

BORT Generation Hallux-Valgus-Schiene Gebrauchsanweisung

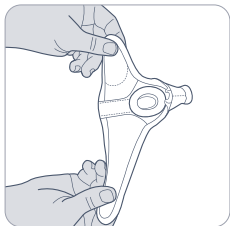


Generation



Illustrationen Figures

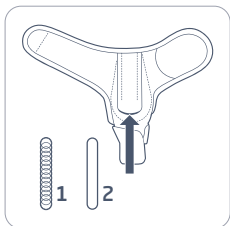
1



4



2



5



3



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	10
FR	français	Mode d'emploi	16
ES	español	Instrucciones de uso	22
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	28
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	34
CS	český	Návod k použití	40
ET	eesti	Kasutusjuhend	46
PL	polski	Instrukcja użytkownika	52
RO	românesc	Instrucțiunile de utilizare	58



PDF: 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 Hallux-Valgus Korrekturorthese, zur Korrektur einer X-Fehlstellung der großen Zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdrucks.

Indikationen

Hallux Valgus, nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs, postoperative Kapselentlastung.

Kontraindikationen

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

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
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden
- 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.
- Die Orthese kann bei Tag oder bei Nacht getragen werden.
- Die Orthese kann im Schuhwerk getragen werden.

Anziehanleitung

- 1** Öffnen Sie die Verschlüsse der BORT Generation Hallux-Valgus-Schiene vollständig. Die Entlastungspelotte ist in die Bandage eingeklettet und kann bei Bedarf frei positioniert werden.
- 2** Wählen Sie das Stabilisierungselement aus und schieben es in die dafür vorgesehene seitliche Velourtasche vollständig ein. Statische und dynamische Anwendungsmöglichkeit, je nach Konfiguration: 1. Spiralfeder (flexibel), 2. Schiene (steif).
- 3** Im nächsten Schritt die Bandage über die Großzehe (Hallux) ziehen. Dabei sollte die Entlastungspelotte genau auf Höhe des Großzehengrundgelenkes liegen.
- 4** Schließen Sie mit einem gleichmäßigen Zug den Klettverschluss der BORT Generation Hallux-Valgus-Schiene über dem Rist des Fußes. Achten Sie auf ein angenehmes Tragegefühl.
- 5** Das seitliche Korrekturband mit einem dosierten Zug Richtung Ferse ziehen und ankletten, dabei sollte eine sichtbare Korrektur des Hallux Valgus (Schiefstand der Großzehe) erfolgen.

Die Tragedauer kann von Patient zu Patient variieren und richtet sich nach den vorliegenden anatomischen Gegebenheiten. Die Orthese in regelmäßigen Abständen ablegen und das Hautbild hinsichtlich Rötungen oder Druckstellen kontrollieren.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Generation Hallux-Valgus-Schiene öffnen Sie den Klettverschluss des Orthesen-Mantels und des seitlichen Korrekturbandes.






Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL).

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang  Nicht bleichen  Nicht bügeln
 Nicht chemisch reinigen  Nicht im Wäschetrockner trocknen
Stabilisierungselement herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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.

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

Stand: 10.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



BORT Generation Hallux valgus splint

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 hallux valgus correction brace for correction of an x-malposition of the large toe. An adjustable fastener enables stepless, individual setting of the correction pressure.

Indications

Hallux valgus after hallux surgery to ensure the success of treatment, post-operative capsule relief.

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 with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

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
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- 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 brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material
- The brace can be worn both during the daytime and at night
- The brace can be worn in footwear

Fitting instructions

- 1** Open the BORT Generation Hallux Valgus Splint fasteners fully. The relief pad is attached to the brace with Velcro and can be freely positioned as needed.
- 2** Select the stabilisation element and slide it fully into the velour side pocket intended for this purpose. Static and dynamic application possibilities, configuration-dependent:
1. Spiral spring (flexible), 2. Splint (rigid).
- 3** In the next step, pull the support over the large toe (hallux). Here, the relief pad should be precisely on the same level as the metatarsophalangeal joint.
- 4** Close the BORT Generation Hallux Valgus Splint over the instep of the foot with an even pull. Pay attention to pleasant wearing comfort.
- 5** Pull the laterally positioned corrective support towards the heel with a well-dosed pull, here a visible correction of the hallux valgus (large toe position discrepancy) should take place.

The wearing time can vary from patient to patient and is determined by the existing anatomical circumstances. Remove

the brace at regular intervals and check the skin appearance for redness or pressure sores.

