

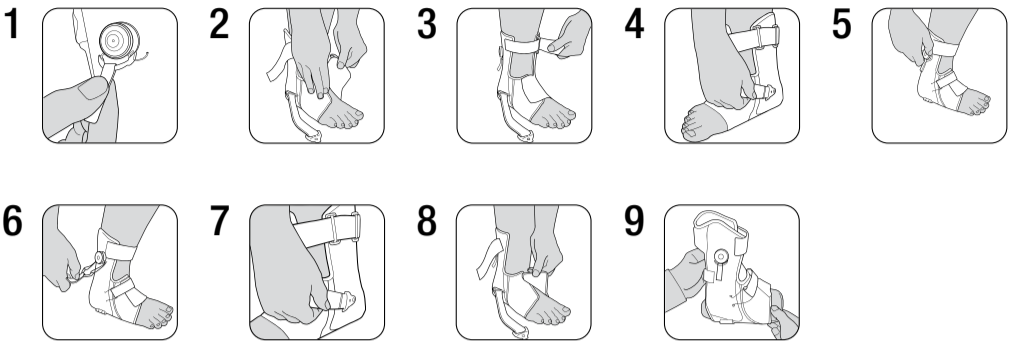
Gebrauchsanweisung

REF 100 560



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D100560I2020-10I003 ML



DE BORT MalleoXpress

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, im Therapieverlauf abrüstbare, Sprunggelenkorthese zur Mobilisierung des Sprunggelenks in definierter Position.

Indikationen

Postoperativ, posttraumatisch, z. B. konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen (Grad II-III) und Bandrupturen, Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen, postoperative Protektion nach Bandnaht/-rekonstruktion, chronische Instabilitäten des OSG und USG, akute und chronische Kapselbandinstabilitäten.

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei 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

Hinweis: Um die maximale Stabilisierung zu erreichen, kann das beiliegende Sohlenmodul in die Basisbandage eingeklettet und individuell positioniert werden. Bei Bedarf kann dieses im Therapieverlauf wieder entfernt werden.

- 1** Öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und lösen Sie den Boa-Verschluss durch Ziehen nach außen bis Sie einen „Klick“ hören. Jetzt ist der Verschluss entriegelt und der Seilzug kann herausgezogen werden. Zusätzlich lösen Sie noch den Mittelfußgurt und öffnen den breiten Verschluss über dem Mittelfuß.
- 2** Stellen Sie Ihren Fuß von vorn in die komplett geöffnete Orthese. Zuerst verschließen Sie den breiten Verschluss über den Mittelfuß. Achten Sie darauf, dass die Orthese faltenfrei anliegt und sich das Sprunggelenk in einem 90° Winkel befindet.
- 3** Anschließend werden die beiden zirkulären Bänder am oberen Orthesenrand geschlossen. Zuerst das hintere, dann das vordere.
- 4** Abschließend führen Sie den Mittelfußgurt über den Mittelfuß nach innen und haken diesen dort ein.
- 5** Drücken Sie das Boa-Verschlussrad mit einem „Klick“ zum Körper hin. Jetzt ist der Verschluss eingerastet und die Orthese kann geschlossen werden. Drehen Sie das Boa-Verschlussrad nun im Uhrzeigersinn, um die Stabilisierung Ihres Sprunggelenks zu erreichen. Je weiter Sie das Boa-System straffen, desto höher die Stabilisierung. Achten Sie darauf, dass durch zu festes Verschließen keine Druckstellen, Hautrötungen und Beeinträchtigung des Blutkreislaufs auftreten.

EN BORT MalleoXpress

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 joint brace for the mobilisation of the ankle joint in a defined position, which can be downgraded during the course of therapy.

Indications

Post-operative, post-traumatic, e.g. conservative treatment of ankle distortions (grade II-III) and ligament ruptures, immobilisation in case of inflammatory irritations, post-operative protection following ligament suture/reconstruction, chronic instabilities of the upper and lower ankle joints, acute and chronic capsular ligament instabilities.

