

BORT MalleoStabil-Orthese



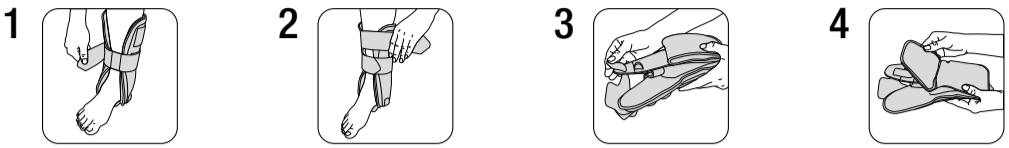
Gebrauchsanweisung

REF 100 500



D100500I2020-02I003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



DE BORT MalleoStabil-Orthese

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 Sprunggelenks in einer Ebene. Ihre Funktion ist es durch zwei miteinander verbundene Stabilisierungselemente die Pro- und Supination zu begrenzen. Die Fixierung der Stabilisierungselemente erfolgt durch einstellbare Gurte.

Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht, konservative Therapie von SPGL-Distorsionen aller Schweregrade, funktionelle Therapie von Bandrupturen, SPGL-Frakturen (Weber A), chronische Bandinstabilitäten, Abkürzung der Gipsphase, Bandverletzungen, OSG-Distorsion, fibuläre Bandruptur, Pronations- und/oder Supinationstrauma.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremd 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

1 Beim Anlegen der Orthese darauf achten, dass die Schalen seitlich genau mittig am Unterschenkel anliegen. Das Fußsohlenband bitte auf die Gegebenheiten des Patienten einstellen um eine effektive Stabilisierung zu erreichen. Das breite untere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten.

2 Das obere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten. Unteres Band, wenn nötig, nachstellen, damit die Orthese fest anliegt.

3 Bei Nachlassen der Schwellung kann eventuell die MalleoStabil-Orthese locker werden. Nach Bedarf nachstellen.

4 Verwendung der Gel-Komponente
Gel-Komponente von unten nach oben abziehen. Beim Wiederanbringen der Gel-Komponente darauf achten, dass sie genau an der ursprünglichen Stelle platziert wird. Mit der korrekten Platzierung wird sichergestellt, dass die Kunststoffkanten abgedeckt sind.

Für Kälte-Therapie

- Gel-Komponente entfernen und eine Stunde in den Gefrierschrank legen.
- Hinweis:** Gel wird nicht fest.
- Gel-Komponente wieder an der ursprünglichen Stelle in der Orthese anbringen.
- Gekühlte Gel-Komponente nicht direkt auf die Haut bringen.
- Für größtmöglichen Tragekomfort immer eine Socke tragen.

Schaumstoff-Polster

Die GEL-Polster können gegeben falls gegen die beiliegenden Schaumstoffpolster ausgetauscht werden. Hierzu bitte unbedingt ärztliche Anordnung beachten.

Verwendung der Schaumstoff-Polster

Schaumstoff-Komponente von unten nach oben abziehen. Beim Wiederanbringen der Schaumstoff-Polster darauf achten, dass sie genau an der ursprünglichen Stelle platziert werden. Mit der korrekten Platzierung wird sichergestellt, dass die Kunststoffkanten abgedeckt sind.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT MalleoStabil-Orthese brauchen Sie nur die zwei zirkulären Gurte öffnen.

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

Materialzusammensetzung

80 % Polypropylen (PP), 20 % Polyamid-Velour (PA)

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. Würden 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 | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT MalleoStabil Brace

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 ankle brace for the stabilisation of the upper ankle joint on one plane. Its function is to restrict pronation and supination via two connected stabilisation elements. The stabilisation elements are attached using adjustable belts.

Indications

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle distortions of any severity, functional treatment of ligament ruptures, ankle fractures (Weber A), chronic ligament instability, shortening of time spent in plaster, ligament injuries, upper ankle joint distortion, fibular ligament rupture, pronation and/or supination trauma.

Contraindications

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

Application risks/important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
 - if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
 - in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
 - in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
 - use the medical device in accordance with therapeutic needs
 - only use other products simultaneously after consultation with your physician
 - do not make any changes to the product
 - do not wear it on open wounds
 - do not use in case of intolerance of one of the materials used
 - no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
 - whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

1 When putting the brace on, ensure that the lateral shells are precisely centred with the lower leg. Please set the strap for the sole of the foot to fit the patient's circumstances in order to achieve effective stabilisation. Lay the wide lower strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro.