Removal

To remove the BORT Generation Hallux Valgus splint, open the Velcro fastener of the brace casing and the lateral corrective tape.

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

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL).

The sewn in textile label provides the precise material composition.

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. Remove the stabilisation element. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing.

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.

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

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 une orthèse de correction d'hallux valgus, pour correction d'une mauvaise position en X du gros orteil. Une fermeture réglable permet d'ajuster la pression de correction en continu et de façon sur-mesure.

Indications

Hallux valgus, après opération de l'hallux pour garantir le succès du traitement, soulagement de la capsule articulaire post-opératoire.

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.

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
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- 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 de l'orthèse : ne pas utiliser localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

- l'orthèse peut être portée le jour ou la nuit
- l'orthèse peut être portée dans des chaussures

Instruction d'application

- 1** Ouvrez entièrement les fermetures de l'Attelle Hallux Valgus BORT Generation. La pelote de soulagement est fixée dans le bandage et en cas de besoin, peut être positionnée librement.
- 2** Sélectionnez l'élément de stabilisation et enfitez-le entièrement dans la poche de velours latérale prévue à cet effet. Possibilité d'application statique et dynamique, selon la configuration : 1. Ressort hélicoïdal (souple), 2. Attelle (rigide).
- 3** Enfitez ensuite le bandage en le tirant par-dessus le gros orteil (hallux). La pelote de soulagement doit être alors exactement à la hauteur de l'articulation de base du gros orteil.
- 4** Fermez la fermeture Velcro de l'Attelle Hallux Valgus BORT Generation par-dessus le coup-de-pied en tirant de manière équilibrée. Veillez à ce que le port soit agréable.
- 5** Tirez de manière ajustée la bande de correction latérale en direction du talon et fixez. La correction de l'hallux valgus (déviation du gros orteil) doit être alors visible.

La durée de port peut varier d'un patient à l'autre et dépend des spécificités anatomiques existantes. Retirer l'orthèse à intervalles réguliers et contrôler la peau pour déceler la présence de rougeurs ou de points de pression.

Retirer

Pour retirer l'Attelle Hallux Valgus BORT Generation, ouvrez la fermeture Velcro du manteau de l'orthèse et de la bande de correction latérale.






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

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL).

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

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. Retirer les éléments de stabilisation, 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 avertir en tant que fabricant et avertir 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

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

État du : 10.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple



BORT Generation Férula para juanetes

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 una órtesis de corrección para juanetes, para la corrección de una deformidad en X del dedo gordo del pie. Un cierre ajustable permite ajustar progresiva e individualmente la presión de corrección.

Indicaciones

Juanetes, después de una operación de juanetes para garantizar el éxito del tratamiento, alivio postoperatorio de la cápsula.

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.

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
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- 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 de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material
- la órtesis se puede llevar tanto durante el día como durante la noche
- la órtesis se puede llevar en el calzado

Instrucciones de colocación

1 Abra por completo los cierres de la férula para juanetes BORT Generation. La almohadilla de alivio está fijada mediante velcro en el vendaje y puede colocarse libremente, en caso necesario.

2 Seleccione el elemento estabilizador e introdúzcalo en el bolsillo aterciopelado lateral previsto a tal efecto. Posibilidad de aplicación estática y dinámica, según la configuración: 1. Muelle espiral (flexible). 2. Férula (rígida).

3 En el siguiente paso, pase el vendaje por el dedo gordo del pie (juanete). Al hacerlo, la almohadilla de descarga debe encontrarse exactamente a la altura de la articulación metatarsofalángica del dedo gordo.

4 Cierre la férula para juanetes BORT Generation tirando de forma uniforme del cierre de velcro por encima del empeine. Asegúrese de que resulta cómoda de llevar.

5 Tire de la cinta de corrección de forma controlada en la dirección del talón y fíjela mediante velcro; al hacerlo, debe producirse una corrección visible del juanete (deformidad en valgo del dedo gordo).

El tiempo de uso puede variar de paciente a paciente y depende de las condiciones anatómicas. Retire la órtesis a intervalos periódicos y compruebe si hay enrojecimiento o puntos de presión en la piel.

Retirar

Para retirar la férula para juanetes BORT Generation, abra el cierre de velcro del revestimiento de la órtesis y de la cinta de corrección lateral.

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

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastano (EL).

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

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. Extraiga el elemento de estabilización. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

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

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/onformity

Versión: 10.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



BORT Generation Stecca per alluce valgo

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'ortesi per la correzione dell'alluce valgo e per la correzione di una dislocazione a X dell'alluce. Una chiusura regolabile consente la regolazione in continuo e individuale della pressione di correzione.

