BORT Peroneus-Schiene langsohlig

Gebrauchsanweisung

REF 470 630

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D470630|2021-04|003 ML

DE BORT Peroneus-Schiene langsohlig

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 Peronaeusfeder, 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 Nervenwurzelschaden, Poliomyelitis, Schlaganfall

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– Wurde 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 Verletzung 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 langsohlig 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
Polypropylen (PP) 70 %, Polyethylen (PE) 30 %

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 | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Peroneal Splint, long sole

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 long sole 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
Polypropylene (PP) 70%, polyethylene (PE) 30%

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 | 1 Single patient – multiple use

FR BORT attelle péronale, semelle longue

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 semelle entière BORT peut être uniquement portée avec une chaussure. Positionnez l'orthèse dans la chaussure et enfilez-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.

Retirer
Ouvrez d'abord la fermeture au niveau de la jambe. Ouvrez ensuite la fermeture située dans votre chaussure. Sortez maintenant l'orthèse du pied. Enfin, vous pouvez enlever l'orthèse de la chaussure.

Une fois l'orthèse retirée, contrôlez que le pied et le mollet ne présentent pas de rougeurs et de points de pression.

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

Composition des matières
Polypropylène (PP) 70%, polyéthylène (PE) 30%

Conseils de lavage
Lavage à la main ⊠ Ne pas nettoyer à sec ⚠ Ne pas blanchir
⊠ Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

Garantie
Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit
La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement
Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).
Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination
Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité
Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.
La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 04.2021

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Férula peroneal con suela larga

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 un muelle peroneal. Esta órtesis mantiene el pie en el área funcional individual en caso de parálisis del músculo tibial anterior.

Indicaciones
Parálisis flácida del músculo tibial anterior, movilidad reducida del paciente, p. ej., en caso de paresia del músculo peroneal, daños en las raíces nerviosas de la región lumbar, poliomielitis, ictus.

Contraindicaciones
Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠
Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
– si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
– en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
– en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
– no lo lleve encima de heridas abiertas
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
– durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación
Proteja la herida abierta del pie con un vendaje o similar. No lleve la órtesis sobre la piel desnuda; utilice siempre una media o un calcetín. La férula peroneal BORT suela larga solo puede llevarse con un zapato. Coloque la órtesis en el zapato e introduzca en él el pie afectado. Asegúrese de que el zapato queda ajustado sin presión. A continuación, cierre el cierre de la pantorrilla.

Retirar
En primer lugar, abra el cierre de la pantorrilla. A continuación, haga lo mismo con el cierre del zapato. Saque ahora el pie de la órtesis. Por último, puede extraer la órtesis del zapato.

Tras retirar la órtesis, compruebe el pie y la pantorrilla para ver si presenta enrojecimiento de la piel o puntos de presión.

Consejo: Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales
Polipropileno (PP) 70%, polietileno (PE) 30%

Indicaciones de lavado
Lavado a mano ⊠ No lavar en seco ⚠ No usar blanqueador
⊠ No secar en la secadora No planchar
No utilizar suavizante. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje.

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

Duración de utilización/Vida útil del producto
Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación
Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación
Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad
Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 04.2021

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT stecca peroneale lunga

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 una molla di Codivilla, un'ortesi che mantiene il piede nella zona funzionale individuale in caso di paralisi del muscolo tibiale anteriore.

Indicazioni
Paralisi flaccida del muscolo tibiale anteriore, mobilità ridotta del paziente a causa p. es. di paresi peroneale, danno lombare alla radice del nervo, poliomelite, ictus.

Controindicazioni
Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠
Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
– nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
– in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
– se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
– utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
– l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
– non apportare alcuna modifica al prodotto
– non indossare su ferite aperte
– non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
– non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
– durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo
Proteggere la lesione aperta sul piede con una fasciatura o similari. Non indossare l'ortesi sulla pelle nuda, ma sempre insieme a una calza o un calzino. La stecca peroneale BORT a suola lunga può essere utilizzata solo insieme a una scarpa. Posizionare l'ortesi nella scarpa e indossarla insieme all'ortesi sul piede interessato. Assicurarsi che non vi siano punti di pressione. Chiudere quindi la chiusura sulla gamba.

Rimozione
Aprire innanzitutto la chiusura sulla gamba. Quindi la chiusura della scarpa. Estrarre ora il piede dall'ortesi. Infine, è possibile rimuovere l'ortesi dalla scarpa.

Dopo aver rimosso l'ortesi, controllare l'eventuale presenza di arrossamenti del piede e del polpaccio e punti di pressione.

