



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 o orteză ajustabilă pentru stabilizarea la același nivel a articulației superioare și inferioare a gleznei. Orteza este realizată din material elastic și dispune de elemente de stabilizare din material rigid.

Indicații

Terapia conservativă a distorsiunilor articulației gleznei și rupturi ale ligamentelor, protecție postoperatorie după sutura/reconstrucția ligamentelor, imobilizare în cazul stărilor inflamatorii, reumatism, artrită, tendinită, traumatisme supinatorii/pronatorii

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

Important: BORT Taloxpress trebuie purtată peste șosete, și nu direct pe piele.

Aplicarea ortezei:

Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei. În acest scop, desfaceți benzile. Dacă este necesar, lungimea benzilor poate fi ajustată prin scurtarea acestora.

- 1** Introduceți piciorul în orteză; suportul din plastic trebuie să fie poziționat pe partea interioară a piciorului. Gamba trebuie să se aplece în poziție perpendiculară față de sol.
- 2** Fixați mai întâi sistemul de închidere marcat cu „1” de la nivelul metatarsului. Ulterior, fixați sistemul de închidere de la nivelul marginii superioare a ortezei, marcată cu numărul „2”. După aceea, fixați sistemul de închidere marcat cu „3” de la nivelul suprafeței velcro de culoare albastră.
- 3** La final, reglați gradul de stabilizare cu ajutorul sistemului de închidere „4”. În acest scop, trageți ușor banda de închidere diagonal peste arcul labei piciorului și fixați-o la nivelul suprafeței velcro de culoare albastră. Pentru o mai bună detensionare, marginea exterioară a labei piciorului poate fi ridicată ușor în timpul fixării pe diagonală a benzii. Dacă este necesar, curelele de închidere pot fi reajustate după aplicarea ortezei.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei BORT Taloxpress, deschideți curelele în ordine inversă.

Sugestie: Închideți sistemele tip velcro pentru a evita uzura prematură a suprafeței velcro.

Compoziție

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

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Spălare manuală A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele tip velcro 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 naționale competente 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.

Declarații 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

Versionea: 05.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