Indicazioni

Alluce valgo, post-intervento chirurgico all'alluce per garantire il successo del trattamento, scarico post-operatorio della capsula.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, 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.

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
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- 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 dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

- l'ortesi può essere indossata di giorno o di notte
- l'ortesi può essere indossata all'interno di calzature

Istruzioni per indossare l'articolo

- 1** Aprire completamente le chiusure della stecca BORT Generation per alluce valgo. Il cuscinetto di scarico è fissato al bendaggio e può essere posizionato liberamente secondo le esigenze.
- 2** Scegliere l'elemento stabilizzatore e inserirlo completamente nell'apposita tasca laterale in velour. Applicazione statica e dinamica, a seconda della configurazione: 1. Molla a spirale (flessibile), 2. Stecca (rigida).
- 3** Nel passo successivo, tirare la fascia sull'alluce. Il cuscinetto di scarico deve essere posizionato esattamente a livello dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce.
- 4** Chiudere sopra il collo del piede, con una trazione uniforme, il velcro della stecca Generation BORT per alluce valgo. Assicurarsi che la posizione assunta sia confortevole.

5 Tirare la fascia di correzione laterale in direzione del tallone con una trazione dosata e agganciarla. Deve risultare una correzione visibile dell'alluce valgo (obliquità dell'alluce).

Il periodo d'uso può variare da paziente a paziente e dipende dalle condizioni anatomiche esistenti. Rimuovere l'ortesi periodicamente e controllare l'aspetto della pelle accertandosi che non ci siano arrossamenti e punti di compressione.

Rimozione

Per rimuovere la stecca BORT Generation per alluce valgo, aprire la chiusura in velcro della guaina dell'ortesi e della fascia di correzione laterale.

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

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL).

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

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. Estrarre l'elemento stabilizzatore. 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.

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

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 corrigerende orthese voor hallux valgus, om een scheefstand van de grote teen te corrigeren. Een verstelbare sluiting maakt een traploze en individuele instelling van de corrigerende druk mogelijk.

Indicaties

Hallux valgus, na een hallux-operatie om het resultaat van die behandeling te behouden, postoperatieve kapselontlasting.

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, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

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 product en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit hulpmiddel, nachts te dragen, moet belemmering van de bloedsomloop vermeden worden.
- Bij een dof 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 orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.
- Deze orthese kan zowel overdag als 's nachts worden gedragen.
- De orthese kan in schoeisel worden gedragen.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Open de sluiting van de BORT Generation-spalk voor hallux valgus in zijn geheel. De ontlastingspelotte zit in de bandage vastgeplakt en kan naar wens vrij gepositioneerd worden.

2 Kies het stabilisatie-element en schuif dat geheel in het daarvoor bestemde velours zakje. Statische en dynamische gebruiksmogelijkheid, afhankelijk van de configuratie: 1. Spiraalvormige veer (flexibel), 2. Spalk (rigide).

3 Trek in de volgende stap de bandage over de grote teen (hallux). Hierbij moet de ontlastingspelotte zich precies ter hoogte van het basisgewricht van de grote teen bevinden.

4 Sluit de klittenbandsluiting van de BORT Generation-spalk voor hallux valgus met gelijkmatige trek over de wreef. Zorg voor een aangenaam draaggevoel.

5 Trek de corrigerende band aan de zijkant met zorgvuldig gedoseerde trek in de richting van de hiel en plak deze vast waarbij een zichtbare correctie van de hallux valgus (scheefstand van de grote teen) moet optreden.

De draagduur kan per patiënt verschillen en is afhankelijk van de persoonlijke anatomische omstandigheden. Neem de orthese in regelmatige intervallen af en controleer de huid op rode verkleuringen of drukplekken.

Afnemen

Voor het afnemen van de BORT Generation-spalk voor hallux valgus opent u de klittenbandsluiting van de omhulling van de orthese en de corrigerende band aan de zijkant.






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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL).

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

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. Verwijder het stabilisatie-element. Sluit de kattenbandsluitingen 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.

Weggoeien

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

Versie: 10-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte 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 korekční ortéza na vbočený palec (hallux valgus) ke korekci chybné polohy X palce u nohy. Nastavitelný uzávěr umožňuje plynulé a individuální nastavení korekčního tlaku.

Indikace

Hallux valgus, po operaci hallux k zajištění úspěchu léčby, pooperační odlehčení vazivového pouzdra.

