

BORT select® TaloStabil Plus Gebrauchsanweisung



select®



Illustrationen
Figures

1



5



2



6



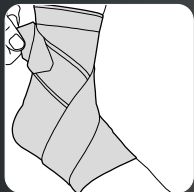
3



7



4



8



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	09
FR	français	Mode d'emploi	13
ES	español	Instrucciones de uso	18
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	23
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	28
CS	český	Návod k použití	33
ET	eesti	Kasutusjuhend	37
PL	polski	Instrukcja użytkowania	41
RO	românesc	Instrucțiunile de utilizare	46



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 Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression aus elastischem Material mit zusätzlichen Funktionselementen. Diese dienen der Behandlung zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks.

Indikationen

Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Sprunggelenks, Arthrose, Bänderschwäche, nach Gipsverband, Bandverletzungen, OSG-Distorsion, Supinationsprophylaxe.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern 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
- Um Beschädigungen am Gestrick der Bandage zu vermeiden, das Stabilo-Band erst nach erfolgreicher Größenbestimmung und Anprobe anbringen. Durch Klettverschluss beschädigte Ware kann nicht zurückgenommen werden.

Anziehanleitung

Schlüpfen Sie mit dem Fuß in die beiliegende Anziehhilfe. Anschließend fassen Sie den oberen Rand der Bandage und ziehen diese über die Schlupfhilfe, bis sich die Knöchelspitzen in den abgerundeten Aussparungen der Pelotten befinden. Überprüfen Sie den Sitz der Bandage. Abschließend ziehen Sie die Schlupfhilfe nach vorne aus der Bandage heraus.

Zur Stabilisierung bei Einwärtsdrehung des Fußes, also mit angehobenem Fußaußenrand (das Band zeigt von hinten gesehen nach außen):

- 1** Führen Sie das Stabilo-Band an der Außenseite des Sprunggelenks nach vorn diagonal über den Mittelfuß nach unten auf der Innenseite des Fußes.
- 2** Im nächsten Schritt führen Sie das Band unter der Fußsohle hindurch auf der Außenseite des Fußes.
- 3** Nun wird das Stabilo-Band wieder von außen her diagonal über den Mittelfuß nach oben zur Innenseite des Sprunggelenks gezogen. Heben Sie hierbei den Fußaußenrand leicht an.

4 Abschließend, von hinten kommend, auf der Außenseite aufkletten.

Tipp: Je straffer Sie das Stabilo-Band spannen, desto höher ist der stabilisierende Effekt.

Zur Stabilisierung bei Auswärtsdrehung des Fußes, also mit angehobenem Fußinnenrand (das Band zeigt von hinten gesehen nach innen):

5 Führen Sie das Stabilo-Band an der Innenseite des Sprunggelenks nach vorn diagonal über den Mittelfuß nach unten auf der Außenseite des Fußes.

6 Im nächsten Schritt führen Sie das Band unter der Fußsohle hindurch auf die Innenseite des Fußes.

7 Nun wird das Stabilo-Band wieder von innen her diagonal nach oben über den Mittelfuß zur Außenseite des Sprunggelenks gezogen. Heben Sie hierbei den Fußinnenrand leicht an.

8 Abschließend, von hinten kommend, auf der Innenseite aufkletten.

Tipp: Je straffer Sie das Stabilo-Band spannen, desto höher ist der stabilisierende Effekt.

Ablegen


Zum Ablegen der Bandage bitte den unteren Rand fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

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

Materialzusammensetzung



Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Elasthan ((EL).

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

 Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen

 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln

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.


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

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 soft tissue irritations in the ankle area, arthrosis, ligament weakness, after removal of plaster cast, ligament injuries, distortion of upper ankle joint, supination prophyllaxis.

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, 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

Slip your foot into the dressing aid provided. Then, grasp the upper edge of the support and pull it over the slip-on aid until the tops of the ankles are in the rounded pad recesses. Check the positioning of the support. When ready, pull the slip-on aid out of the support at the front.

For stabilisation in case of inward rotation of the foot, that is to say raised outer edge of the foot (viewed from the rear, the strap points outwards):

- 1** Guide the Stabilo strap on the outer side of the ankle joint forwards diagonally over the metatarsal downwards to the inner side of the foot.
- 2** In the next step, guide the strap through underneath the sole of the foot to the outer side of the foot.
- 3** Then, draw the Stabilo strap upwards from the outer side diagonally over the metatarsal to the inner side of the ankle joint again. Raise the outer edge of the foot slightly here.
- 4** Finally, fasten it onto the outer side from behind.