Contraindications

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
- 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

Ablegen

6 Zum Ablegen der Orthese muss der Boa-Verschluss entriegelt werden. Hierzu lösen Sie den Boa-Verschluss durch ziehen nach außen bis Sie einen „Klick“ hören. Jetzt können Sie den Seilzug mittels dem textilen Zugband aus dem Boa-Gehäuse ziehen und die MalleoXpress Orthese lockern.

7/8 Abschließend die verbleibenden Verschlüsse öffnen, den Mittelfußgurt aushaken und die Orthese vom Bein nehmen.

9 Je nach dem Schweregrad Ihrer Verletzung, kann es sein, dass Ihr Arzt eine zusätzliche Stabilisierung vorgesehen hat. Um diese zu erreichen, kann die BORT MalleoXpress mit einem Sohlenmodul ausgestattet werden. Hierzu wird die beiliegende Sohle auf der Innenseite der Orthese eingeklettet. Achten Sie auf eine korrekte Positionierung der Sohle in der Orthese.

Anpassung an den Therapieverlauf:

Im Rahmen Ihres Genesungsprozesses, kann die BORT MalleoXpress dem Therapieverlauf angepasst werden. Hierzu kann das Sohlenmodul entfernt, oder aber die seitlichen Orthesenschalen entnommen werden. Wann und ob der Stabilisierungsgrad der Orthese angepasst wird entscheidet Ihr Arzt.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingekletteten Textiletiket.



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. Klettverschluss 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 Gewährleistungsfall es 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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Fitting instructions

Information: The enclosed sole module can be attached to the basic support using Velcro and be positioned individually. If needed, it can be removed again during the course of therapy.

- 1** Open the circumferential Velcro fasteners and release the Boa fastener by pulling it outwards until it “clicks” audibly. The fastener is now unlocked and the pulley can be drawn out. Additionally, release the metatarsal belt and open the wide fastener over the metatarsus.
 - 2** Place your foot in the fully opened support from the front. Firstly, close the wide fastening over the metatarsus. Pay attention to the support sitting crease-free and the ankle joint being placed at an angle of 90°.
 - 3** Following this, the two circumferential straps are closed on the upper edge of the brace. Firstly, the rear strap, then the front strap.
 - 4** Following this, guide the metatarsal belt inwards over the metatarsus and hook it in there.
 - 5** Push the Boa fastener wheel towards the body with an audible “click”. The fastener is now engaged and the brace can be closed. Now turn the Boa fastener wheel clockwise in order to achieve stabilisation of your ankle joint. The more you tighten the Boa system, the better the stabilisation. Please pay attention that, if you fasten it too tightly, neither pressure sores, erythema nor influence of the blood circulation are caused.
- Removal**
- 6** To remove the brace, the Boa fastener must be released. For this purpose, release the Boa fastener by pulling it outwards until it “clicks” audibly. You can then draw the pulley out of the Boa casing with the textile strap and loosen the MalleoXpress brace.
 - 7/8** Finally open the remaining fastenings, release the metatarsal belt and remove the brace from the leg.


Depending on the degree of severity of your injury, it is possible that your physician has planned additional stabilisation. In order to achieve this, the BORT MalleoXpress can be equipped with a sole module. For this purpose, the sole provided is attached to the inner lining of the support using Velcro. Ensure that the sole is correctly positioned in the support.

Adaptation to the course of therapy:






The BORT MalleoXpress can be adapted to the course of therapy within the scope of the recuperation process. For this purpose, the sole module or otherwise the side brace shells can be removed. Your physician decides when and whether the extent of brace stabilisation is adapted.

Material composition

Polyamide (PA), 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 fastening 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: 11.2019

Medical device |  Single patient – multiple use

FR BORT MalleoXpress

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 cheville pouvant être démontée au cours du traitement et permettant de mobiliser l'articulation de la cheville dans une position définie.

Indications

Post-opératoire, post-traumatique, p. ex. thérapie conservatrice de distorsions de l'articulation de la cheville (degré II-III) et ruptures ligamentaires, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, protection post-opératoire après sutures/reconstruction ligamentaire, instabilités chroniques des articulations supérieures et inférieures de la cheville, instabilités aiguës et chroniques des ligaments capsulaires.

Contre-indications

Maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles 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
– 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

Remarque : Pour obtenir une stabilisation maximale, l'élément de semelle inclus peut être collé dans le bandage de base et positionné individuellement. Cet élément peut ensuite être retiré au cours du traitement, si nécessaire.

1 Ouvrez les bandes Velcro circulaires et enlevez la fermeture Boa en tirant vers l'extérieur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». La fermeture est donc maintenant complètement ouverte et le câble peut être retiré. Enlevez également la bride située au niveau du métatarse et ouvrez la fermeture large située sur le métatarse.

2 Posez votre pied vers l'avant dans le bandage complètement ouvert. Fermez d'abord la fermeture large en passant par-dessus le métatarse. Veillez à ce que le bandage soit bien posé sans faire de pli et à ce que la cheville forme un angle à 90°.

3 Fermez ensuite les deux bandes circulaires situées sur le bord supérieur de l'orthèse. Commencez par celle de derrière puis fermez celle de devant.

4 Rentrez ensuite vers l'intérieur la bride en passant par-dessus le métatarse et accrochez-la à cet endroit.

5 Appuyez sur la bobine de fermeture Boa en l'enfonçant vers le corps jusqu'à entendre un « clic ». La fermeture est désormais verrouillée et l'orthèse peut être fermée. Tournez maintenant la bobine de serrage Boa dans le sens des aiguilles d'une montre afin que l'articulation de la cheville soit stabilisée. Plus vous serrez le système Boa, plus la cheville est stabilisée. Veillez à ce que le serrage ne provoque aucun point de pression ni aucune rougeur et n'empêche le sang de circuler correctement.

ES BORT MalleoXpress

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 tobillo desmontable en el transcurso del tratamiento para la movilización de la articulación del tobillo en una posición definida.

Indicaciones

Estados postoperatorios y postraumáticos, p. ej., tratamiento conservador de esguinces de las articulaciones del tobillo (grado II-III) y roturas de ligamentos, inmovilización en el caso de irritaciones inflamatorias, protección postoperatoria después de la sutura o reconstrucción de ligamentos, inestabilidad crónica de las articulaciones superior e inferior del tobillo, inestabilidad aguda o crónica del ligamento capsular.

Contraindicaciones

Enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de 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
– 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

Retirar

6 Pour enlever l'orthèse, la fermeture Boa doit tout d'abord être déverrouillée. Ouvrez alors la fermeture Boa en tirant vers l'extérieur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». Vous pouvez maintenant tirer le câble à l'aide de la bande de traction en textile de la coque du système Boa, puis desserrer l'orthèse MalleoXpress.

7/8 Enfin, ouvrez les fermetures restantes, décrochez la sangle du métatarse et retirez l'orthèse de la jambe.

9 En fonction du niveau de gravité de votre blessure, votre médecin peut avoir prévu une stabilisation supplémentaire. Il est alors possible d'ajouter un module de semelle à l'orthèse BORT MalleoXpress. Il suffit alors de coller la semelle fournie sur l'intérieur du bandage. Veillez à ce que la semelle soit correctement positionnée dans le bandage.

Adaptation à l'évolution du traitement :






L'orthèse BORT MalleoXpress peut être adaptée en fonction de l'évolution de votre traitement. Dans ce cas, il est possible d'enlever l'élément de semelle ou encore de retirer les coques latérales de l'orthèse. Il appartient à votre médecin de décider de modifier ou non le degré de stabilisation et du moment.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthane (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 velcros 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 : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Instrucciones de colocación

Nota: Para conseguir la máxima estabilización, la plantilla suministrada puede sujetarse mediante el velcro en el vendaje base y colocarse de forma individual. En caso necesario, esta se puede volver a quitar en el transcurso del tratamiento.

1 Abra los cierres de velcro circulares y afloje el cierre Boa tirando de él hacia fuera hasta que oiga un «clic» audible. Ahora el cierre está desbloqueado y es posible extraer la cinta. A continuación, afloje también la correa para el metatarso y abra el cierre ancho por encima del metatarso.

2 Introduzca el pie desde delante en el vendaje totalmente abierto. Cierre primero el cierre ancho por encima del metatarso. Asegúrese de que el vendaje queda colocado sin arrugas y de que la articulación del tobillo se encuentra en un ángulo de 90°.

3 A continuación, cierre las dos cintas circulares en el borde superior de la órtesis. Primero, la trasera y, después, la delantera.

4 A continuación, pase la correa para el metatarso por encima de este hacia dentro y fíjela en él mediante el velcro.

5 Presione la rueda de cierre Boa hacia el cuerpo hasta oír un «clic». Ahora el cierre está encajado y la órtesis puede cerrarse. A continuación, gire la rueda de cierre Boa hacia la derecha para lograr la estabilización de la articulación del tobillo. Cuanto más tense el sistema Boa, mayor será la estabilización. Asegúrese de que no surjan puntos de presión, enrojecimientos de la piel ni problemas de circulación debido a apretar demasiado el cierre.

Retirar

6 Para retirar la órtesis, es preciso desbloquear el cierre Boa. A tal fin, afloje el cierre Boa tirando de él hacia fuera hasta que oiga un «clic» audible. Ahora puede extraer la cinta de la carcasa Boa utilizando la cinta textil y aflojar la órtesis MalleoXpress.

7/8 Por último, abra el resto de cierres, desenganche la correa para el metatarso del velcro y retire la órtesis de la pierna.

9 En función de la gravedad de la lesión, puede que el médico prescriba una estabilización adicional. Para conseguirla, la BORT MalleoXpress puede equiparse con una plantilla. Para ello, fije la plantilla suministrada en el interior del vendaje, asegurándose al hacerlo de que queda correctamente colocada en él.


Adaptación al transcurso del tratamiento:

Durante todo el proceso de consolidación, la BORT MalleoXpress puede adaptarse al transcurso del tratamiento. A tal fin, es posible quitar la plantilla, o también extraer las cubiertas laterales de la órtesis. El médico será quien decida si es preciso adaptar la órtesis y cuándo se debe llevar a cabo.






Composición de los materiales

Poliamida (PA), 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 el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

Garantía

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

IT BORT MalleoXpress

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 l'articolazione tibio-tarsica, regolabile nel corso della terapia, per mobilitare l'articolazione tibio-tarsica in una posizione definitiva.

Indicazioni

Terapia postoperatoria, post-traumatica, ad esempio terapia conservativa delle distorsioni dell'articolazione tibio-tarsica (grado II-III) e delle rotture dei legamenti, immobilizzazione in caso di stati irritativi infiammatori, protezione postoperatoria dopo sutura/ricostruzione dei legamenti, instabilità croniche dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia, instabilità acute e croniche dei legamenti capsulari.

Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari 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
- 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

Nota: per ottenere la massima stabilizzazione, la suola in dotazione può essere agganciata alla fasciatura di base e posizionata individualmente. Se necessario, l'ausilio può essere rimossi di nuovo nel corso della terapia.

1 Aprire la chiusura in velcro circolare e allentare la chiusura Boa tirando verso l'esterno fino a quando non si sente un "clic". Ora la chiusura è sbloccata e il cavo può essere tirato fuori. Allentare, inoltre, la cinghia metatarsale e aprire l'ampia chiusura posta al di sopra del metatarso.

2 Posizionare il piede dai davanti nell'ortesi completamente aperta. Innanzi tutto serrare l'ampia chiusura al di sopra del metatarso. Accertarsi che l'ortesi sia priva di pieghe e che l'articolazione tibio-tarsica si trovi a un angolo di 90°.

3 Chiudere infine le due bande circolari nel bordo superiore dell'ortesi. Prima quella posteriore, poi quella anteriore.

4 Infine, guidare la cinghia metatarsale intorno al metatarso verso l'interno e agganciarla.

5 Premere la rotella di chiusura Boa verso il corpo fino a udire un "clic". Ora la chiusura è agganciata e l'ortesi può essere chiusa. Girare la rotella della chiusura Boa in senso orario per stabilizzare l'articolazione tibio-tarsica. Quanto più si stringe la chiusura Boa, maggiore è la stabilizzazione. Accertarsi che non si manifestino lividi, arrossamenti e una compromissione della circolazione sanguigna in caso di chiusura troppo stretta.

NL BORT MalleoXpress

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 gedurende het verloop van de therapie aan te passen enkelorthese voor het mobiliseren van het enkelgewricht in een bepaalde positie.

Indicaties

Postoperatief, posttraumatisch, bv. conservatieve behandeling van enkeldistorsies (graad II-III) en bandrupturen, immobilisatie bij ontstekingen en irritaties, postoperatieve bescherming na bandreconstructies, chronische instabiliteit van het bovenste en/of onderste spronggewricht, acute en chronische instabiliteit van kapselbanden.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

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: 11.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

6 Per togliere l'ortesi bisogna sganciare la chiusura Boa. A questo scopo, allentare la chiusura Boa tirando verso l'esterno fino a quando non si sente un "clic". È ora possibile tirare il cavo agendo sul cordoncino in tessuto che fuoriesce dall'alloggiamento Boa e allentare l'ortesi MalleoXpress.

7/8 Aprire quindi le restanti chiusure, sganciare la cinghia metatarsale e togliere l'ortesi dalla gamba.

9 A seconda della gravità della lesione, il medico può aver previsto un'ulteriore stabilizzazione. A questo scopo, l'ortesi BORT MalleoXpress può essere dotata di un'apposita suola, inclusa nella confezione, che va fissata con velcro sul lato interno dell'ortesi. Accertarsi che la suola venga posizionata correttamente nell'ortesi.

Adattamento nel corso della terapia:

Come parte del processo di recupero, BORT MalleoXpress può essere adattato nel corso della terapia. A questo scopo si può rimuovere la suola oppure si possono rimuovere i cuscoli laterali dell'ortesi. Il medico decide quando e se il grado di stabilizzazione dell'ortesi è adeguato.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), 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 la chiusura 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: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple

Aanwijzingen voor het aantrekken

Opmerking: Om de maximale stabilisatie te bereiken, kan de bijgeleverde zoommodule in de basisbandage worden vastgeplakt en individueel gepositioneerd worden. Indien nodig kan deze in de loop van de behandeling weer worden verwijderd.

1 Open de circulair verlopende klittenbandsluitingen en maak de Boa-sluiting los door deze naar buiten te trekken tot u een klik hoort. Nu is de sluiting ontgrendeld en kan het trekkoord uitgetrokken worden. Maak ook de band om de middenvoet los en open de brede sluiting over de middenvoet.

2 Leg de voet vanaf de voorkant in de geheel geopende bandage. Sluit eerst de brede sluiting over de middenvoet. Let erop dat de bandage zonder plooiën wordt aangelegd en het enkelgewricht zich in een hoek van 90° bevindt.

3 Hierna sluit u de twee circulaire banden aan de bovenrand van de orthese. Eerst de achterste, daarna de voorste.

4 Tot slot leidt u de middelste band over de middenvoet naar binnen en haakt u deze daar in.

5 Druk het Boa-sluitwielje naar binnen tot u weer een klik hoort. Nu is de sluiting vergrendeld en kan de orthese gesloten worden. Draai het Boa-sluitwielje nu rechtsom om de stabilisatie van het enkelgewricht te bereiken. Hoe strakker u het Boa-systeem afstelt, hoe hoger de stabilisatie wordt. Zorg dat er geen drukplekken, rode plekken op de huid en afknelling van de bledsomloop optreden onder een te strakke instelling.

Afnemen

6 Om de orthese af te nemen, moet de Boa-sluiting ontgrendeld worden. U opent de Boa-sluiting door deze naar buiten te trekken tot u een klik hoort. Nu kunt u het trekkoord met behulp van het textielusje uit de Boa-behuizing trekken en de MalleoXpress orthese losmaken.

7/8 Open hierna de resterende sluitingen, haak de band voor de middenvoet los en neem de orthese af.

9 Afhankelijk van de ernst van de aandoening kan de arts extra stabilisatie voorschrijven. Om dit te bereiken, kan de BORT MalleoXpress worden aangevuld met een zoommodule. Hiervoor wordt de bijgeleverde zool aan de binnenkant van de bandage geplakt. Controleer dat deze zool juist gepositioneerd is in de bandage.

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



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



Aanpassing aan het behandelverloop:

tijdens het genezingsproces kan de BORT MalleoXpress aangepast worden aan het behandelverloop. Hiervoor kan de zoommodule worden verwijderd of de ortheseschaal aan de zijkant worden afgenomen. Of en wanneer de mate van stabilisatie van de orthese moet worden aangepast, is een beslissing van de arts.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen
 Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger
 Niet strijken
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting 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 gebruikrisico'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 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: 11-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT MalleoXpress

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 mobilizaci hlezenního kloubu v definované poloze, adaptabilní na různé druhy průběhu léčby.

Indikace

Pooperační, posttraumatické, konzervativní léčba distorzí hlezenního kloubu (I. a II. stupně) a ruptur vazů, imobilizace při zánětlivých stavech podráždění, pooperační ochrana po šití/rekonstrukci vazů, chronické nestability horního a dolního hlezenního kloubu, akutní a chronické nestability vazivového pouzdra.

Kontraindikace

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.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Upozornění: Pro dosažení maximální stabilizace můžete do základní bandáže pomocí suchého zipu upevnit přiložený stélkový modul a individuálně ho polohovat. Podle potřeby ho lze v průběhu terapie opět odstranit.

1 Rozepněte kruhové uzávěry se suchým zipem a uvolněte Boa uzávěr – vytáhnutím směrem ven, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní je uzávěr odblokován a lanový tažný prvek lze vytáhnout ven. Navíc uvolněte nártový popruh a rozepněte široký uzávěr nad nártem.

2 Do zcela otevřené bandáže vložte zepředu chodidlo. Nejprve zapněte široký uzávěr nad nártem. Dbejte na to, aby bandáž přiléhala bez jakýchkoli přehybů a aby byl hlezenní kloub v úhlu 90°.

3 Následně zapněte oba kruhové pásky na horním okraji ortézy. Nejprve zadní, pak přední.

4 Na závěr vedte nártový popruh přes nárt směrem dovnitř a tam ho zahákněte.

5 Kolečko s Boa uzávěrem přitlačte k tělu, aby bylo slyšet cvaknutí. Nyní je uzávěr aretován a ortézu lze zapnout. Nyní kolečkem s Boa uzávěrem otáčejte ve směru hodinových ručiček, abyste dosáhli stabilizace hlezenního kloubu. Čím více bude Boa systém napnutý, tím bude stabilizace větší. Dávejte pozor na to, aby při pevném sevření nevznikaly otlaky, zarudnutí či nebyl omezen krevní oběh.

Odložení

6 Chcete-li ortézu odložit, musíte odblokovat Boa uzávěr. Vytáhněte Boa uzávěr směrem ven, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní můžete pomocí textilního tažného pásu vytáhnout z Boa krytu lanový tažný prvek, abyste ortézu MalleoXpress uvolnili.

7/8 Na závěr rozepněte zbývající uzávěry, vyhákněte nártový popruh a sejměte ortézu z nohy.

9 V závislosti na závažnosti vašeho zranění se může stát, že lékař vám předepíše ještě doplňkovou stabilizaci. Pro tento účel můžete BORT MalleoXpress doplnit stélkovým modulem. Přiloženou stélku připevníte suchým zipem na vnitřní stranu bandáže. Dávejte pozor na správné umístění stélky v bandáži.

Přizpůsobení průběhu terapie:

V rámci vašeho procesu uzdravování můžete BORT MalleoXpress přizpůsobit průběhu terapie. Můžete vyjmout stélkový modul nebo sejmout boční skořepiny ortézy. Kdy a zda má být upraven stupeň stabilizace ortézy, rozhodne lékař.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastaan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na vštíe textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní nečistit chemicky nebleřit 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 svévolným provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přiloženým 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 oznamovaného 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: 11.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití