



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 jest regulowaną ortezą stawu skokowego, służącą do stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego w jednej płaszczyźnie. Orteza wykonana jest z elastycznego materiału i sztywnych elementów stabilizujących.

Wskazania

Leczenie zachowawcze skręceń stawu skokowego i zerwania więzadeł, po operacji, ochrona po zszyciu/ rekonstrukcji więzadeł, unieruchomienie w stanach zapalnych, podrażnieniu, stanie reumatoidalnym, zapaleniu stawów, zapaleniu ścięgien, urazie supinacyjnym/pronacyjnym.

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiednie 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 tylko 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

Ważne: BORT TaloXpress nosić na skarpecie, a nie bezpośrednio na ciele.

Zakładanie ortozy:

Odpiąć wszystkie zapięcia ortozy. W tym celu rozwiązać wszystkie taśmy. W razie potrzeby można wyregulować długość taśmy poprzez jej skrócenie.

1 Umieścić stopę w ortezie, plastikowa miseczka musi być umieszczona od wewnętrznej strony nogi. Goleń powinna być ustawiona prostopadle do podłogi.

2 Zapiąć najpierw zapięcie na śródstopiu; oznaczone jest ono cyfrą „1”. Następnie zapiąć górny koniec ortozy, oznaczony cyfrą „2”.

W kolejnym kroku należy zamknąć zapięcie oznaczone cyfrą „3”, niebieskiej powierzchni rzepa.

3 Na koniec wyregulować stopień stabilizacji za pomocą zapięcia „4”. W tym celu poprowadzić pasek zapięcia po przekątnej nad grzbietem stopy i przymocować, lekko dociągając, niebieskiej powierzchni rzepa.

Aby zapewnić lepsze odciążenie, można unieść zewnętrzną krawędź stopy podczas regulacji ukośnej taśmy.

W razie potrzeby można dodatkowo wyregulować taśmy zapięcia po założeniu ortozy.

Zdejmowanie

Aby zdjąć BORT TaloXpress, należy odpiąć taśmy w odwrotnej kolejności.

Porada: Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), poliuretan (PUR)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z ortezą.

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 wskazań 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.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego 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: 05.2023

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