Tip: The tighter you tension the Stabilo strap, the better the stabilising effect.

For stabilisation in case of outward rotation of the foot, that is to say raised inner edge of the foot (viewed from the rear, the strap points inwards):

- 5** Guide the Stabilo strap on the outer side of the ankle joint forwards diagonally over the metatarsal downwards to the outer side of the foot.

6 In the next step, guide the strap through underneath the sole of the foot to the inner side of the foot.

7 Then, draw the Stabilo strap upwards from the inside diagonally over the metatarsal to the outer side of the ankle joint again. Raise the inner edge of the foot slightly here.

8 Finally, fasten it onto the inner side from behind.
Tip: The tighter you tense the Stabilo strap, the greater the stabilising effect is.

Removal


To remove the support, please grasp the lower edge 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), elastane (EL).

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 clean chemically  Do not bleach

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

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.

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 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 chroniques, posttraumatiques ou postopératoires des tissus mous dans la région de la cheville, arthrose, faiblesses ligamentaires, post-plâtre, lésions ligamentaires, distorsions de l'articulation tibiotarsienne, préventions des malpositions en supination.

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 par 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

Enfilez le pied dans l'aide à l'enfilage fournie. Ensuite, saisissez le bord supérieur du bandage et tirez le bandage par-dessus l'enfile-bas, puis tirez vers le haut jusqu'à ce que les saillies osseuses de la cheville se trouvent dans les encoches arrondies des pelotes. Vérifiez la position du bandage. Tirez enfin sur l'enfile-bas vers l'avant pour le sortir du bandage.

Pour stabiliser la rotation vers l'intérieur du pied, c'est-à-dire avec la bordure extérieure du pied relevée (vu de derrière, la bande se présente vers l'extérieur) :

- 1** Faites passer la bande Stabilo sur le côté extérieur de la cheville en l'appliquant en diagonale vers l'avant sur le métatarse et en la dirigeant vers le dessous du pied pour rejoindre le côté intérieur du pied.
- 2** Ensuite, faites passer la bande sous la plante du pied en la dirigeant vers le côté extérieur du pied.
- 3** Refaites passer la bande Stabilo en diagonale sur le métatarse en partant de l'extérieur et en la tirant vers le haut vers le côté intérieur de la cheville. Pour ce faire, soulevez légèrement le bord extérieur du pied.

4 Enfin, fixez sur le côté extérieur en passant par l'arrière.

Conseil : Plus la bande Stabilo est serrée, plus l'effet stabilisateur sera important.

Pour stabiliser la rotation vers l'extérieur du pied, c'est à dire avec la bordure intérieure du pied relevée (vu de derrière, la bande se présente vers l'intérieur) :

5 Faites passer la bande Stabilo sur le côté intérieur de la cheville en l'appliquant en diagonale vers l'avant sur le métatarse et en la dirigeant vers le dessous sur le côté extérieur du pied.

6 Ensuite, faites passer la bande sous la plante du pied en la dirigeant vers le côté intérieur du pied.

7 Refaites passer la bande Stabilo en diagonale sur le métatarse en partant de l'intérieur vers le haut et en la tirant vers le côté extérieur de la cheville. Pour ce faire, soulevez légèrement le bord intérieur du pied.

8 Enfin, fixez sur le côté intérieur en passant par l'arrière.

Conseil : Plus la bande Stabilo est serrée, plus l'effet stabilisateur sera important.

Retirer

Pour retirer le bandage, saisissez le bord inférieur 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), élasthanne (EL)

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 nettoyer à sec Ne pas blanchir

Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser

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 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



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 en la zona de la articulación del tobillo, artrosis, insuficiencia ligamentaria después de vendajes enyesados, lesiones de ligamentos, esguinces de la articulación superior del tobillo, profilaxis en supinación.

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

Introduzca el pie en el vendaje con ayuda de los tiradores. A continuación, agarre el borde superior del vendaje y tire de este a través del bloqueo antideslizante hasta que los extremos del talón se encuentren en las cavidades redondeadas de las almohadillas. Compruebe la colocación del vendaje. A continuación, tire del bloqueo antideslizante hacia delante para extraerlo del vendaje.