2 Lay the upper strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro. If required, adjust the lower strap so that the brace is firmly in position.

3 When the swelling is reduced, it is possible that the MalleoStabil Brace becomes loose. If required, adjust it.

Use of the gel component

4 Remove the gel component from the bottom upwards. When re-attaching the gel component, observe that it is placed directly at its original location. Its correct placing ensures that the plastic edges are covered.

For cold therapy

- Remove the gel component and put it into a deep-freezer for an hour.
- Information:** The gel doesn't harden.
- Re-attach the gel component at its original location in the brace.
- Do not bring the gel component into direct contact with the skin.
- Always wear a sock for best possible comfort.

Foam padding

The gel pads can be exchanged with the foam pads provided as the circumstances require. For this, please be sure to observe the medical prescription.

Use of the foam padding

Remove the foam component from the bottom upwards. When re-attaching the foam pads, observe that they are placed precisely at their original location. Its correct placing ensures that the plastic edges are covered.

Removal

You only need to open the two circumferential belts to remove the BORT MalleoStabil Brace.

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

Material composition

80 % Polypropylene (PP), 20 % polyamide velour (PA)

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 fasteners 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



BORT MalleoStabil Ortesi

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 della caviglia su un unico piano. La sua funzione consiste nel limitare la pronazione e la supinazione attraverso due elementi stabilizzatori interconnessi. Gli elementi di stabilizzazione sono fissati da cinghie regolabili.

Indicazioni

Protezione postoperatoria dopo la sutura dei legamenti, terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia di tutti i gradi di gravità, terapia funzionale delle rotture legamentose, fratture articolari della caviglia (Weber A), instabilità cronica dei legamenti, abbreviazione della fase del gesso, lesioni legamentose, distorsione dell'articolazione superiore della caviglia, rottura dei legamenti fibulari, traumi da pronazione e/o 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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o ungenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Quando si applica l'ortesi, assicurarsi che i gusci siano posizionati esattamente al centro della gamba. Regolare la fascia della pianta del piede in base alle esigenze del paziente per ottenere una stabilizzazione efficace. Posizionare l'ampia fascia inferiore circolarmente intorno ai gusci e agganciarla.

2 Posizionare l'ampia fascia superiore circolarmente intorno ai gusci e agganciarla. Regolare la fascia inferiore, se necessario, in modo che l'ortesi si adatti perfettamente.

3 Se il gonfiore diminuisce, l'ortesi MalleoStabil potrebbe eventualmente allentarsi. Regolare secondo necessità.

Uso dei componenti in gel

4 Rimuovere i componenti in gel dal basso verso l'alto. Quando si riapplicano i componenti in gel, assicurarsi che siano posizionati

esattamente dove erano posizionati originariamente. Il corretto posizionamento assicura che i bordi in plastica vengano coperti.

Per la terapia del freddo

- Rimuovere i componenti in gel e riporli nel congelatore per un'ora.
- **Nota:** il gel non indurisce.
- Ristimare i componenti in gel nella posizione originale nell'ortesi.
- Non applicare i componenti in gel raffreddati direttamente sulla cute.
- Indossare sempre una calza per il massimo comfort.

Imbottitura in schiuma

Le imbottiture in GEL possono essere sostituite, se necessario, con le imbottiture in schiuma incluse. A tal fine, attenersi alle istruzioni del proprio medico.

Uso dell'imbottitura in schiuma

Rimuovere i componenti in schiuma dal basso verso l'alto. Quando si riapplicano le imbottiture in schiuma, assicurarsi che vengano posizionate esattamente dove erano posizionate originariamente. Il corretto posizionamento assicura che i bordi in plastica vengano coperti.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi BORT MalleoStabil è sufficiente aprire le due cinghie circolari.

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

Composizione dei materiali

80 % Polipropilena (PP), 20 % velours in poliammide (PA)

Istruzioni per la pulizia

- 🧼 Lavaggio a mano 🚫 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



BORT MalleoStabil-orthese

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 enkelorthese voor stabilisatie van het bovenste spronggewricht in één vlak. De functie van de orthese bestaat uit het beperken van de pro- en supinatie door middel van twee met elkaar verbonden stabilisatie-elementen. De stabilisatie-elementen worden gefixeerd met instelbare banden.

