

BORT Stablio Knöchelstütze



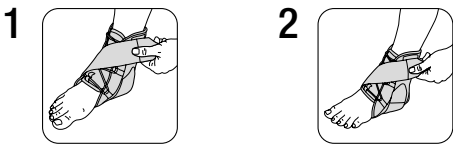
Gebrauchsanweisung

REF 114 100



D11410012020-041004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



DE BORT Stablio Knöchelstütze

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 Sprunggelenksorthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar. Die Orthese besteht aus elastischem Material und Stabilisierungselementen aus starrem Material.

Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht / -rekonstruktion, konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen, Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen, Rheuma, Arthritis, Tendinitiden, Bandverletzungen.

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.

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
- Würde 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.

Anziehanleitung

Die Schnürung kann beim Anlegen durch die verwendeten Haken-Ösen-Elemente wahlweise durch die Ösen durchgeführt, oder an den Haken eingehängt werden.

Die Knöchelorthese so schließen, dass die Stütze gut anliegt, aber keine Stauung verursacht. Das beigelegte Stablio-Band kann auf zwei Arten eingesetzt werden.

1 Bei Supination:
Verletzungsart: Supinationstrauma, Umknicken mit Überdehnung des Bandapparates am Außenknöchel.
Ziel: Heben des Fußaußenrandes (Stablio-Band zieht den Fußaußenrand hoch). Hierzu wird das Stablio-Band im Bereich des Innenknöchels aufgeklebt, mit leichtem Zug unter der Fußsohle nach außen durchgeführt und anschließend diagonal über den Fußrücken hinweg zur Innenseite der Bandage geführt und dort festgeklebt.

2 Bei Pronation:
Verletzungsart: Pronationstrauma, Umknicken mit Überdehnung des Bandapparates am Innenknöchel.
Ziel: Heben des Fußinnenrandes (Stablio-Band zieht den Fußinnenrand hoch). Hierzu wird das Stablio-Band im Bereich des Außenknöchels aufgeklebt, mit leichtem Zug unter der Fußsohle nach innen durchgeführt und anschließend diagonal über den Fußrücken hinweg zur Außenseite der Bandage geführt und dort festgeklebt.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Stablio Knöchelstütze öffnen Sie zuerst das Stablio-Band, anschließend öffnen Sie die Schnürung komplett.
Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyethylen (PE), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingetragenen Textiletikett.

Reinigungshinweise

Handwäsche 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 anwendungsgemäßem 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 | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Stablio Ankle Support

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

Intended purpose

This medical device is an adjustable ankle brace for the stabilisation of the upper and lower ankle joint on one plane. The brace consists of elastic material and stabilisation elements made of rigid material.

Indications

Post-operative protection after ligament suture/reconstruction, conservative treatment of ankle distortions and ligament ruptures, immobilisation in the case of inflammatory conditions, rheumatism, arthritis, tendinitis, ligament injuries.

Contraindications

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

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 destroy the material

Fitting instructions

Lacing can be carried out when putting it on using the hook and eyelet elements or optionally through the eyelets or the laces can be attached to the hook.

Close the ankle brace so that the support fits closely but causes no congestion. The Stablio strap which is provided offers two modes of use.

1 For supination:
Type of injury: Supination trauma, twisting with overstretching of the lateral malleolar ligament system.
Target: Raising the outer edge of the foot (Stablio straps pull the outer edge of the foot upwards). For this, the Stablio strap is attached under slight tension in the inner ankle region using Velcro guided outwards under the sole of the foot and then diagonally away from the instep area to the inner side of the support.

2 For pronation:
Type of injury: Pronation trauma, twisting with overstretching of the inner ankle ligament system.
Target: Raising the inner edge of the foot (Stablio straps pull the inner edge of the foot upwards). For this, the Stablio strap is attached under slight tension in the lateral malleolar region using Velcro guided inwards under the sole of the foot and then diagonally away from the instep area to the outer side of the support.

Removal

To remove the BORT Stablio Ankle Support, first open the Stablio strap, then open the laces fully.
Tip: Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

polyamide (PA), polyester (PES), polyethylene (PE), elastane (EL)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Hand-washing 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

FR BORT Stablio soutien pour cheville

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 la cheville pour la stabilisation de l'articulation supérieure et inférieure de la cheville en un niveau, réglable. L'orthèse est constituée d'un matériau élastique et d'éléments de stabilisation composés d'un matériau rigide.

Indications

Protection post-opératoire après sutures/reconstruction ligamentaire, traitement conservateur des distorsions de la cheville et des ruptures ligamentaires, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, rhumatisme, arthrite, tendinites, lésions ligamentaires.

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 du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Des crochets et des anneaux permettent de lacer la chevillière ; il est possible d'utiliser les anneaux ou d'accrocher la chevillière aux crochets. Fermer la chevillière pour qu'elle soit bien maintenue, mais qu'elle ne provoque aucun blocage. La bande Stablio fournie peut s'utiliser de deux façons

1 En cas de supination :

Type de lésion : Traumatisme lié à la supination, torsion avec distension de l'appareil ligamentaire de la cheville extérieure.

Objectif : Lever le bord extérieur du pied ; la bande Stablio tire le bord extérieur du pied vers le haut. Pour ce faire, la bande Stablio se fixe au niveau de la cheville intérieure via une légère tension sous la plante du pied exercée vers l'extérieur. La bande est ensuite amenée en diagonale via le dos du pied jusqu'à la partie intérieure du bandage pour y être attachée.

2 En cas de pronation :

Type de lésion : Traumatisme lié à la pronation, torsion avec distension de l'appareil ligamentaire de la cheville intérieure.

Objectif : Lever le bord intérieur du pied ; la bande Stablio tire le bord intérieur du pied vers le haut. Pour ce faire, la bande Stablio se fixe au niveau de la cheville extérieure via une légère tension sous la plante du pied exercée vers l'intérieur. La bande est ensuite amenée en diagonale via le dos du pied jusqu'à la partie extérieure du bandage pour y être attachée.

Retirer

Pour enlever la chevillière BORT Stablio, ouvrez d'abord la bande Stablio, puis délacez entièrement.

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

Composition des matières

polyamide (PA), polyester (PES), polyéthylène (PE), élasthanne (EL)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main 🚫 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) 2017745 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

ES BORT Stablio Tobillera

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 articulación de tobillo para la estabilización de las articulaciones superior e inferior de la articulación del tobillo y puede ajustarse en un plano. La órtesis está formada por material elástico y elementos de estabilización de material rígido.

Indicaciones

Protección postoperatoria después de la sutura o reconstrucción de ligamentos, tratamiento conservador de esguinces de las articulaciones del tobillo y roturas de ligamentos, inmovilización en el caso de irritaciones inflamatorias, reuma, artritis, tendinitis, lesiones de ligamentos.

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 la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Durante la colocación, los cordones pueden fijarse a través de los elementos de gancho y ojal, ya sea pasándolos por los ojales o sujetándolos en los ganchos.

Cierre la tobillera de modo que el apoyo quede bien colocado, pero sin impedir la circulación sanguínea. La cinta Stablio puede utilizarse de dos modos.

1 En supinación :

Tipo de lesión : traumatismos en supinación, esguinces con hiperextensión del ligamento lateral del tobillo.

Objetivo : elevación del borde externo del pie (la cinta Stablio eleva el borde externo del pie). Para ello, fije la cinta Stablio mediante velcro en la zona del maléolo interno, tirando ligeramente de ella mientras la pasa por debajo de la planta del pie hacia fuera y, después, en sentido diagonal por el empeine hacia la parte interna del vendaje y la fija en ese punto.

IT Stablio Cavigliera

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 stabilizzazione dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia su un unico piano, regolabile. L'ortesi è realizzata in materiale elastico ed elementi stabilizzanti in materiale rigido.

Indicazioni

Protezione postoperatoria dopo sutura/ricostruzione dei legamenti, terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia e delle rotture dei legamenti, immobilizzazione in caso di stati irritativi infiammatori, reumatismi, artrite, tendiniti, lesioni dei legamenti.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatìa 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.

2 En pronación :

Tipo de lesión : traumatismos en pronación, esguinces con hiperextensión del ligamento del maléolo interno.

Objetivo : elevación del borde interno del pie (la cinta Stablio eleva el borde interno del pie). Para ello, fije la cinta Stablio mediante velcro en la zona del maléolo externo, tirando ligeramente de ella mientras la pasa por debajo de la planta del pie hacia dentro y, después, en sentido diagonal por el empeine hacia la parte externa del vendaje y la fija en ese punto.

Retirar

Para retirar la tobillera BORT Stablio, abra primero la cinta Stablio y, a continuación, abra los cordones por completo.

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

Composición de los materiales

poliamida (PA), poliéster (PES), polietileno (PE), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 🚫 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 déjala 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

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi

ES español Instrucciones de uso
IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing

CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhuen
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



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

Likvidace

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

ET BORT Stabilo Hüppelligese tugi

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

Õtstarve

See meditsiiniseade on hüppelligese ortoos, mis on mõeldud ülemise ja alumise hüppelligese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Ortoos koosneb elastsest materjalist ja stabiliseerimiselementidest, mis on jäigast materjalist.

Näidustused

Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblust/rekonstruktsiooni, hüppelligese nihestuste ja sideme rebendite konservatiivne ravi, fikseerimise põietikuliste ärritusseisundite, reuma, artriidi, kõõlusepõletiku, sideme vigastuste korral.

Vastunäidustused

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

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
- 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 talumatusse 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.

Paigaldusjuhise

Tänu kasutatud haagi- ja õõsilementidele saab paigaldamisel paeldal valikuliselt kas viia läbi õõsde või haakida haakidesse. Kinnitage hüppelligese ortoos nii, et tugi on hästi vastas, ent ei põhjusta turset. Kaasasolevat Stabilo-rihma saab kasutada kahel viisil.

1 Supinatsiooni korral:

Vigastuse liik: supinatsioonitrauma, väljaväänamine koos väliste pahkluu sidemete venitusega. Eesmärk: jalalaba välisserva tõstmine (Stabilo-rihm tõmbab jalalaba välisserva üles). Selleks kinnitatakse Stabilo-rihm sisemise pahkluu piirkonnas takjakinnisega, viiakse kergelt pingul hoides jalatala alt välissuunas läbi ning seejärel diagonaalselt üle jalaselja bandaazi sisekülje suunas ja kinnitatakse seal takjakinnisega

RO BORT Stabilo Suport pentru articulația gleznei

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 ajustabilă pentru stabilizarea la același nivel a articulației superioare și inferioare a gleznei. Orteza este realizată din material elastic și dispune de elemente de stabilizare din material rigid.

Indicații

Protecție postoperatorie după sutura/reconstrucția ligamentelor, terapie conservativă a distorsionilor articulației gleznei și a rupturilor ligamentelor, imobilizare în cazul stărilor inflamatorii, reumatism, artrită, tendinită, leziuni ale ligamentelor.

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. Discuțați 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 amorțală, 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Șiretul poate fi introdus prin inelele sau prin cărligele prevăzute. Închideți orteza pentru articulația gleznei astfel încât suportul să nu fie strâns excesiv. Banda Stabilo inclusă în pachetul de livrare poate fi utilizată în două moduri.

1 În cazul supinației:
Tip de vătămări: traumatisme supinatorii, torsiune cu supraîntinderea sistemului de ligamente al maleolei externe. Obiectiv: ridicarea marginii exterioare a labei piciorului (banda Stabilo trage în sus marginea exterioară a labei piciorului). În acest scop, fixați banda Stabilo în zona maleolei interne cu ajutorul sistemului cu scai, treceți-o pe sub talpă către exterior și apoi diagonal peste arcul labei piciorului și prindeți-o pe partea interioară a bandajului cu ajutorul sistemului cu scai.

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

2 Pronatsiooni korral:

Vigastuse liik: pronatsioonitrauma, väljaväänamine koos sisemise pahkluu sidemete venitusega. Eesmärk: jalalaba sisemise serva tõstmine (Stabilo-rihm tõmbab jalalaba sisemise serva üles). Selleks kinnitatakse Stabilo-rihm välimise pahkluu piirkonnas takjakinnisega, viiakse kergelt pingul hoides jalatala alt sisesuunas läbi ning seejärel diagonaalselt üle jalaselja bandaazi väliskülje suunas ja kinnitatakse seal takjakinnisega.

Eemaldamine






Hüppelligese toe BORT Stabilo eemaldamiseks avage esmalt Stabilo-rihm, seejärel avage paeldal täielikult.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

polüamiid (PA), polüester (PES), polüeteen (PE), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukivivatis  Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude 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 omavõlliste 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](#).

Jäätmekäitus

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

2 În cazul pronăției:

Tip de vătămări: traumatisme pronatorii, torsiune cu supraîntinderea sistemului de ligamente al maleolei interne.

Obiectiv: ridicarea marginii interioare a labei piciorului (banda Stabilo trage în sus marginea interioară a labei piciorului). În acest scop, fixați banda Stabilo în zona maleolei externe cu ajutorul sistemului cu scai, treceți-o pe sub talpă către interior și apoi diagonal peste arcul labei piciorului și prindeți-o pe partea exterioară a bandajului cu ajutorul sistemului cu scai.

Îndepărtarea produsului






Pentru îndepărtarea suportului pentru articulația gleznei BORT Stabilo, desfaceți mai întâi banda Stabilo și apoi desfaceți complet șiretul.

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

Compoziție

poliamidă (PA), poliester (PES), polietilenă (PE), elastan (EL)
Pentru informații privind compoziția exactă, și rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  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. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. 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, și 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 exclusiv în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazurile 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, și 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