Para la estabilización con el pie en pronación, es decir, con el borde externo del pie elevado (la cinta apunta hacia atrás vista desde fuera):

- 1** Pase la cinta Stabilo por la parte externa de la articulación del tobillo hacia delante, en sentido diagonal, por encima del metatarso hacia abajo en la parte interna del pie.
- 2** En el siguiente paso, pase la cinta por debajo de la planta del pie y por el lado externo del pie.
- 3** Ahora vuelva a pasar la cinta Stabilo desde fuera en sentido diagonal por encima del metatarso hacia arriba hasta el lado interno de la articulación del tobillo. Al hacerlo, eleve ligeramente el borde externo del pie.

4 Por último, comenzando desde atrás, cierre el velcro en el lado externo.

Consejo: Cuanto más tense la cinta Stabilo, mayor será el efecto estabilizador.

Para la estabilización con el pie en supinación, es decir, con el borde interno del pie elevado (la cinta apunta hacia atrás vista desde dentro):

5 Pase la cinta Stabilo por la parte interna de la articulación del tobillo hacia delante, en sentido diagonal, por encima del metatarso hacia abajo en la parte externa del pie.

6 En el siguiente paso, pase la cinta por debajo de la planta del pie y por el lado interno del pie.

7 Ahora vuelva a pasar la cinta Stabilo desde dentro en sentido diagonal hacia arriba por encima del metatarso hasta el lado externo de la articulación del tobillo. Al hacerlo, eleve ligeramente el borde interno del pie.

8 Por último, comenzando desde atrás, cierre el velcro en el lado interno.

Consejo: Cuanto más tense la cinta Stabilo, mayor será el efecto estabilizador.

Retirar


Para retirar el vendaje, agarre el borde inferior 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), elastano (EL).

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 lavar en seco  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar

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.




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

Versión: 10.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Si prega di 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 della caviglia, artrosi, debolezza dei legamenti, dopo gesso, lesioni dei legamenti, distorsione dell'articolazione superiore della caviglia, profilassi della supinazione.

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, 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

Infilare il piede nell'ausilio di collocazione incluso. Quindi afferrare il bordo superiore del bendaggio e tirarlo sopra il meccanismo antiscivolo fino a quando i malleoli si trovano negli incavi arrotondati delle pelotte. Verificare l'adattamento del bendaggio. Infine, tirare in avanti il meccanismo antiscivolo estraendolo dal bendaggio.

Per la stabilizzazione quando il piede è girato verso l'interno, cioè con il bordo esterno del piede sollevato (la fascia è rivolta verso l'esterno se vista da dietro):

- 1** Condurre la fascia Stabilo all'esterno della caviglia in avanti in diagonale sul metatarso verso il basso sull'interno del piede.
- 2** Il passo successivo è quello di condurre la fascia sotto la pianta del piede sull'esterno del piede.
- 3** Ora tirare di nuovo la fascia Stabilo in diagonale dall'esterno sopra il metatarso verso l'alto all'interno dell'articolazione della caviglia. Per fare questo, sollevare leggermente il bordo esterno del piede.

4 Infine, provenendo da dietro, applicare sul lato esterno.

Suggerimento: Più si stringe la fascia Stabilo, maggiore è l'effetto stabilizzante.

Per la stabilizzazione quando il piede è girato verso l'esterno, cioè con il bordo interno del piede sollevato (la fascia è rivolta verso l'interno se vista da dietro):

5 Condurre la fascia Stabilo sull'interno dell'articolazione della caviglia in avanti in diagonale sul metatarso verso il basso sull'esterno del piede.

6 Il passo successivo è quello di condurre la fascia sotto la pianta del piede sull'interno del piede.

7 Ora tirare la fascia Stabilo in diagonale dall'interno sopra il metatarso verso l'esterno dell'articolazione della caviglia. Per fare questo, sollevare leggermente il bordo interno del piede.

8 Infine, arrivando da dietro, applicare sul lato interno.

Suggerimento: Più si stringe la fascia Stabilo, maggiore è l'effetto stabilizzante.

Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, afferrare il bordo inferiore 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

Poliammide (PA), elastodiene (LA), elastan (EL).

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 lavare a secco Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice Non stirare

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.

