

BORT Peroneus-Schiene



Gebrauchsanweisung

REF 470 620



D470620I2021-04I003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT Peroneus-Schiene

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 Peroneaufeder, diese Orthese hält den Fuß im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung.

Indikationen

Schlaffe Lähmung der Fußhebermuskulatur, geringe Mobilität des Patienten durch z. B. Peroneusparese, lumbaler Nervenwurzelsschaden, Poliomyelitis, Schlaganfall

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- 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

Schützen Sie offene Verletzungen am Fuß durch einen Verband oder ähnliches. Tragen Sie die Orthese nicht auf nackter Haut, sondern immer in Verbindung mit einem Strumpf oder einer Socke. Die BORT Peroneus-Schiene kann nur in Verbindung mit einem Schuh getragen werden. Positionieren Sie die Orthese im Schuh und ziehen Sie diesen gemeinsam mit der Orthese am betroffenen Fuß an. Achten Sie auf druckfreien Sitz. Schließen Sie nun den Verschluss am Unterschenkel.

Ablegen

Öffnen Sie zuerst den Verschluss am Unterschenkel. Anschließend den Verschluss an Ihrem Schuh. Schlüpfen Sie nun mit dem Fuß aus der Orthese. Zum Abschluss können Sie dann die Orthese aus dem Schuh herausnehmen.

Nach Abnahme der Orthese kontrollieren Sie Fuß und Wade auf Hautrötungen und Druckstellen.

Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyurethan (PUR) 75 %, Polyethylen (PE) 12 %, Polyamid (PA) 13 %

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. 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: 04.2021

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Peroneal Splint

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

Intended purpose

This medical device is a peroneal spring, this brace holds the foot in its individual functional range in case of a tibialis anterior muscle paralysis.

Indications

Flaccid paralysis of the tibialis anterior muscle, reduced mobility of the patient, for example in the case of peroneal paralysis, lumbar nerve root damage, polio, stroke.

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 can destroy the material

Fitting instructions

Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear the brace together with a sock or tights and not on bare skin. The BORT peroneal splint can only be worn together with a shoe. Position the brace in a shoe and put it on to the foot affected together with the shoe. Pay attention to pressure-free fitting. Then, close the fastener on the lower leg.

Removal

First, open the fastener on the lower leg. Then, the fastener on your shoe.

Now, slip your foot out of the brace. Finally, you can then remove the brace from the shoe.

After removing the brace, check your foot and calf for erythema and pressure sores.

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

Material composition

Polyurethane (PUR) 75 %, polyethylene (PE) 12 %, polyamide (PA) 13 %

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. 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: 04.2021

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT attelle péronale

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un ressort pour les muscles péroniers. Cette orthèse maintient le pied dans un espace fonctionnel en cas de paralysie du pied.

Indications

Paralysie flasque des muscles releveurs du pied, mobilité réduite du patient p. ex. à cause d'une paralysie péronière, lésion de la racine rachidienne, poliomyélite, AVC

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 de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Ne portez pas l'orthèse sur la peau nue, mais toujours avec un bas ou une chaussette. L'attelle des muscles péroniers BORT peut être uniquement portée avec une chaussure. Positionnez l'orthèse dans la chaussure et enfillez-la en même temps que l'orthèse sur le pied concerné. Veillez à ce que l'orthèse n'ait aucun point de pression. Fermez maintenant la fermeture au niveau de la jambe.

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

Bescherm open wonden aan de voet met een verband of iets dergelijks. Draag de orthese niet op de blote huid, maar altijd in combinatie met een kous of een sok. De BORT-peroneusspalk kan uitsluitend in combinatie met een schoen worden gedragen. Zet de orthese in de schoen en trek de schoen samen met de orthese aan de betreffende voet aan. Let erop dat de combinatie nergens knelt. Sluit nu de band om het onderbeen.

Afnemen

Open eerst de band om het onderbeen. Open daarna de sluiting van uw schoen. Trek de voet daarna uit de orthese. Tot slot haalt u de orthese uit de schoen.

Nadat u de orthese hebt afgedaan, moet u de voet en de kuit controleren op roodheid van de huid en drukplekken.

Tip: Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakten te voorkomen.

	
	

CS BORT Peroneální dlaha

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 slouží jako peroneální pružina – tato ortéza drží chodidlo v individuálně funkční oblasti při ochrnutí zvedače chodidla.

Indikace

Paralytické ochrnutí svalstva zvedače chodidla, nízká mobilita pacienta kvůli např. peroneální paréze, lumbálnímu poškození nervového kořene, dětské obrně, mrtvici.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Otevřeně poranění na chodidle překryjte obvazem nebo chraňte podobným způsobem. Ortézu nenoste na holé kůži, nýbrž vždy ve spojení s punčochou nebo ponožkou. Peroneální dlahu BORT můžete nosit pouze ve spojení s botou. Ortézu umístěte do boty, upravte a nasadte spolu s botou na postižené chodidlo. Dávejte pozor na to, aby nikde netlačila. Nyní zapněte uzávěr na bérci.

	
	

ET BORTi pinduulihase lahas

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

Otstarve

See meditsiiniseade on pinduulihase lahas, see ortoos hoiab labajalga individuaalses funktsionaalses piirkonnas eesmise sääreluulihase halvatus e korral.

Näidustused

Eesmise sääreluulihaskonna lõtv halvatus, patsiendi vähene liikuvus, nt pinduulihase halvatus e, nimmepiirkonna närvijuure kahjustuste, poliomiüliidi, insuldi tõttu.

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

- Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundtuse 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 talumatus korral
- ei ole taskukasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Kaitske lahtist haava labajalal sideme või muu samasega. Ärge kandke ortoosi paljal nahal, vaid alati sukka või sokiga. BORTi pinduulihase lahast saab kanda üksnes koos jalatsiga. Paigutage lahas jalatsisse ja pange see koos ortoosiga ravi vajavasse jalga. Jälgige, et ei pigistaks. Sulgege nüüd kinnis säärel.

Eemaldamine

Avage esmalt kinnis säärel. Seejärel avage kinnis jalatsil. Astuge jalaga ortoosist välja. Lõpetuseks saate ortoosi jalatsist välja võtta.

	
	

PL BORT Szyna strzałkowa

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku

Materiaalsamenstelling

75% polyurethaan (PUR), 12% polyetheleen (PE), 13% polyamide (PA)

Reinigingsinstructies

- 🧼 Handwas 🧼 Niet chemisch reinigen ⚠ Geen bleekmiddel gebruiken 🚫 Niet drogen in de wasdroger 🚫 Niet strijken 🚫 Geen wasverzachter gebruiken. 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 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: 04-2021

Medisch hulpmiddel 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik
--

Odložení
Nejprve rozepněte uzávěr na bérci. Následně uzávěr na botě. Nyní vyjměte nohu z ortézy. Na závěr můžete ortézu vyjmout z boty.

Po sejmutí ortézy zkontrolujte chodidlo a lýtko, jestli nejsou začervenalá a otlačená.

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

Složení materiálu

Polyuretan (PUR) 75%, polyetylen (PE) 12%, polyamid (PA) 13%

Pokyny k čištění

- 🧼 ruční praní 🚫 nečistit chemicky ⚠ nebělit 🚫 nesušit v sušičce 🚫 nežehlit 🚫 Nepoužívejte aviváž. 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 přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod 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: 04.2021

Zdravotnický prostředek 👤 Jeden pacient – vícenásobné použití
--

	
	

Pärast ortoosi eemaldamist kontrollige labajalga ja sääremarja naha punetuse ja muljumiskohtade suhtes.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis

Poliüretaan (PUR) 75%, polüetüleen (PE) 12%, polüamiid (PA) 13%

Puhastamisjuhised

- 🧼 Käsipesu 🚫 Mitte keemiliselt puhastada ⚠ Mitte pleegitada 🚫 Mitte kuivatada pesukuivatis 🚫 Mitte triikida 🚫 Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinнисed, 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 garantiioõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 04.2021

Meditsiiniseade 👤 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav
--

	
	

jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to stabilizator strzałkowy, orteza ta utrzymuje stopę

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

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



w indywidualnym obszarze funkcjonalnym w przypadku porażenia mięśnia piszczelowego przedniego.

Wskazania

Porażenie wiotkie mięśnia piszczelowego przedniego, niewielka mobilność pacjenta np. z uwagi na porażenie nerwu strzałkowego wspólnego, uszkodzenie łędźziowego korzenia nerwowego, paraliż dziecięcy, udar mózgu

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Oślonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Nie zakładać ortozy na gołą skórę, lecz zawsze na pończochę lub skarpetę. Szyję strzałkową BORT można nosić tylko w połączeniu z butem. Ułożyć ortozę w bucie i założyć but łącznie z ortozą na chorą stopę. Upewnić się, że orteza nie uciska po założeniu. Następnie zapiąć rzep na goleni.

Zdejmowanie

Najpierw otworzyć zapięcie na goleni. Następnie otworzyć zapięcie buta. Wsunąć stopę z ortozy. Na koniec można wyjąć ortozę z buta.

Po wyjęciu ortozy skontrolować stopę i łydkę pod kątem zaczerwienień skóry i odciśków.

Porada: Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

Skład

poliuretan (PUR) 75%, polietylen (PE) 12%, poliamid (PA) 13%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie Nie czyścić chemicznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMMiPB). Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 04.2021

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelã pentru peroneu

Vã multumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vã rugãm sã citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vã medicului dumneavoastrã sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un arc pentru peroneu; această ortezã menține piciorul în domeniul funcțional individual în cazul unei paralizii a musculaturii dorsiflexoare.

Indicații

Paralizie flască a musculaturii dorsiflexoare, mobilitate scăzută a pacientului, de ex. din cauza parizei peroneale, leziuni ale rădăcinilor nervoase lombare, poliomieliã, apoplexie

Contraindicații

Risc de trombozã, varicozã acutã, boalã arterialã ocluzivã perifericã (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbãri senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizãrii/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bazã de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizãrii cu medicul dumneavoastrã curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvatã a acestuia și vã va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepãrtați dispozitivul medical înaintea examinãrilor radiologice
- în cazul în care este prescrisã purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeaã, slãbiți dispozitivul medical sau îndepãrtați-l, dacã este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacã simptomele persistã
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultanã a altor produse este permisã numai dupã consultarea cu medicul dumneavoastrã
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plãgi 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 purtãrii ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilã deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Protejați leziunea deschisã de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Nu aplicați orteza direct pe piele, ci purtați-o întotdeauna împreunã cu un ciorap sau o șosetã. Atela pentru peroneu BORT poate fi purtatã doar împreunã cu un pantof. Poziționați orteza în pantof și introduceți piciorul corespunzãtor în pantof. Asigurați-vã cã nu existã puncte de presiune. Închideți sistemul de închidere de la nivelul gambel.

Îndepãrtarea produsului

Desfaceți mai întâi sistemul de închidere de la nivelul gambel. Apoi desfaceți sistemul de închidere al pantofului dumneavoastrã. Scoateți piciorul din ortezã. În cele din urmã, puteți scoate orteza din pantof.

Dupã îndepãrtarea ortezei, verificați laba piciorului și gamba în privința înroșirii pielii și punctelor de presiune.

Sugestie: Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematurã a scaiului.

Compoziție

Poliuretan (PUR) 75%, poli(etilenã) (PE) 12%, poliamidã (PA) 13%

Indicații privind curățarea

Spãlare manualã A nu se curățã chimic A nu se folosi înãlbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se cãlca
A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție

Se aplicã prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vã rugãm sã vã adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vã rugãm sã curățati produsul înaintea formulãrii unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusã în cazul utilizãrii produsului în mod contrar indicațiilor, dacã nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizãrii, în cazul nerespectãrii instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificãrilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viațã a produsului

Durata de viațã a produsului este determinatã de uzura naturalã în cazul utilizãrii acestuia în mod corespunzãtor și conform recomandãrilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producãtorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativã a stãrii dumneavoastrã de sãnãtate în timpul utilizãrii acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autoritãții desemnate din țara dumneavoastrã, vã rugãm sã accesați urmãtorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viațã, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementãrilor locale aplicabile.

Declarații de conformitate

Confirmãm faptul cã acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actualã a declarației de conformitate, accesați urmãtorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 04.2021

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplã