

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 Peroneausfeder, 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 körperfremder 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

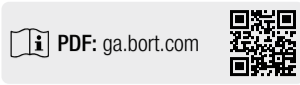
Instruction d'application

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.

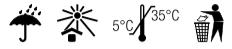
DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

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 łędźźwiowego korzenia nerwowego, paraliż dziecięcy, udar mózgu

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, 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 ortezą 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 tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivã periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bazã de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării 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 înainte examinãrilor radiologice
- în cazul în care este prescrisã purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, 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 împreună cu un ciorap sau o șosetã. Atela pentru peroneu BORT poate fi purtatã doar împreună 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 gabei.

Îndepãrtarea produsului

Desfaceți mai întâi sistemul de închidere de la nivelul gabei. 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 înainte 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 viață a produsului

Durata de viață 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 viață, 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