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 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 de weke delen rond de enkel, artrose, zwakke banden, na een gipsverband, bandletsels, distorsie van het bovenste spronggewricht, preventie van supinatie trauma.

Contra-indicaties

Trombose-risico, 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, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie

Gebbruiksrisico'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 product 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.
- Draag dit product 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 product 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 product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Schuif de voet in de bijgeleverde aantrekhelp. Pak daarna de bandage aan de bovenste rand vast en trek deze over de aantrekhelp omhoog tot de enkelknokkels in de afgeronde uitsparingen van de pelotten zitten. Controleer of de bandage goed ziet. Tot slot trekt u de aantrekhelp naar voren uit de bandage.

Voor stabilisatie bij endorotatie van de voet, ook met opgetrokken buitenrand van de voet (gezien vanaf de achterkant wijst de band naar buiten):

- 1** Leid de Stabilo-band aan de buitenkant van de enkel naar voren, diagonaal over de middenvoet naar onderen naar de binnenkant van de voet.
- 2** In de volgende stap leidt u de band onder de voetzool door naar de buitenkant van de voet.
- 3** Nu trekt u de Stabilo-band weer van de buitenkant diagonaal over de middenvoet naar boven naar de binnenkant van de enkel. Trek hierbij de buitenrand van de voet iets op.

4 Tot slot plakt u de band van achteren af op de buitenkant.

Tip: Hoe strakker u de Stabilo-band aantrekt, hoe hoger het stabiliserende effect.

Voor stabilisatie bij exorotatie van de voet, ook met opgetrokken binnenrand van de voet (gezien vanaf de achterkant wijst de band naar binnen):

5 Leid de Stabilo-band aan de binnenkant van de enkel naar voren, diagonaal over de middenvoet naar onderen naar de buitenkant van de voet.

6 In de volgende stap leidt u de band onder de voetzool door naar de binnenkant van de voet.

7 Nu trekt u de Stabilo-band weer van de binnenkant diagonaal over de middenvoet naar boven naar de buitenkant van de enkel. Trek hierbij de binnenrand van de voet iets op.

8 Tot slot plakt u de band van achteren af op de binnenkant.

Tip: Hoe strakker u de Stabilo-band aantrekt, hoe hoger het stabiliserende effect.

Afnemen


Voor het afnemen van de bandage pakt u de bandage aan de onderste rand vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit.

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






Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), elastaan (EL).

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label

 Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

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

Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product 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 product

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.


Weggoaien

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 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 hlezenního kloubu, artróza, slabost vazů po sádrovém obvazu, poranění vazů, distorze horního hlezenního kloubu, supinační profylaxe.

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, 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 mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

Návod k navlečení

Vložte chodidlo do přiložené navlékací pomůcky. Následně uchopte horní okraj bandáže a přetáhněte jej přes protiskluzovou zábranu, dokud se špičky kotníků nebudou nacházet v zaoblených vybráních anatomických vložek. Zkontrolujte usazení bandáže. Nakonec vytáhněte protiskluzovou zábranu dopředu z bandáže.

Ke stabilizaci p.i pronaci chodidla, tj. se zvednutým vn.j.ím okrajem chodidla (pásek ukazuje p.i pohledu zezadu sm.rem ven):

- 1** Vedťe pásek Stabilo na vnější straně hlezenního kloubu diagonálně dopředu přes nárt dolů na vnitřní stranu chodidla.
- 2** V dalším kroku vedťe pásek pod ploskou na vnější stranu chodidla.
- 3** Nyní pásek Stabilo opět natahujte zvenčí diagonálně přes nárt nahoru k vnitřní straně hlezenního kloubu. Při tom mírně nadzvedněte vnější okraj chodidla.
- 4** Nakonec zapněte suchý zip na vnější straně, přičemž začněte zezadu.

Tip: Čím více pásek Stabilo napnete, tím větší bude stabilizační účinek.

Ke stabilizaci p.i supinaci chodidla, tj. se zvednutým vnit.ním okrajem chodidla (pásek ukazuje p.i pohledu zezadu sm.rem dovnit):

- 5** Vedťe pásek Stabilo na vnitřní straně hlezenního kloubu diagonálně dopředu přes nárt dolů na vnější stranu chodidla.