Kontraindikace

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

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.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znecitlivění 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
- Ortézu lze nosit během dne nebo v noci.
- Ortézu lze nosit v obuvi.

Návod k navlečení

- 1** Zcela rozepněte uzávěry dlahy na vbočený palec BORT Generation. Odlehčovací anatomická vložka je v bandáži připevněna suchým zipem a lze ji podle potřeby volně polohovat.
- 2** Vyberte stabilizační prvek a zcela jej zasuňte do k tomu určené postranní velurové kapsy. Možnost statického a dynamického použití v závislosti na konfiguraci: 1. Spirálová pružina (pružná), 2. Dlahá (tuhá).
- 3** V dalším kroku přetáhněte bandáž přes palec u nohy (hallux). Odlehčovací anatomická vložka by měla ležet přesně na úrovni základního kloubu palce u nohy.
- 4** Suchý zip dlahy na vbočený palec BORT Generation zapněte rovnoměrným tahem přes nárt chodidla. Dbejte na příjemný pocit při nošení.
- 5** Vytáhněte boční korekční pásek s dávkovaným tahem ve směru paty a zapněte suchý zip, při tom by měla proběhnout viditelná korekce hallux valgus (vbočení palce).

Doba nošení se může u jednotlivých pacientů lišit a závisí na stávajících anatomických poměrech. Ortézu pravidelně sundávejte a kontrolujte, zda na pokožce nejsou zjevné známky zarudnutí nebo otlaků.

Odložení

Chcete-li dlahu na vbočený palec BORT Generation odložit, rozepněte uzávěr se suchým zipem pláště ortézy a bočního korekčního pásku.

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

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL).

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nebělit  nežehlit  nečistit chemicky

 nesušit v sušičce

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Vyjměte stabilizační prvek. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry 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 svévolným 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.

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

Stav: 10.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



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

See meditsiiniseade on korrigeeriv suure varba nuki lahas ja see korrigeerib suure varba vale X-asendit. Reguleeritav sulgur võimaldab korrektsioonisurve sujuvat ja individuaalset reguleerimist.

Näidustused

Suure varba nukk, pärast suure varba nuki operatsiooni ravitulemuse säilitamiseks, operatsioonijärgseks kapsli koormuse vähendamiseks.

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.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel 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
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- 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
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.
- ortoosi võib kanda päeval või öösel
- ortoosi võib kanda jalatsi sees.

Paigaldusjuhhis

- 1** Avage BORTi Hallux valgus'e lahas Generation sulgurid täielikult. Koormust vähendav padjand on bandaažile kinnitatud takjakinnisega ja see on vastavalt vajadusele vabalt paigutatav.
- 2** Valige stabiliseerimiselement ja lükake see täielikult selleks ettenähtud veluurtaskusse. Staatiline ja dünaamiline kasutusviis, sõltuvalt konfiguratsioonist: 1. spiraalvedru (painduv), 2. tugi (jäik).
- 3** Järgmise sammuna tõmmake bandaaž üle suure varba (hallux). Seejuures peaks koormust vähendav padjand olema täpselt suure varba põhiliigese kõrgusel.
- 4** Kinnitage BORTi Hallux valgus-lahas Generation takjakinnis ühtlase tõmbega üle jalalaba külje. Pöörake tähelepanu meeldivale tundele kandmisel.
- 5** Tõmmake külgmist korrigeerivat rihma mõõdukalt kannasuu suunas ja sulgege takjakinnis, selle tulemuseks peaks olema nähtav suure varba nuki (suure varba kõver asend) korrigeerimine.

Kandmiskestus on igal patsiendil erinev ja sõltub olemasolevatest anatoomilistest tingimustest. Eemaldage ortoos regulaarselt ning kontrollige naha pinda punetuse või muljutiste suhtes.

Eemaldamine

Hallux valgus'e lahas BORT Generation eemaldamiseks avage ortoosi ümbrise ja külgmise korrigeeriva rihma takjakinnis.






Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Polüamiid (PA), elastaan (EL).

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte pleegitada  Mitte triikida
 Mitte keemiliselt puhastada  Mitte kuivatada pesukuivatis
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Võtke stabiliseerimiselement välja. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantinõude kahtluse korral pöörduge

oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme 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.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt:
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 jest ortezą korekcyjną na paluch koślawy, która koryguje boczne odchylenie dużego palca stopy, zwane haluksem. Regulowane zapięcie umożliwia bezstopniowe i indywidualne dopasowanie nacisku aparatu korekcyjnego.