Indicaties

Postoperatieve bescherming na bandreconstructies, conservatieve behandeling van alle maten van distorsies van het spronggewricht, functionele behandeling van bandrupturen, fracturen van het spronggewricht (Weber A), chronische bandinstabiliteit, afbouw van de gipsfase, bandletfels, distorsie van het bovenste spronggewricht, fibulaire bandruptuur, pronatie- en/of supinatie Traumata.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

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

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

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Let er bij het aantrekken van de orthese op dat de schalen aan de zijkant precies in het midden tegen het onderbeen aan liggen. De voetzoolband moet op de maat van de patiënt zijn afgesteld om een effectieve stabilisatie te bereiken. Leg de brede onderste band rondom de schalen en plak de band dan vast.

2 Leg de bovenste band rondom de schalen en plak de band dan vast. Verstel de onderste band indien nodig om de orthese goed op zijn plaats te houden.

3 Bij het afnemen van de zwelling kan de MalleoStabil-orthese losser komen te zitten. Indien nodig bijstellen.

Gebruik van de gel-component

4 Trek de gel-component van onderen naar boven los. Let er bij het opnieuw aanbrengen van de gel-component op dat deze precies op de

oorspronkelijke plaats weer wordt aangebracht. Met de juiste positionering wordt gegarandeerd dat de kunststofranden goed worden afgedekt.

Voor cryotherapie

- Verwijder de gel-component en leg deze één uur in de vriezer.
- **Opmerking:** De gel wordt niet vast.
- Breng de gel-component weer aan op de oorspronkelijke plaats in de orthese.
- Breng de gekoelde gel-component niet direct aan op de blote huid.
- Draag voor het hoogste comfort altijd een sok.

Schuimstofpolsters

De gel-polsters kunnen ook worden omgewisseld met de bijgeleverde schuimstofpolsters. Houd u hierbij altijd aan het voorschrift van de arts.

Gebruik van de schuimstofpolsters

Trek de schuimstofcomponent van onderen naar boven los. Let er bij het opnieuw aanbrengen van de schuimstofpolsters op dat deze precies op de oorspronkelijke plaats weer worden aangebracht. Met de juiste positionering wordt gegarandeerd dat de kunststofranden goed worden afgedekt.

Afnemen

Om de BORT MalleoStabil-orthese af te nemen hoeft u alleen maar de twee circulaire banden te openen. **Tip:** Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakten te voorkomen.

Materialiäsaamenstelling

80 % Polypropeen (PP), 20 % polyamide-velours (PA)

Reinigingsinstructies

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooiën

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

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit product 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



BORT MalleoStabil Ortéza

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 ortéza hlezenního kloubu pro stabilizaci horního hlezenního kloubu v jedné rovině. Jejím funkcí je omezit pronaci a supinaci pomocí dvou vzájemně spojených stabilizačních prvků. Stabilizační prvky jsou upevněny nastavitelnými popruhy.

Indikace

Pooperační ochrana po šití vazů, konzervativní léčba distorií SPGL všech stupňů závažnosti, funkční terapie ruptur vazů, fraktury SPGL (Weber A), chronické nestabilitu vazů, zkrácení fáze sádry, poranění vazů, distorze horního hlezenního kloubu, ruptura fibulárních vazů, pronační a/nebo supinační trauma.

Kontraindikace

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

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 Kasutusjuhend



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



Rizika aplikacije / důležité pokyny

Tento zdravotnícký prostriedek je výrobek na lekárský predpis. Aplikáciu a dobu trvania si dohodnete so svojim predpisujúcim lekárom. Výber vhodnej veľkosti a poučenie provádí odborný personál, od ktorého ste zdravotnícký prostriedek obdrželi.

- Pred radiologickým vyšetrením zdravotnícký prostriedek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnícký prostriedek uvolníte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnícký prostriedek používajte podľa indikácií.
- 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 některými použitými materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Při přiložení ortézy dbejte na to, aby skořepiny dosedaly bočně přesně na střed bérce. Aby se dosáhlo účinné stabilizace, přizpůsobte pásek chodidla okolnostem pacienta. Široký dolní pásek kruhové položte kolem skořepiny a zapněte suchým zipem.

2 Horní pásek kruhové položte kolem skořepiny a zapněte suchým zipem. V případě potřeby nastavte dolní pásek tak, aby ortéza pevně přiléhala.

3 Pokud otok zmizí, lze ortézu MalleoStabil případně uvolnit. Podle potřeby nastavte.

Použití gelové komponenty

4 Gelovou komponentu stáhněte zdola nahoru. Při opětovném nasazení gelové komponenty se ujistěte, že je umístěna přesně v původní poloze. Správným umístěním se zajistí, že plastové okraje budou zakryty.