Suggerimento: Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali
Polipropilene (PP) 70%, polietilene (PE) 30%

Istruzioni per la pulizia
Lavaggio a mano ⊠ Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare
⊠ Non asciugare in asciugatrice Non stirare
Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Garanzia
Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto
La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione
In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento
Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità
Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.
La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 04.2021

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT-peroneusspalk met lange zool

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 peroneusveer, een orthese die de voet in het individuele functionele bereik ondersteunt bij een parese van de voetheffers.

Indicaties
Paralyse van de voethefmusculatuur, geringe mobiliteit van de patiënt door bv. peroneusparese, lumbaal zenuwletsel, poliomyelitis, herseninfarct.

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠
Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
– Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
– Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
– Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
– Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
– Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
– Niet dragen op open wonden.
– Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
– Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
– Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken
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 met lange zool 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 oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
70% polypropyleen (PP), 30% polyethyleen (PE)

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.

Weggooien
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

CS BORT Peroneální dlaha s dlouhou stélkou

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 znecitlivění 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 mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
Otevřené 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 s dlouhou stélkou můžete nosit pouze ve spojení s botou. Ortézu umístěte do boty, upravte a nasaďte spolu s botou na postižené chodidlo. Dávejte pozor na to, aby nikde netlačila. Nyní zapněte uzávěr na bérci.

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
Polypropylen (PP) 70%, polyetylen (PE) 30%

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 svévolném 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 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: 04.2021

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi pindluulihase lahas, pika tallaga

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

Otstarve
See meditsiiniseade on pindluulihase lahas, see ortoos hoiab labajalga individuaalses funktsionaalses piirkonnas eesmise sääreluulihase halvatuse korral.

Näidustused
Eesmise sääreluulihaskonna lõtv halvatus, patsiendi vähene liikuvus, nt pindluulihase halvatuse, nimmepiirkonna närvijuure kahjustuste, poliomüeliidi, insuldi tõttu.

Vastunäidustused
Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, 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
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
– ärge muutke toodet
– mitte kanda lahtistel haavadel
– ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
– ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
Kaitske lahtist haava labajalal sideme või muu sarnasega. Ärge kandke ortoosi paljal nahal, vaid alati suka või sokiga. BORTi pindluulihase 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.

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

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis
Polüpropeen (PP) 70%, polüetüleen (PE) 30%

Puhastamisjuhised
Käsipesu ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⚠ Mitte pleegitada
⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus 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

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso
IT italiano Instruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend
PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

PDF: ga.bort.com

CE

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

5°C 35°C

PL BORT Szyna strzałkowa z długą podeszwą

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku 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 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 lędźwiowego 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 któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
– w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania
Osłonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Nie zakładać ortezy na gołą skórę, lecz zawsze na pończochę lub skarpetę. Szynę strzałkową z długą podeszwą BORT można nosić tylko w połączeniu z butem. Ułożyć ortezę 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. Wysunąć stopę z ortezy. Na koniec można wyjąć ortezę z buta.

Po wyjęciu ortezy skontrolować stopę i łydkę pod kątem zaczerwienień skóry i odcisków.

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

Skład
polipropylen (PP) 70%, polietylen (PE) 30%

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać ręcznie ⊠ Nie czyścić chemicznie ⚠ Nie wybielać
⊠ Nie suszyć w suszarce ⚠ Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczania 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 (URPLWMiPB).
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 zutylizować 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 Atelă pentru peroneu cu secțiune plantară lungă

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare
Acest dispozitiv medical este un arc pentru peroneu; această orteză 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 parezei peroneale, leziuni ale rădăcinilor nervoase lombare, poliomielită, apoplexie

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠
Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
– în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu aplicați produsul pe plăgi deschise
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
Protejați leziunea deschisă 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 șosetă. Atela pentru peroneu BORT cu secțiune plantară lungă poate fi purtată doar împreună cu un pantof. Poziționați orteza în pantof și introduceți piciorul corespunzător în pantof. Asigurați-vă că nu există puncte de presiune. Închideți sistemul de închidere de la nivelul gambei.

Îndepărtarea produsului
Desfaceți mai întâi sistemul de închidere de la nivelul gambei. Apoi desfaceți sistemul de închidere al pantofului dumneavoastră. Scoateți piciorul din orteză. În cele din urmă, puteți scoate orteza din pantof.

După îndepărtarea ortezei, verificați laba piciorului și gamba în privința înroșirii pielii și punctelor de presiune.

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

Compoziție
Polipropilenă (PP) 70%, polietilenă (PE) 30%

Indicații privind curățarea
Spălare manuală ⊠ A nu se curăța chimic ⚠ A nu se folosi înălbitor
⊠ A nu se usca prin centrifugare ⚠ A nu se călca
A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție
Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului
Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu
La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarației de conformitate
Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 04.2021

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă