

BORT Fußheberorthese



Gebrauchsanweisung



Med

Mitten im
gesunden
Leben

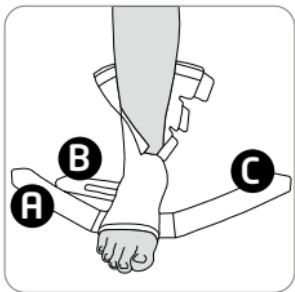


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 054 300

Illustrationen Figures

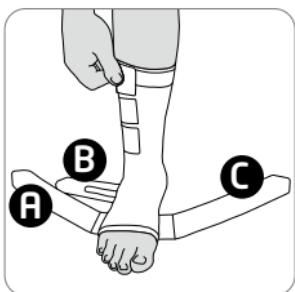
1



4



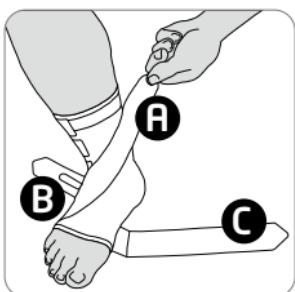
2



5



3



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	English	Instructions for use	09
FR	Français	Mode d'emploi	14
ES	Español	Instrucciones de uso	19
IT	Italiano	Instruzioni per l'uso	24
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	29
CS	Čeština	Návod k použití	34
ET	Eesti	Kasutusjuhend	38
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	42
RO	Română	Instrucțiunile de utilizare	47



PDF: ga.bort.com



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 Fußheberorthese aus elastischem Material und festen textilen Bestandteilen. Stabilisierungselemente und Korrekturzügeln unterstützen die Fußhebermuskulatur bei inkompletter Lähmung.

Indikationen

Peroneusparese, besonders für leichte bis mittlere, Fuß- und Zehenheberparesen (Kraftgrad 2–4).

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, Latexallergie.

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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

Anziehanleitung

Vorbereitung zum Anlegen der BORT Fußheberorthese:

Die Fußheberorthese kann direkt auf der Haut sowie über einem dünnen Strumpf getragen werden. Idealerweise legen Sie die Fußheberorthese im Sitzen an.

1. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse der Fußheberorthese und ziehen Sie die Fußheberorthese über Ihren Fuß.
2. Greifen Sie in die Fingerschlaufe, die an der Rückseite der Fußheberorthese am oberen Abschlussrand befestigt ist und ziehen Sie die Fußheberorthese über die Ferse nach oben.

Schließen der Klettverschlüsse und Anlegen der Zügel:

Bitte achten Sie vor dem Schließen der Klettzügel darauf, dass die Fußheberorthese richtig am Fuß positioniert ist. Die Fußheberorthese muss an der Ferse korrekt anliegen. Für einen wirkungsvollen Zügelverlauf müssen die Nähte am Fuhrücken und im Fersenbereich mittig verlaufen.

Wichtig: Der Fuß bleibt über den gesamten nachfolgenden Anlegevorgang der Fußheberorthese mit der Ferse auf dem Boden!

1 Stellen Sie den Fuß auf den Boden. Legen Sie die Zügel A und B auf der Außenseite, Zügel C auf der Innenseite des Fußes auf den Boden.

2 Schließen Sie nun die Klettverschlüsse am Unterschenkel in folgender Reihenfolge:

- Den unteren der drei Verschlüsse zuerst.
- Im nächsten Schritte den Verschluss am oberen Abschlussrand.
- Abschließend den mittig positionierten Verschluss.

Passen Sie bei Bedarf den Zug der Verschlüsse am Unterschenkelteil der Fußheberorthese nochmals an, um einen angenehmen, aber stabilen Halt der Fußheberorthese am Unterschenkel zu erreichen.

3 Schieben Sie den Oberschenkel bzw. das Knie so weit wie möglich nach vorne. Ideal ist ein Winkel des Fußes von 20–30° zum Unterschenkel hin. Führen Sie den Zügel A zuerst senkrecht nach oben, dann unter Zug schräg über den Fußrücken und oberhalb des Innenknöchels um den Unterschenkel. Kletten Sie den Zügel auf dem rückseitig angebrachten Hakenband fest.

4 Führen Sie den unelastischen Zügel B an der Außenseite des Fußes unter Zug nach oben. Heben Sie dabei den Fußaußenrand mit dem Zügel etwas an. Befestigen Sie dann Zügel B auf der Velours-Klettfläche der Fußheberorthese. **Wichtig:** Zügel B muss senkrecht nach oben verlaufen. Er stabilisiert das Sprunggelenk und soll ein Umlincken nach außen beim Gehen verhindern.

5 Abschließend schließen Sie den Zügel C. Führen Sie Zügel C zuerst senkrecht nach oben, unter Zug schräg über den Fußrücken und oberhalb des Außenknöchels um den Unterschenkel. Dann befestigen Sie den Zügel C auf dem rückseitig angebrachten Hakenband auf Zügel A. Zügel C möglichst deckungsgleich auf dem Hakenband von Zügel A festkletten um Beschädigungen an Strümpfen zu vermeiden.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Fußheberorthese öffnen Sie die Gurte in umgekehrter Reihenfolge.

Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien (ED), Viskose (CV)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

 Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.
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 zuständigen nationalen Behörde 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: 07.2023

[MD] Medizinprodukt |  Einzelter Patient – mehrfach anwendbar

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 tibialis anterior muscle brace consisting of elastic material and rigid textile components. Stabilisation elements and correction straps support the tibialis anterior muscle in case of partial paralysis.

Indications

Peroneal paralysis, especially for mild to medium paralysis of the tibialis anterior muscle and the flexor hallucis longus (degree of severity 2–4).

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, latex allergy.

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 only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on our around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Preparation for putting the BORT tibialis anterior muscle brace on:

The tibialis anterior muscle brace can be worn directly on the skin and over a thin sock. It's best to put the brace on when sitting.

1. Open all the tibialis anterior muscle brace Velcro fasteners and pull the brace over your foot.
2. Grasp the finger loop attached to the reverse side of the tibialis anterior muscle brace on the upper material edge and pull the tibialis anterior muscle brace upwards over the heel.

Closing the Velcro fasteners and attaching the restraints:

Before closing the Velcro constraints, please observe that the tibialis anterior muscle brace is correctly positioned on the foot. The tibialis anterior muscle brace must be correctly placed on the heel. For an effective course of the restraint, the seams must be central on the instep and in the heel area.

Important: During the entire following attachment process for the tibialis anterior muscle brace, the foot and heel remain on the floor!

- 1** Place your foot on the floor. Place restraints A and B on the outer side and restraint C on the inner side of the foot on the floor.
- 2** Then close the Velcro fasteners on the lower leg in the following order:
 - Firstly, the lower of the three fasteners.
 - In the next step, the fastener on the upper material edge.
 - Finally the fastener positioned in the middle.

If necessary, adjust the tension of the fasteners on the lower leg part of the tibialis anterior muscle brace again in order to achieve a pleasant but stable hold of the tibialis anterior muscle brace on the lower leg.

3 Slide the thigh or the knee as far forwards as possible. A foot angle of 20–30° to the lower leg is ideal. Guide restraint A upwards vertically first, then under tension diagonally over the instep and above the inner ankle around the lower leg. Velcro the restraint to the hook strap attached on the reverse side.

4 Guide the non-elastic restraint B upwards on the outer side of the foot under tension. At the same time, raise the outer edge of the foot slightly with the restraint. Then, attach restraint B to the velour Velcro surface of the tibialis anterior muscle brace.

Important: Restraint B must run upwards vertically. It stabilises the ankle joint and is intended to hinder twisting outwards when walking.

5 Finally, close restraint C. First, guide restraint C vertically upwards under tension diagonally over the instep and above the lateral malleolus around the lower leg. Then, attach restraint C to the hook ribbon attached to the rear side on restraint A. Attach restraint C to the restraint A hook strap as congruently as possible in order to avoid damages to socks.

Removal

To remove the BORT tibialis anterior muscle brace, open the belts in the reverse order.

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

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene (ED), viscose (CV)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer

Do not iron Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. 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 national authority responsible 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: 07.2023

[MD] Medical device |  Single patient – multiple use

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 une orthèse releveur de pied composée d'une matériau élastique et d'éléments textiles fixes. En cas de paralysie non complète, les éléments de stabilisation et les sangles correctives aident la musculature permettant de relever le pied.

Indications

Parésie du péroné, notamment pour les parésies légères à moyenne du releveur du pied et des orteilss (force 2 – 4).

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, allergie au latex.

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

Préparation à la pose de l'orthèse releveur de pied BORT :

L'orthèse releveur de pied BORT peut être portée directement sur la peau et sur un bas fin. L'orthèse releveur du pied se pose idéalement en position assise.

1. Ouvrez toutes les fermetures Velcro de l'orthèse releveur de pied et enfilez-la par le pied.
2. Saisissez la boucle fixée à l'arrière de l'orthèse au bord supérieur derrière l'orthèse (bord supérieur) et tirez l'orthèse vers le haut en par-dessus le talon.

Fermeture des fermetures Velcro et pose des brides :

Avant de fermer les brides Velcro, veillez à ce que l'orthèse releveur de pied soit bien positionnée sur le pied. L'orthèse releveur de pied doit bien être posée au talon. Les coutures au dos du pied et au niveau du talon être centrées pour que assurer le passage efficace des brides.

Important : Le pied doit rester avec le talon au sol durant la pose de l'orthèse releveur du pied !

1 Posez le pied au sol. Mettez les brides A et B sur la partie extérieure et la bride C, sur la partie intérieure du pied au sol.

2 Fermez maintenant les fermetures Velcro au niveau de la jambe dans l'ordre suivant :

- fermez d'abord la bande du bas.
- fermez ensuite la fermeture située sur la bordure supérieure.
- fermez enfin la bande du milieu

Réajustez si nécessaire la tension des fermetures au niveau de la jambe. Le maintient de l'orthèse à la jambe doit être en effet agréable, mais stable.

3 Poussez le plus possible la cuisse ou le genou vers l'avant. Un angle entre le pied et la cuisse compris entre 20 et 30° est idéal. Remontez d'abord la bride A à la verticale, puis faites passer la bride tendue sur le dos du pied, au-dessus de la cheville interne et autour de la jambe . Accrochez la bride au crochet posé à l'arrière.

4 Tirez la bride non-élastique B vers le haut sur le côté extérieur du pied. Soulevez légèrement le bord extérieur du pied avec la bride. Fixez ensuite la bride B sur la surface sur la surface Velcro en velours de l'orthèse releveur de pied.
Important : La bride B doit être dirigée verticalement vers le haut. Cette bride stabilise la cheville et doit empêcher une torsion vers l'extérieur lorsque vous marchez.

5 Pour terminer, fermez la bride C. Tirez-la d'abord vers le haut perpendiculairement au pied, puis enroulez-la autour de la jambe de façon oblique en la faisant passer par-dessus le dos du pied et au-dessus du dos de la malléole externe. Enfin, fixez la bride C sur la bride A avec le crochet posé à l'arrière de celle-ci. Veillez à ce que les deux bandes couvrent le plus de surface possible afin de ne pas abîmer les collants ou les chaussettes.

Retirer

Pour enlever l'orthèse releveur de pied BORT, ouvrez les sangles dans l'ordre inverse.

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

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène (ED), viscose (CV)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.



Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

W Lavage délicat 30 °C X Ne pas blanchir X Ne pas sécher au sèche-linge
X Ne pas repasser X Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. 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'autorité nationale compétente 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.

FR

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 : 07.2023

[MD] Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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 una órtesis de flexión dorsal de material elástico y componentes textiles rígidos. Los elementos de estabilización y las correas de corrección apoyan el músculo tibial anterior en casos de parálisis incompleta.

Indicaciones

Paresia peroneal, sobre todo para paresias de leves a moderadas de los extensores del pie y de los dedos del pie (grado de fuerza 2–4).

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, alergia al látex.

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

Preparación para colocar la órtesis de flexión dorsal BORT:

La órtesis de flexión dorsal puede llevarse directamente sobre la piel, así como encima de una media fina. Se recomienda ponerse la órtesis de flexión dorsal estando sentado.

1. Abra todos los cierres de velcro de la órtesis de flexión dorsal y tire de ella a través del pie.
2. Agarre con los dedos el pasador que está fijado en el borde superior de la parte posterior de la órtesis de flexión dorsal y tire de la órtesis hacia arriba por encima del talón.

Cierre de los cierres de velcro y colocación de las correas:

Antes de cerrar las correas de velcro, asegúrese de que la órtesis de flexión dorsal esté bien colocada en el pie. La órtesis debe quedar correctamente ceñida en el talón. Para garantizar que las correas quedan colocadas de forma efectiva, las costuras deben discurrir centradas por el empeine y por la zona del talón.

Importante: El pie debe permanecer con el talón apoyado en el suelo durante todo el proceso de colocación de la órtesis de flexión dorsal, que se describe a continuación.

1 Coloque el pie en el suelo. Coloque las correas A y B en el lado externo y la correa C, en el lado interno del pie que está en el suelo.

2 A continuación, cierre los cierres de velcro en la pantorrilla en el siguiente orden:

- Primero, el inferior de los tres cierres.
- En el siguiente paso, el cierre del borde superior.
- Por último, el cierre del centro.

En caso necesario, reajuste la tensión de los cierres en la parte de la pantorrilla de la ótesis de flexión dorsal para conseguir una sujeción agradable, pero estable de la ótesis de flexión dorsal en esta zona.

3 Deslice el muslo o la rodilla lo más hacia delante posible. Lo ideal es mantener el pie en un ángulo de 20° a 30° respecto a la pantorrilla. En primer lugar, pase la correa A perpendicularmente hacia arriba y, después, tire de ella en sentido oblicuo a través del empeine y por encima del maléolo interno alrededor de la pantorrilla. Cierre la correa sobre la cinta de velcro incorporada en la parte posterior.

4 Pase la correa B no elástica por la parte externa del pie tirando de ella hacia arriba. Al hacerlo, eleve ligeramente el borde lateral del pie con la correa. A continuación, fije la correa B sobre la superficie aterciopelada del velcro de la ótesis de flexión dorsal.

Importante: La correa B debe discurrir perpendicularmente hacia arriba. Esta correa estabiliza la articulación del tobillo y está diseñada para impedir que se doble hacia fuera al caminar.

5 Por último, cierre la correa C. En primer lugar, pase la correa C perpendicularmente hacia arriba y, después, tire de ella en sentido oblicuo a través del empeine y por encima del maléolo externo alrededor de la pantorrilla. A continuación, fije la correa C en la cinta de velcro incorporada en la parte posterior sobre la correa A. Para evitar dañar la media, fije la correa C coincidiendo de la forma más exacta posible con la cinta de velcro de la correa A.

Retirar

Para retirar la ótesis de flexión dorsal BORT, abra las correas en el orden inverso.

Consejo: Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno (ED), viscosa (CV)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. 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 de la autoridad nacional competente de su país, 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: 07.2023

[MD] Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 un'ortesi per muscolo tibiale anteriore in materiale elastico e componenti tessili rigidi. Elementi di stabilizzazione e briglie correttive sostengono il muscolo tibiale anteriore in caso di paralisi incompleta.

Indicazioni

Paralisi del peroneo, in particolare per le paresi del muscolo tibiale anteriore e del muscolo flessore lungo dell'alluce da lievi a moderate (grado di forza muscolare 2–4).

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, allergia al lattice.

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

Preparazione dell'ortesi BORT per muscolo tibiale anteriore

L'ortesi può essere indossata direttamente sulla cute o su una calza sottile.

Idealmente, si dovrebbe indossare da seduti l'ortesi per il muscolo tibiale anteriore.

1. Aprire tutte le chiusure in velcro dell'ortesi per muscolo tibiale anteriore e infilarla sul piede.
2. Far presa sui passanti per le dita fissati nel lato posteriore dell'ortesi sul bordo di chiusura superiore e tirare sul tallone verso l'alto l'ortesi per muscolo tibiale anteriore.

Chiusura delle chiusure in velcro e applicazione delle briglie:

Prima di chiudere le briglie in velcro, assicurarsi che l'ortesi per muscolo tibiale anteriore sia posizionata sul piede correttamente. L'ortesi per muscolo tibiale anteriore deve aderire correttamente al tallone. Per uno scorrimento efficace delle briglie, le cuciture sul dorso del piede e nella zona del tallone devono trovarsi al centro.

Importante: il piede deve sempre rimanere con il tallone a terra mentre si indossa l'ortesi con la procedura seguente.

1 Appoggiare il piede a terra. Stendere sul pavimento le briglie A e B sul lato esterno del piede, mentre la briglia C va posta sul lato interno.

2 Chiudere le chiusure in velcro sulla gamba nella sequenza seguente:

- Per prima la chiusura inferiore delle tre in velcro.
- Quindi la chiusura nel bordo superiore.
- Infine la chiusura posta al centro.

Se necessario, regolare ancora la trazione delle chiusure nella parte inferiore della gamba dell'ortesi per muscolo tibiale anteriore, per ottenere una tenuta piacevole, ma stabile, dell'ortesi sulla gamba.

3 Spostare la coscia e/o il ginocchio il più possibile in avanti. L'ideale è un angolo del piede di 20–30° rispetto alla gamba. Portare prima la briglia A in verticale verso l'alto, poi tirarla in diagonale sul dorso del piede, sopra il malleolo mediale intorno alla gamba. Fissare la briglia sulla fascia in velcro applicata sul retro.

4 Tirando verso l'alto, portare la briglia B non elastica sul lato esterno del piede.

Così facendo, con la briglia sollevare leggermente il bordo esterno del piede.

Poi fissare la briglia B sulla superficie in velcro di velour dell'ortesi per muscolo tibiale anteriore.

Importante: la briglia B deve essere in posizione verticale verso l'alto. In questo modo stabilizza l'articolazione tibio-tarsale, impedendo che il piede si pieghi verso l'esterno durante la deambulazione.

5 Quindi chiudere la briglia C. Portare prima la briglia C in verticale verso l'alto, poi tirarla in diagonale sopra il dorso del piede e al di sopra del malleolo esterno intorno alla gamba. Fissare quindi la briglia C sul nastro in velcro applicato posteriormente sulla briglia A. Fissare la briglia C in modo da farla combaciare il più possibile con il velcro della briglia A per evitare di danneggiare le calze.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi BORT per muscolo tibiale anteriore, aprire le cinghie in ordine inverso.

Suggerimento: Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), gomma (ED), viscosa (CV)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice
 Non stirare  Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. 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 della autorità nazionale competente 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: 07.2023

[MD] Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 voethef-orthese van elastisch materiaal en stevige onderdelen van textiel. Stabilisatie-elementen en corrigerende banden ondersteunen de voethefmusculatuur bij een partiële parese.

Indicaties

Peroneusparesis, in het bijzonder voor een lichte tot matige parese van voet- en teenheffers (ernstgraad 2–4).

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, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf 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

Voorbereiding voor het aantrekken van de BORT-voethef-orthese:

De voethef-orthese kan direct op de huid, maar ook over een dunne kous worden gedragen. De voethef-orthese kan het beste zittend worden aangetrokken.

1. Open alle klittenbandsluitingen van de voethef-orthese en trek de orthese over de voet.
2. Pak de lus vast die zich aan bovenste rand aan de achterkant van de voethef-orthese bevindt, en trek de voethef-orthese over de hiel naar boven.

Sluiten van de klittenbandsluiting en aantrekken van de trekbanden:

Let er voor het sluiten van de klittenbanden op dat de voethef-orthese goed om de voet zit. De voethef-orthese moet goed om de hiel vallen. Voor een effectief verloop van de trekbanden moeten de naden op de voerug en bij de hiel precies in het midden lopen.

Belangrijk: De voet blijft tijdens de gehele aantrekprocedure van de voethef-orthese met de hiel op de grond staan!

1 Zet de voet op de grond. Leg de trekbanden A en B aan de buitenkant en trekband C aan de binnenkant van de voet op de grond.

2 Sluit nu de klittenbandsluitingen op het onderbeen in de volgende volgorde:

- De onderste van de drie sluitingen eerst.
- In de volgende stap de sluiting aan de bovenste rand.
- Tot slot de sluiting die zich in het midden bevindt.

Pas indien nodig de trek van de sluitingen op het onderbeen van de voethef-orthese nogmaals aan om een aangename, maar toch stabiele zit van de voethef-orthese op het onderbeen te bereiken.

3 Schuif het onderbeen en de knie zo ver mogelijk naar voren. Ideaal is een hoek van de voet van 20 tot 30° met het onderbeen. Trek band A eerst loodrecht omhoog, daarna onder trek schuin over de voetrug en boven de binnenkant van de enkel om het onderbeen. Plak de trekband vast op het stuk klittenband dat aan de achterkant is aangebracht.

4 Trek de niet-elastische trekband B aan de buitenkant van de voet onder trek naar boven. Trek daarbij de buitenrand van de voet met de band iets omhoog. Bevestig band B dan op het stukje klittenband van de voethef-orthese.

Belangrijk: Trekband B moet loodrecht naar boven verlopen. Deze band stabiliseert de enkel en moet voorkomen dat de enkel bij het lopen zwikt.

5 Hierna sluit u trekband C. Trek band C eerst loodrecht omhoog, daarna onder trek schuin over de voetrug en boven de buitenkant van de enkel om het onderbeen. Daarna plakt u trekband C vast op het stuk klittenband dat aan de achterkant is aangebracht, boven op trekband A. Plak trekband C indien mogelijk als een dakpan op het klittenband van trekband A om beschadiging van de kous te voorkomen.

Afnemen

Voor het afnemen van de BORT-voethef-orthese opent u de banden in de omgekeerde volgorde.

Tip: Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodien (ED), viscose (CV)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

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 gebruiksrисico'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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstrekken, 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: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza zvedače chodidla z elastického materiálu a pevných textilních částí. Stabilizační prvky a korekční tažné prvky podporují svalstvo zvedače chodidla při částečném ochrnutí.

Indikace

Paréza n. peroneus, především pro lehké až střední, parézy zvedače chodidla a prstů (stupeň síly 2–4).

Kontraindikace

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

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 přetravávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobců je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiélem.

- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Příprava k přiložení ortézy zvedače chodidla BORT:

Ortézu zvedače chodidla můžete nosit přímo na holou kůži nebo přes tenkou punčochu. Ortézu zvedače chodidla přikládejte v ideálním případě vsedě.

1. Rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem na ortéze zvedače chodidla a přetáhněte ortézu přes chodidlo.
2. Uchopte poutko na ruku, které je umístěno na zadní straně ortézy zvedače chodidla na jejím horním okraji, a přetáhněte ortézu zvedače chodidla přes patu směrem nahoru.

Zapnutí uzávěrů se suchým zipem a přiložení tažných prvků:

Před zapnutím uzávěrů se suchým zipem dejte pozor na to, aby byla ortéza zvedače chodidla správně umístěna na chodidle. Ortéza zvedače chodidla musí správně přiléhat k patě. Aby tažné prvky měly správnou účinnost, musí být švy umístěny uprostřed nártu a patní oblasti.

Důležité: Chodidlo zůstává po celou dobu níže uvedeného postupu přikládání ortézy zvedače chodidla patou na podlaze!

1 Položte chodidlo na zem. Tažný prvek A a B na vnější straně a tažný prvek C na vnitřní straně chodidla položte na podlahu.

2 Nyní zapněte uzávěry se suchým zipem na bérce v následujícím Pořadí:

- Nejprve spodní ze tří uzávěrů.
- V dalším kroku uzávěr na horním uzavíracím okraji.
- Na závěr prostřední uzávěr.

V případě potřeby ještě jednou upravte utažení uzávěrů na běrcové části ortézy zvedače chodidla, abyste dosáhli příjemného, ale stabilního usazení ortézy zvedače chodidla na bérce.

3 Stehno, popř. koleno posuňte co nejvíce dopředu. Ideální je úhel chodidla 20–30° k bérci. Nejprve veděte tažný prvek A svisle směrem nahoru, poté v tahu šikmo přes nárt a nad vnitřním kotníkem kolem bérce. Tažný prvek pak přichyťte páskem s háčky suchého zipu umístěným na zadní straně.

4 Neelastickej tažný prvek B vedete na vnější straně chodidla v tahu směrem nahoru. Při tom tažným prvkem trochu nadzvedněte vnější okraj chodidla. Poté upevněte tažný prvek B na velurové části suchého zipu ortézy zvedače chodidla.

Důležité: Tažný prvek B musí směřovat svisle směrem nahoru. Stabilizuje hlezenní kloub a má zabránit vyvrtnutí směrem ven při chůzi.

5 Na závěr zapněte tažný prvek C. Tažný prvek C nejprve vedete svisle směrem nahoru, v tahu šikmo přes nárt a nad vnějším kotníkem kolem bérce. Poté upevněte tažný prvek C páskem s háčky suchého zipu umístěným na zadní straně na tažný prvek A. Tažný prvek C upevněte pokud možno v zarovnání s páskem s háčky tažného prvku A, abyste předešli poškození punčoch.

Odložení

Chcete-li ortézu zvedače chodidla BORT odložit, rozepněte popruhy v obráceném pořadí.

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

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien (ED), viskóza (CV)

Přesné složení materiálu najeznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 Šetrné praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit

 nečistit chemicky Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. 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 výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje najeznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi najeznete 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 najeznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 07.2023

[MD] Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



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 eesmise sääreluulihase ortoos, mis on elastsest materjalist ja tugevatest tekstiilist osadest. Stabiliseerivad elemendid ja korrigeerivad rihmad toetavad eesmist sääreluulihast osalise halvatuse korral.

Näidustused

Pindluulihase nõrkus, eelkõige kerge kuni keskmne raskusaste, eesmise sääreluulihase ja varvaste sirutajalihase nõrkus (jõuaste 2–4).

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

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, kellega meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe möjutamist
- tundetuse korral lõvdvendage 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 üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

BORT eesmise sääreluulihase ortoosi paigaldamise ettevalmistus:

Eesmise sääreluulihase ortoosi saab kanda vahetult nahal, samuti õhukese suka peal. Ideaaljuhul paigaldage eesmise sääreluulihase ortoos istudes.

1. Avage eesmise sääreluulihase ortoosi kõik takjakinnised ja tömmake eesmise sääreluulihase ortoos üle oma labajala.
2. Haarake sõrmeaastast, mis on kinnitatud eesmise sääreluulihase ortoosi tagaküljele ülemisele servale ja tömmake eesmise sääreluulihase ortoos üle kanna üles.

Takjakinniste kinnitamine ja rihmade paigaldamine:

Jälgige enne takjakinniste kinnitamist, et eesmise sääreluulihase ortoos on labajalale õigesti paigutatud. Eesmise sääreluulihase ortoos peab olema õigesti vastu kanda. Rihmade tõhusa paigutuse jaoks peavad õmblused jalaseljal ja kannaosas olema keskel.

Oluline: Labajalg jäab eesmise sääreluulihase ortoosi kogu järgnevaks paigaldusprotsessiks kannaga põrandale!

1 Pange labajalg põrandale. Asetage rihmad A ja B labajala välisküljel, rihm C labajala siseküljel põrandale.

2 Kinnitage nüüd takjakinnised hüppeliigesel järgmises järjekorras:

- kolmest kinnisest alumine esimesena.
- järgmisena kinnis ülemises servas.
- viimasena keskele paigutatud kinnis.

Vajadusel kohandage kinniste pinget eesmise sääreluulihase ortoosi hüppeliigeseosal veel kord, et saavutada meeldiv, ent stabiilne eesmise sääreluulihase ortoosi paigalpüsimine hüppeliigesel.

3 Lükake reis või põlv võimalikult kaugele ette. Ideaalne on labajala nurk $20 - 30^\circ$ sääre suhtes. Viige rihm A esmalt vertikaalselt üles, seejärel pingule tömmates viltu üle jalaselja ning sisemise pahkluu kohalt ümber sääre. Kinnitage rihm tagaküljele paigaldatud haakeribale.

4 Viige mitteelastne rihm B labajala välisküljelt pingule tömmates üles. Seejuures tõstke labajala väliskülge rihmaga natuke üles. Seejärel kinnitage rihm B veluurist takjapinnale eesmise sääreluulihase ortoosil.
Ouliline: Rihm B peab jooksma vertikaalselt üles. See stabiliseerib hüppeliigest ja on mõeldud kõndimisel väljapoole paindumist vältima.

5 Seejärel sulgege rihm C. Viige rihm C esmalt vertikaalselt üles, pinge all viltu üle jalaselja ja ülalpool välist pahkuud ümber sääre. Siis kinnitage rihm C tagaküljele paigaldatud haakeribale rihma A peale. Kinnitage rihm C võimalikult kohakuti rihma A haakeribaga, et mitte kahjustada sokke.

Eemaldamine

BORT eesmisse sääreluulihase ortoosi eemaldamiseks avage rihmad vastupidises järjekorras.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Polüamiid (PA), elastodieen (ED), viskoos (CV)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõommeldud tekstilietiketilt.

 Toode sisaldb lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30°C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kaatluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiaid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustute kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekätlusesse.

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: 07.2023

[MD] Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 orteza na mięsień piszczelowy przedni z materiału elastycznego i stabilnych elementów tekstylnych. Elementy stabilizujące i taśmy korygujące podtrzymują mięsień piszczelowy przedni w przypadku porażenia częściowego.

Wskazania

Porażenie nerwu strzałkowego wspólnego, szczególnie w stopniu lekkim do średniego, porażenia mięśnia piszczelowego przedniego i mięśni prostowników palców (stopień siły mięśni 2–4).