- 6** V dalším kroku vedte pásek pod ploskou na vnitřní stranu chodidla.
- 7** Nyní pásek Stabilo opět natahujte zevnitř diagonálně nahoru přes nárt k vnější straně hlezenního kloubu. Při tom mírně nadzvedněte vnitřní okraj chodidla.
- 8** Nakonec zapněte suchý zip na vnitřní straně, přičemž začněte ze zadu.

Tip: Čím více pásek Stabilo napnete, tím větší bude stabilizační účinek.

Odložení


Chcete-li bandáž odložit, uchopte spodní okraj a tahejte dolů přes chodidlo.

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






Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), elastan (EL).

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit
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.

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. 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

Hüppeliigese kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed pehmete kudede ärritusseisundid, osteoartroos, sidemete nõrkus, pärast kipsi eemaldamist, sidemete vigastused, ülemise hüppeliigese nihetus, supinatsiooni profülaktika.

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 juhised

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 lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhhis

Lükake labajalg kaasas olevasse paigaldusabivahendisse. Seejärel haarake bandaaži ülemisest servast ja tõmmake see üle lükkamisabivahendi, kuni pahkluu väljuvused asuvad padjandite ümardatud avades. Kontrollige bandaaži paigutust. Pärast seda tõmmake lükkamisabivahend suunaga ette bandaažist välja.

Jalalaba sissepööramise stabiliseerimiseks, st ülestõstetud jalalaba välisservaga (tagant vaadatuna on rihm väljapoole):

- 1** Viige Stabilo-rihm hüppeliigese välisküljelt ette diagonaalselt üle põia alla jalalaba siseküljele.
- 2** Järgmises sammus viige rihm jalatalla alt läbi jalalaba välisküljele.
- 3** Nüüd tõmmake Stabilo-rihm uuesti väljast diagonaalselt üle põia üles hüppeliigese sisekülje suunas. Tõstke siinjuures kergelt jalalaba välisserva.
- 4** Lõpetuseks kinnitage tagant tulles välisküljel takjakinnitusega.

Nõuanne: Mida rohkem Stabilo-rihma pingutate, seda suurem on stabiliseeriv mõju.

Jalalaba väljapööramise stabiliseerimiseks, st ülestõstetud jalalaba siseservaga (tagant vaadatuna on rihm sissepoole):

- 5** Viige Stabilo-rihm hüppeliigese siseküljelt ette diagonaalselt üle põia alla jalalaba välisküljele.

- 6** Järgmises sammus viige rihm jalatalla alt läbi jalalaba siseküljele.
- 7** Nüüd tõmmake Stabilo-rihm uuesti seest diagonaalselt üle põia üles hüppeliigese väliskülje suunas. Tõstke siinjuures kergelt jalalaba siseserva.
- 8** Lõpetuseks kinnitage tagant tulles siseküljel takjakinnitusega.

Nõuanne: Mida rohkem Stabilo-rihma pingutate, seda suurem on stabiliseeriv mõju.

Eemaldamine


Bandaaži eemaldamiseks võtke kinni alumisest servast ning tõmmake alla üle jalalaba.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Polüamiid (PA), elastodien/lateks (LA), elastaan (EL).

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

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. Garantiitõigus 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 leiате 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.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli Państwo firmę BORT GmbH i jej wyrób medyczny. 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, choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie więzadeł, po noszeniu opatrunku gipsowego, urazy więzadeł, skręcenie stawu skokowego górnego, zapobieganie supinacji stopy.

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

Wsunąć stopę w załączony przyrząd pomocniczy ułatwiający zakładanie. Następnie chwycić górną krawędź opaski i nasunąć ją na przyrząd pomocniczy, aż wierzchołki kostek znajdą się w zaokrąglonych wgłębieniach podkładek. Sprawdzić ułożenie opaski. Na koniec wysunąć przyrząd pomocniczy z opaski w kierunku do przodu.

Aby uzyskać efekt stabilizacji obracania stopy do wewn.trz, tzn. z uniesion. zewn.trzn. kraw.dzi. stopy (ta.ma jest skierowana na zewn.trz, patrz.c od ty.u):

- 1** Poprowadzić taśmę Stabilo przy zewnętrznej stronie stawu skokowego do przodu, po przekątnej nad śródstopiem w dół po wewnętrznej stronie stopy.
- 2** W kolejnym kroku poprowadzić taśmę pod podeszwą stopy w kierunku jej zewnętrznej strony.
- 3** Teraz poprowadzić taśmę Stabilo ponownie od strony zewnętrznej po przekątnej nad śródstopiem w górę w kierunku wewnętrznej strony stawu skokowego. Podczas tej czynności lekko unieść zewnętrzną krawędź stopy.

4 Na koniec, wychodząc od tyłu, zapiąć na rzep po stronie zewnętrznej.

Porada: Im mocniej naprężona jest taśma Stabilo, tym większy efekt stabilizujący.

Aby uzyskać efekt stabilizacji obracania stopy na zewn.trz, tzn. z uniesion. wewn.trzn. kraw.dzi. stopy (ta.ma jest skierowana do wewn.trz, patrz.c od ty.u):

5 Poprowadzić taśmę Stabilo przy wewnętrznej stronie stawu skokowego do przodu, po przekątnej nad śródstopiem w dół po zewnętrznej stronie stopy.

6 W kolejnym kroku poprowadzić taśmę pod podeszwą stopy w kierunku jej wewnętrznej strony.

7 Teraz poprowadzić taśmę Stabilo ponownie od strony wewnętrznej po przekątnej w górę nad śródstopiem, w kierunku strony zewnętrznej stawu skokowego. Podczas tej czynności lekko unieść wewnętrzną krawędź stopy.

8 Na koniec, wychodząc od tyłu, zapiąć na rzep po stronie wewnętrznej.

Porada: Im mocniej naprężona jest taśma Stabilo, tym większy efekt stabilizujący.

Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, chwycić dolną krawędź i pociągnąć przez stopę w dół.

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



Skład

Poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), elastan (EL).

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 czyścić chemicznie Nie wybielać

Nie suszyć w suszarce Nie prasować

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.

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 linkiem: 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 gleznei, artroză, slăbiciune a ligamentelor, după scoaterea ghipsului, leziuni ale ligamentelor, distorsiunea articulației superioare a gleznei, supinație în scop profilactic.

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, alergie 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 exemplu, 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

Introduceți piciorul în elementul auxiliar de aplicare furnizat. Apoi prindeți marginea superioară a bandajului și trageți bandajul peste elementul auxiliar, astfel încât extremitățile maleolelor să se afle în decupajele rotunjite ale pelotelor. Verificați poziția bandajului. La final, trageți în față elementul auxiliar pentru a-l scoate din bandaj.

Pentru stabilizarea în cazul prona.iei labei piciorului, i în cazul ridic.rii marginii exterioare a labei piciorului (privit. din spate, banda este orientat. c.tre exterior:

- 1** Trageți banda Stabilo peste partea exterioară a articulației gleznei, diagonal peste metatars, în jos, pe partea interioară a labei piciorului.
- 2** Treceți banda pe sub talpă către partea exterioară a labei piciorului.
- 3** Apoi trageți din nou banda Stabilo în sus, din exterior, diagonal peste metatars, către partea interioară a articulației gleznei. În acest scop, ridicați ușor marginea exterioară a labei piciorului.

4 La final, aduceți banda din spate către partea exterioară a piciorului și fixați-o cu ajutorul sistemului velcro.

Sugestie: Cu cât banda Stabilo este mai strânsă, cu atât efectul de stabilizare obținut este mai mare.

Pentru stabilizarea în cazul supinației labei piciorului, și în cazul ridicării marginii interioare a labei piciorului (privit din spate, banda este orientat. către interior):

5 Trageți banda Stabilo peste partea interioară a articulației gleznei, diagonal peste metatars, în jos, pe partea exterioară a labei piciorului.

6 Treceți banda pe sub talpă către partea interioară a labei piciorului.

7 Apoi trageți din nou banda Stabilo în sus, din interior, diagonal peste metatars, către partea exterioară a articulației gleznei. În acest scop, ridicați ușor marginea interioară a labei piciorului.

8 La final, aduceți banda din spate către partea interioară a piciorului și fixați-o cu ajutorul sistemului velcro.

Sugestie: Cu cât banda Stabilo este mai strânsă, cu atât efectul de stabilizare obținut este mai mare.

Îndepărtarea produsului


Pentru îndepărtarea produsului, 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), elastan (EL)

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

RO

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 select®

TaloStabil Plus

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D054100/2020-1/01004 ML