Pro terapii chladem

- Vyměňte gelovou komponentu a umístěte ji na jednu hodinu do mrazničky.
- Upozornění:** Gel nezuhne.
- Gelovou komponentu opět umístěte na původní místo v ortéze.
- Chlazenou gelovou komponentu neapikujte přímo na kůži.
- Pro maximální komfort nošení noste vždy ponožku.

Pěnové polstrování

Gelové polstrování lze v případě potřeby vyměnit za přiložené pěnové polstrování. K tomu účelu bezpodmínečně dodržujte příkaz lékaře.

Použití pěnového polstrování

Pěnovou komponentu stáhněte zdola nahoru. Při opětovném nasazení pěnového polstrování se ujistěte, že je umístěno přesně v původní poloze. Správným umístěním se zajistí, že plastové okraje budou zakryty.

Odložení

Pro odstranění ortézy BORT MalleoStabil stačí otevřít pouze dva kruhové popruhy.

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

Složení materiálu

80 % Polypropylen (PP), 20 % polyamidový velur (PA)

Pokyny k čištění

ruční praní nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce nežehlite

Nepoužívejte aviváž. Vytáhnete 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 zdravotníckého prostriedku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotníckého prostriedku 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 oznamovaného 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.

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

Zdravotnícký prostriedek | Jeden pacient – vícenasobné použití

ET BORT MalleoStabil Ortoos

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

Otstarve

See meditsiiniseade on hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud ülemise hüppeliigese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Selle ülesanne on kahe teineteisega seotud stabiliseerimiselemendi abil piirata pronatsioonit ja supinatsioonit. Stabiliseerimiselemendid fikseeritakse reguleeritavate rihmade abil.

Näidustused

Operatsioonijärgne kaitseline sidemete õmblust, hüppeliigese kõigi raskusastmetega nihestuste konservatiivne ravi, sideme rebendite, hüppeliigese murdude (Weberi järgi klass A) funktsionaalne ravi, krooniline sideme ebastabiilsus, kipsi kasutusaja lõhendamise, sideme vigastused, ülemise hüppeliigese nihestus, sideme fibulaarne rebend, pronatsioonit- ja/või supinatsioonittrauma.

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, võtke vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.

Paigaldusjuhised

1 Ortoosi paigaldamisel jälgige, et külgmised toed oleksid vastu säärt täpselt keskel. Tõhusa stabiliseerimise saavutamiseks kohandage jalatalarihm vastavalt patsiendi omadustele. Asetage lai alumine rihm ümber tugede ning kinnitage takjakinnisega.

2 Asetage ülemine rihm ümber tugede ning kinnitage takjakinnisega. Vajadusel reguleerige alumist rihma, et ortoos oleks tugevalt vastas.

3 Turse alanemisel võib ortoos MalleoStabil lõdvaks muutuda. Vajadusel reguleerige üle.

Geelikomponendi kasutamine

4 Eraldage geelikomponent suunaga alt üles. Geelikomponendi tagasipanemisel jälgige, et paigutate selle täpselt esialgsesse kohta. Õige paigutusega tagatakse, et plastervad on kaetud.

Külmaravi jaoks

– Eemaldage geelikomponent ja asetage üheks tunniks sügavkülmikusse.

- Märkus:** geel ei tahku.
- Paigaldage geelikomponent uuesti esialgsesse kohale ortoosil.
- Ärge pange jahutatud geelikomponenti vahetult nahale.
- Parima kandmismugavuse tagamiseks kandke alati sokki.

Vahtpolster

Geelpolstrid saab vajadusel vahetada kaasasolevate vahtpolstrite vastu. Sel juhul järgige tingimata arsti ettekirjutust.

Vahtpolstri kasutamine

Eraldage vahtkomponent suunaga alt üles. Vahtpolstri tagasi panemisel jälgige, et paigutate selle täpselt esialgsesse kohta. Õige paigutusega tagatakse, et plastservad on kaetud.

Eemaldamine

Ortoosi BORT MalleoStabil eemaldamiseks peate avama üksnes kaks ümbrisevat rihma.

Nõuanne: Takjapiina enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

80 % Polüpropüleen (PP), 20 % polüamiidist veluur (PA)

Puhastamisjuhised

Käsi pesu Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis 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. 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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga 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 leiata käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmeäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmeäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav