastique comprenant des éléments fonctionnels supplémentaires. Ces derniers servent au traitement permettant de stabiliser l'articulation supérieure et inférieure de la cheville.

### **Indications**

États d'irritation des tissus mous chroniques, post-traumatiques ou post-opératoires dans la région de la partie inférieure de la cheville et du tarse, p. ex. en cas d'arthrose, faiblesse ligamentaire, anomalies en statique et mauvaises positions des pieds dues à une dysfonction de l'articulation inférieure de la cheville p. ex. pied en valgus, pied plat et pied étalé.

### **Contre-indications**

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

### **Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes**

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil

- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

### Instruction d'application

- 1** Enfilez le pied dans l'aide à l'enfilage fournie.
- 2** Desserrez la bande du bandage. Pour faciliter l'enfilage, enfiler le bandage sur l'aide à l'enfilage au niveau du pied. Assurez-vous du positionnement correct.
- 3** Puis, saisissez l'aide à l'enfilage à son extrémité et tirez-la vers l'avant en la sortant du bandage. Pour faciliter l'enfilage, il est conseillé, si possible, de poser le pied sur la cuisse opposée.
- 4** Faites passer la bande élastique autour de la cheville et sur le côté extérieur du pied en passant par le cou-de-pied.
- 5** Faites passer la bande sous la plante du pied jusqu'au bord intérieur du pied. Dans cette phase il est conseillé d'utiliser si besoin l'autre main pour tirer le calcanéus vers le centre du corps en secondant ainsi la manœuvre des bandes.

**6** Bouclez la bande élastique en positionnant l'extrémité velcro sur la zone en velours au-dessus du rembourrage de la malléole interne. Pour finir, contrôlez l'ajustement et la tension individuelle exercée sur la bande et corrigez-les si nécessaire.

### Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez la bande élastique, saisissez le bord inférieur du bandage et tirez vers le bas par-dessus le pied.

**Conseil :** Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

### Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), viscose (CV).

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.



Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

### Conseils de lavage

Lavage délicat Ne pas blanchir Ne pas repasser

Ne pas nettoyer à sec Ne pas sécher au sèche-linge

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à

l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

### **Durée d'utilisation / Durée de vie du produit**

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

### **Obligation de signalement**

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avvertir en tant que fabricant et avvertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Élimination**


Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

### **Déclaration de conformité**

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

### Uso previsto

Este producto sanitario es un vendaje de material elástico con elementos funcionales adicionales para la compresión de los tejidos blandos de la articulación del tobillo, que sirve para el tratamiento de estabilización de las articulaciones superior e inferior del tobillo.

### Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias de los tejidos blandos de la articulación inferior del tobillo y del tarso, p. ej., en el caso de artrosis, insuficiencia ligamentaria, dolencias de los pies con anomalías en la estática y deformidades del pie debidas a una disfunción de la articulación inferior del tobillo, como pie valgo, pie plano y pie plano transverso.

### Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche



- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

### Instrucciones de colocación

- 1** Introduzca el pie en el vendaje con ayuda de los tiradores.
- 2** Afloje la cinta del vendaje. Para facilitar la colocación, tire del vendaje agarrándolo de los tiradores. Asegúrese de que está colocado correctamente.
- 3** A continuación, agarre los tiradores por la punta y tire hacia delante para extraerlos del vendaje. Para facilitar la posterior colocación, se recomienda, en la medida de lo posible, colocar el pie sobre el muslo de la otra pierna.
- 4** Pase la cinta elástica alrededor de la articulación del tobillo y por encima del empeine por el lado externo del pie.
- 5** Pase la cinta por debajo de la planta del pie hacia el borde interno del pie. En su caso, para apoyar las tiras en esta fase, puede tirar el calcáneo con la otra mano hacia el centro del cuerpo.

**6** Cierre la cinta elástica, de modo que el extremo del cierre de velcro quede situado sobre la superficie aterciopelada encima de la parte acolchada del maléolo interno. A continuación, compruebe que el vendaje está bien encajado y que las cintas están bien sujetas y corrija en caso necesario.

### Retirar

Para retirar el vendaje, abra la cinta elástica, agarre el borde inferior del vendaje y tire hacia abajo a través del pie.

**Consejo:** Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

### Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), viscosa (CV).

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.



El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

### Indicaciones de lavado

 Programa delicado  No usar blanqueador  No planchar

 No lavar en seco  No secar en la secadora

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje.

### Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los

riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

### **Duración de utilización / Vida útil del producto**

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

### **Obligación de notificación**

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace:

[www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).


### **Eliminación**

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

### **Declaración de conformidad**

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 10.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



## **BORT Helix S Spiraldynamik Fascia astragalo-calcaneare**

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

### **Destinazione**

Questo dispositivo medico è un bendaggio per la compressione dei tessuti molli della caviglia in materiale elastico con elementi funzionali aggiuntivi. Questi servono per il trattamento di stabilizzazione dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia.

### **Indicazioni**

Stati irritativi cronici, post-traumatici o post-operatori dei tessuti molli nella zona dell'articolazione inferiore della caviglia e del tarso, ad esempio in artrosi, debolezza dei legamenti, falsi disturbi statici del piede e deformità del piede dovute a disfunzioni dell'articolazione inferiore della caviglia, ad esempio il piede piatto.

### **Controindicazioni**

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatía ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiore, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

### **Rischi correlati all'applicazione / Avvertenze importanti**

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo

medico

- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

## Istruzioni per indossare l'articolo

- 1** Infilare il piede nell'apposito ausilio di collocazione.
- 2** Allentare la fascia del bendaggio. Tirare il bendaggio sull'ausilio di collocazione sul piede per facilitare l'inserimento. Verificare che sia correttamente applicato.
- 3** Quindi afferrare l'ausilio dalla punta e tirarlo in avanti estraendolo dal bendaggio. Per semplificare ulteriormente l'applicazione, si raccomanda - se possibile - di posizionare il piede sulla coscia del lato opposto.
- 4** Condurre la fascia elastica intorno all'articolazione della caviglia e sopra il collo del piede verso l'esterno del piede.

**5** Guidare la fascia sotto la pianta del piede fino al bordo interno del piede. Se necessario, è possibile tirare il tallone con l'altra mano verso il centro del corpo per sostenere le cinghie in questa fase.

**6** Chiudere la fascia elastica, posizionando l'estremità in velcro sull'area in velour sopra l'imbottitura per la parte interna della cavaglia. Infine, controllare l'aderenza e la tensione delle singole cinghie e, se necessario, correggerla.

### Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, aprire la fascia elastica, afferrare il bordo inferiore del bendaggio e tirarlo verso il basso sul piede.

**Suggerimento:** Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

### Composizione dei materiali

Poliamide (PA), elastodiene / lattice (LA), viscosa (CV)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.



Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

### Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato Non candeggiare Non stirare Non lavare a secco  
 Non asciugare in asciugatrice

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

### Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di

presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

### **Vita utile / durata utile del prodotto**

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

### **Obbligo di segnalazione**

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Smaltimento**

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

### **Dichiarazione di conformità**

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 10.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

### **Beoogd gebruik**

Dit medische hulpmiddel is een bandage van elastisch materiaal met extra functionele elementen voor het comprimeren van de weke delen van de enkel. De functionele elementen zijn bedoeld voor het stabiliseren van het bovenste en onderste spronggewricht.

### **Indicaties**

Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie van weke delen rond het onderste spronggewricht en de voetwortel, bv. bij artrose, zwakke banden, statische voetklachten en -defecten door dysfunctie van het onderste spronggewricht zoals een valgusvoet, platvoet en spreidvoet.

### **Contra-indicaties**

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

### **Gebruiksrisico's/belangrijke instructies** ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.



- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

## Aanwijzingen voor het aantrekken

- 1** Schuif de voet in de aantrekhelp.
- 2** Maak de band van de bandage los. Trek de bandage voor eenvoudiger aantrekken over de aantrekhelp over de voet. Controleer of de bandage goed zit.
- 3** Pak hierna de aantrekhelp aan de punt vast en trek deze naar voren uit de bandage. Om het verder aanleggen te vereenvoudigen wordt aanbevolen – indien mogelijk – de voet op het bovenbeen van het andere been te leggen.
- 4** Leid de elastische band om de enkel en over de wreef naar de buitenkant van de voet.
- 5** Leid de band nu onder de voetzool door naar de binnenrand van de voet. Indien nodig kan in deze fase om de trekband te ondersteunen het hielbeen met de andere hand naar het midden van het lichaam worden getrokken.

**6** Sluit de elastische band door de punt met haakband op het stukje lusband op de polster van de binnenenkel aan te brengen. Controleer nu de pasvorm en de individuele trek van de band, en corrigeer deze indien nodig.

### Afnemen

Voor het afnemen van de bandage maakt u eerst de elastische band los. Pak nu de bandage aan de onderste rand vast en trek de bandage omlaag over de voet uit.

**Tip:** Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

### Materiaalsamenstelling






Polyamide (PA), elastodieren / latex (LA), viscose (CV).

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.



Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

### Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was  Geen bleekmiddel gebruiken  
 Niet strijken  Niet chemisch reinigen  Niet drogen in de wasdroger  
 Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.  
 Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

## Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

## Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link:

[www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Weggoien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

## Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 10-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



## BORT Helix S Spiraldynamik Bandáž dolního hlezenního kloubu

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtete si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je bandáž z elastického materiálu s dodatečnými funkčními prvky určená pro kompresi měkkých tkání hlezenního kloubu. Používá se k léčbě pro stabilizaci horního a dolního hlezenního kloubu.

### Indikace

Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění měkkých tkání v oblasti dolního hlezenního kloubu a zánártí, např. artróza, slabosti vazů, bolesti chodidel z důvodu statických abnormalit a deformity chodidel způsobené dysfunkcí dolního hlezenního kloubu, např. vybočená noha, snížení klenby chodidla a příčně plochá noha.

### Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzoricke a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

### Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

## Návod k navlečení

- 1** Vložte chodidlo do navlékací pomůcky.
- 2** Uvolněte pásek bandáže. Pro snazší navlékání přetáhněte bandáž přes navlékací pomůcku. Zkontrolujte její správné usazení.
- 3** Poté uchopte navlékací pomůcku za špičku a vytáhněte ji dopředu z bandáže. Pro zjednodušení dalšího přiložení se doporučuje – pokud je to možné – položit chodidlo na stehno druhé nohy.
- 4** Veděte elastický pásek kolem hlezenního kloubu a přes nárt na vnější stranu chodidla.
- 5** Pásek pod ploskou veděte k vnitřnímu okraji chodidla. Případně lze k podepření tažných prvků v této fázi přitáhnout patní kost druhou rukou ke středu těla.
- 6** Elastický pásek zapněte tak, že konec suchého zipu položíte na velurovou část nad polstrováním vnitřního kotníku. Nakonec zkontrolujte správné usazení a individuální napnutí pásku a v případě potřeby je upravte.



## Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte elastický pásek, uchopte spodní okraj bandáže a přetáhněte dolů přes chodidlo.

**Tip:** Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

## Složení materiálu






Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), viskóza (CV).

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.



Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

## Pokyny k čištění

 šetrné praní  nebělit  nežehlit  nečistit chemicky  nesušit v sušičce  
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

## Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

## Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

### **Oznamovací povinnost**

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Likvidace**

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### **Prohlášení o shodě**

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 10.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



## **BORT Helix S Spiraldynamik Alumise hüppeliigese bandaaž**

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

### **Otstarve**

Käesolev meditsiinitoode on hüppeliigese pehmete kudede kompressiooniks mõeldud, elastsest materjalist bandaaž, millel on lisaks funktsioonelemendid. Need on mõeldud ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerivaks raviks.

### **Näidustused**

Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed pehmete kudede ärritusseisundid alumise hüppeliigese ja põiapära piirkonnas, nt osteoartroos, sidemete nõrkus, valest asendist tingitud, jalgadega seotud kaebused ja jalgade deformatsioonid, mis on põhjustatud ülemise hüppeliigese funktsioonihäirest, nt kõrge põiavõlv, lampjalgsus ja väljapoole pööratud põiad.

### **Vastunäidustused**

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia

### **Kasutamisega seotud ohud / olulised juhusid**

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga



- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalset kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

## Paigaldusjuhhis

- 1** Lükake labajalg paigaldusabivahendisse.
- 2** Vabastage bandaaži rihm. Hõlpsamaks paigaldamiseks tõmmake bandaaž üle jalal asetseva paigaldusabivahendi. Kontrollige õiget asendit.
- 3** Seejärel haarake paigaldusabivahendi otsast ja tõmmake see suunaga ette bandaažist välja. Edasise paigaldamise hõlbustamiseks on soovitatav – kui see on võimalik – asetada jalalaba teise jala reiele.
- 4** Viige elastne rihm ümber hüppeliigese ja üle jalaselja jalalaba välisküljele.
- 5** Viige rihm jalatalla alt jalalaba siseservani. Vajadusel võib selles faasis toetamiseks tõmmata kanda teise käega keha keskpunkti poole.
- 6** Sulgege elastne rihm, asetades takjapoolega otsa sisemise pahkluu polstri kohal olevale veluurpinnaile. Lõpetuseks kontrollige sobivust ja individuaalset rihmapinget ning vajadusel korrigeerige.

## Eemaldamine

Bandaazi eemaldamiseks avage elastne rihm, võtke kinni alumisest servast ning tõmmake alla üle jalalaba.

**Nõuanne:** Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

## Koostis

Polüamiid (PA), elastodieen / lateks (LA), viskoos (CV).

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükel Mitte pleegitada Mitte triikida

Mitte keemiliselt puhastada Mitte kuivatada pesukuiivatis

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

## Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### **Przeznaczenie**

Niniejszy wyrób medyczny to opaska na staw skokowy, służąca do ucisku tkanek miękkich, wykonana z elastycznego materiału z dodatkowymi elementami funkcjonalnymi. W procesie leczenia służą one do stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego.

### **Wskazania**

Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia tkanek miękkich w okolicy stawu skokowego dolnego i stępu, np. w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów, osłabienia więzadeł, dolegliwości stóp na skutek ich nieprawidłowej funkcji statycznej oraz deformacji stóp spowodowanych dysfunkcją stawu skokowego dolnego, np. stopa koślawą, płaskostopie, stopa płasko-koślawą.

### **Przeciwwskazania**

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

### **Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki**

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu

- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

## Instrukcja zakładania

- 1** Wsunąć stopę w przyrząd pomocniczy ułatwiający zakładanie.
- 2** Poluzować taśmę opaski. Dla ułatwienia zakładania opaski, wsunąć ją na stopę przez przyrząd pomocniczy. Sprawdzić prawidłowe osadzenie.
- 3** Następnie chwycić przyrząd pomocniczy za wierzchołek i wysunąć go z opaski w kierunku do przodu. W celu ułatwienia dalszego zakładania zaleca się – w miarę możliwości – umieszczenie stopy na udzie drugiej nogi.
- 4** Poprowadzić taśmę elastyczną wokół stawu skokowego i nad podbiciem w kierunku zewnętrznej strony stopy.

**5** Poprowadzić taśmę pod podeszwą stopy w kierunku jej wewnętrznej strony. W razie potrzeby można w tej fazie, pomocniczo dla taśm, drugą ręką pociągnąć kość piętową w kierunku środka ciała.

**6** Zapiąć taśmę elastyczną, umieszczając końcówkę rzepa na powierzchni welurowej nad wyściółką kostki wewnętrznej. Na koniec sprawdzić dopasowanie i napięcie taśmy, w razie potrzeby skorygować.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, odpiąć taśmę elastyczną, chwycić dolną krawędź opaski i przeciągnąć ją w dół przez stopę.

**Porada:** Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

### Skład

poliamid (PA), elastodien / lateks (LA), wiskoza (CV).

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym Nie wybiela Nie prasować

Nie czyścić chemicznie Nie suszyć w suszarce

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z opaską.

### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie

udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcji.

### **Czas użytkowania / Trwałość produktu**

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

### **Obowiązek zgłaszania incydentów**

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Utylizacja**

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Deklaracja zgodności**

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym adresem internetowym: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

### **Destinația de utilizare**

Acest dispozitiv medical este un bandaj din material elastic cu elemente funcționale suplimentare, pentru compresia țesuturilor moi ale articulației gleznei. Acestea servesc la stabilizarea articulației superioare și inferioare a gleznei.

### **Indicații**

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie a țesuturilor moi de la nivelul articulației inferioare a gleznei și tarsului, de ex., în cazul artrozei, slăbiciunii ligamentelor, tulburărilor de statică a piciorului și diformităților piciorului cauzate de disfuncționalitatea articulației inferioare a gleznei, de exemplu, picior valgus, picior plat și aplatizarea bolții transversale.

### **Contraindicații**

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergii la latex.

### **Riscuri asociate utilizării / indicații importante**

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție.

Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex., în timpul somnului



- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului

- 1** Introduceți piciorul în elementul auxiliar de aplicare.
- 2** Desfaceți cureaua bandajului. Pentru facilitarea aplicării bandajului, trageți bandajul peste elementul auxiliar de aplicare. Verificați dacă bandajul este fixat corect.
- 3** Ulterior, prindeți elementul auxiliar de aplicare de porțiunea terminală și trageți-l în față pentru a-l scoate din bandaj. Pentru simplificarea aplicării ulterioare, se recomandă, dacă este posibil, să așezați laba piciorului pe coapsa celuilalt picior.
- 4** Înfășurați cureaua elastică în jurul articulației gleznei și peste arcul labei piciorului pe partea exterioară a labei piciorului.

**5** Treceți cureaua pe sub talpă către partea interioară a labei piciorului. Dacă este necesar, osul calcaneu poate fi împins în această fază către mijlocul corpului, cu cealaltă mână, pentru o mai bună fixare.

**6** Închideți cureaua elastică cu ajutorul sistemului cu scai la nivelul pernitei din zona maleolei interne. La final, verificați dacă dispozitivul este fixat și tensionat corespunzător și efectuați eventualele corecții.

### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți cureaua elastică, prindeți bandajul de marginea inferioară și trageți-l în jos pe picior.

**Sugestie:** Închideți sistemele tip velcro pentru a evita uzura prematură a suprafeței velcro.

### Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă / latex (LA), viscoză (CV)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.



Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

### Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate A nu se folosi înălbitor

A nu se călca A nu se curăța chimic A nu se usca prin centrifugare

A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

### Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării

unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

### **Durata de utilizare / durata de viață a produsului**

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

### **Obligația de notificare**

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Eliminare ca deșeu**

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

### **Declarației de conformitate**

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

# BORT Helix S Spiraldynamik USG-Bandage



## Gebrauchsanweisung



PDF: [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



**BORT GmbH**

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**