Wskazania

Paluch koślawy, po operacyjnej korekcji palucha koślawego w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu leczenia, pooperacyjne odciążenie torebki stawowej.

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.

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
- Jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia.
- 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 któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy

- ortopedycznej – może to zniszczyć materiał.
- Ortezę można zakładać na dzień lub na noc.
- Na ortezie można nosić obuwie.

Instrukcja zakładania

- 1** Otworzyć całkowicie zapięcia szyny na paluch koślawy BORT Generation. Opaska posiada przymocowaną na rzep podkładkę odciążającą, którą można dowolnie dopasować.
- 2** Wybrać element stabilizujący i wsunąć go całkowicie w boczną kieszeń welurową. Użycie statyczne lub dynamiczne, w zależności od konfiguracji: 1. sprężyna spiralna (elastyczna), 2. szyna (sztywna).
- 3** W następnym kroku nasunąć opaskę na paluch. Podkładka odciążająca powinna być umieszczona dokładnie na wysokości stawu śródstopno-paliczkowego dużego palca.
- 4** Równomiernym pociągnięciem zapiąć rzep szyny na paluch koślawy BORT Generation na podbiciu stopy. Zwrócić uwagę na komfort noszenia.

5 Pociągnąć boczną taśmę korekcyjną w kierunku pięty wyważonym pociągnięciem i przypiąć na rzep; podczas tego ruchu powinna nastąpić widoczna korekcja palucha koślawego (skrzywienia dużego palca).

Czas noszenia może się różnić w zależności od pacjenta i zależy od jego indywidualnej budowy anatomicznej. Zdejmować ortezę w regularnych odstępach czasu i sprawdzać wygląd skóry pod kątem zaczerwienienia i odcisków.

Zdejmowanie

Aby zdjąć szynę na paluch koślawy BORT Generation, należy odpiąć rzep z osłony ortozy i bocznej taśmy korekcyjnej.






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

Skład

Poliamid (PA), elastan (EL).

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać w trybie delikatnym  Nie wybielać  Nie prasować
 Nie czyścić chemicznie  Nie suszyć w suszarce
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Wyjąć element stabilizujący. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

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 wskazaniem, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

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

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

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 o orteză pentru corectarea monturilor și a unei poziții vicioase a haluxului. Sistemul de închidere ajustabil permite reglarea fără trepte și individuală a presiunii exercitate în vederea corecției.

Indicații

Hallux valgus, după intervenții la nivelul haluxului pentru asigurarea reușitei tratamentului, detensionarea postoperatorie a capsulei articulare.

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.

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
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- 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 ortezei: 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

- orteza poate fi purtată pe timpul zilei sau pe timpul nopții
- Orteza poate fi purtată în încălțăminte.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

- 1** Desfaceți toate sistemele de închidere ale atele pentru monturi BORT Generation. Pelota de detensionare este atașată la bandaj prin intermediul unui sistem cu scai și poate fi poziționată în funcție de necesități.
- 2** Alegeți elementul de stabilizare dorit și introduceți-l complet în buzunarul lateral din velur, prevăzut în acest scop. Posibilitate de utilizare statică și dinamică, în funcție de configurație: 1. Arc elicoidal (flexibil), 2. Atelă (rigidă).
- 3** Trageți bandajul peste degetul mare al piciorului (halux). Pelota de detensionare trebuie să se afle exact la nivelul articulației metatarsofalangiene.
- 4** Închideți sistemul cu scai al atele pentru monturi BORT Generation peste arcul labei piciorului, trăgând uniform de acesta. Asigurați-vă că atela poate fi purtată în mod confortabil.
- 5** Trageți banda laterală de corecție în direcția călcâiului, exercitând o presiune corespunzătoare, și fixați-o cu ajutorul

sistemului cu scai, în vederea obținerii unei corecții vizibile a montului (poziția înclinată a haluxului).

Durata de purtare poate varia în funcție de pacient și depinde de caracteristicile anatomice individuale. Îndepărtați orteza la intervale regulate și verificați pielea cu privire la înroșire sau puncte de presiune.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea atelei pentru monturi BORT Generation, desfaceți sistemul cu scai de la nivelul învelișului ortezei și la benzii laterale de corecție.

Sugestie: Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL).

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

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. Îndepărtați elementul de stabilizare. Închideți sistemele cu scai 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.

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

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Generation

Hallux-Valgus-Schiene

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



CE



BORT GmbH

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com

D21593012020-011004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.