Przeciwwskazania

Rzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiecznie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

Rzyko 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 tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortezy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Przygotowanie do założenia ortezy na mięsień piszczelowy przedni BORT:

Ortezę na mięsień piszczelowy przedni można nosić bezpośrednio na gołej skórze lub na cienkiej pończosze. Ortezę na mięsień piszczelowy przedni najlepiej zakładać siedząc.

1. Odpiąć wszystkie rzepy i przeciągnąć ortezę na mięsień piszczelowy przedni przez stopy.
2. Sięgnąć do pętelki na palce, która zamocowana jest z tyłu ortezy na mięsień piszczelowy przedni na górnej krawędzi końcowej, i przeciągnąć ortezę na mięsień piszczelowy przedni przez piętę do góry.

Zapinanie rzepów i zakładanie taśm:

Przed zapięciem taśm z rzepami należy się upewnić, że orteza na mięsień piszczelowy przedni jest prawidłowo ułożona na stopie. Orteza na mięsień piszczelowy przedni musi dokładnie przylegać do pięty. Aby taśmy działały prawidłowo, szwy należy wyśrodkować na grzbiecie stopy i w obszarze pięty.

Ważne: Przez cały czas trwania poniższej procedury zakładania ortezy na mięsień piszczelowy przedni stopa wraz z piętą musi przylegać do podłogi!

1 Postawić stopę na podłodze. Założyć taśmy A i B na stronie zewnętrznej, taśmę C na stronie wewnętrznej stopy znajdującej się na podłodze.

2 Zapięcia na rzep na goleni zapiąć w następującej kolejności:

- Najpierw dolny z trzech zapięć.
- W kolejnym kroku zapiąć rzep na górnej krawędzi krańcowej.
- Na końcu zapiąć rzep środkowy.

W razie potrzeby ponownie wyregulować naprężenie zapięć ortez na mięsień piszczelowy przedni w okolicy goleni, aby uzyskać wygodne, ale stabilne zamocowanie ortez na mięsień piszczelowy przedni na goleni.

3 Przesunąć udo lub kolano możliwie jak najdalej do przodu. Idealny kąt stopy względem goleni to 20 – 30°. Poprowadzić taśmę A najpierw pionowo do góry, następnie naprężoną taśmę poprowadzić przez grzbiet stopy i ponad kostką wewnętrzną wokół goleni. Zapiąć taśmę na taśmie haczykowej zamocowanej z tyłu.

4 Poprowadzić naprężoną, nieelastyczną taśmę B po stronie zewnętrznej stopy w górę. Unieść przy tym nieco zewnętrzny brzeg stopy za pomocą taśmy.

Następnie zamocować taśmę B na welurowej powierzchni rzepowej ortez na mięsień piszczelowy przedni.

Ważne: Taśmę B należy poprowadzić pionowo do góry. Stabilizuje ona staw skokowy i ma zapobiegać jego zginaniu do zewnętrz podczas chodzenia.

5 Następnie zapiąć taśmę C. Najpierw poprowadzić naprężoną taśmę C pionowo w górę na poprzek przez grzbiet stopy i ponad kostką zewnętrzną wokół goleni. Następnie zamocować taśmę C na taśmie haczykowej zamocowanej z tyłu taśmy A. Taśmę C zapiąć na taśmie rzepowej taśmy A, tak aby możliwie jak najbardziej się one pokrywały, żeby zapobiec uszkodzeniu pończoch.

Zdejmowanie

Aby zdjąć BORT ortezę na miesiąc piszczelowy przedni, należy odpiąć paski w odwrotnej kolejności.

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

Skład

poliamid (PA), elastodien (ED), wiskoza (CV)

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



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

⚠️ Prać w trybie delikatnym 30 °C ✗ Nie wybielać ✗ Nie suszyć w suszarce
✗ Nie prasować ✗ Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

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 zgłoszania 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 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: 07.2023

[MD] Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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 pentru dorsiflexie din material elastic și componente textile rigide. Elemente de stabilizare și benzi de corecție susțin musculatura de dorsiflexie în cazul paraliziei parțiale.

Indicații

Pareză peronieră, în special pentru pereză ușoară și medie a musculaturii dorsiflexoare și a mușchiului flexor lung al haluxului (grad de severitate 2–4).

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, alergie la latex.

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 amorteață, 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

Instructiuni privind aplicarea produsului

Pregătire pentru aplicarea ortezei pentru dorsiflexie BORT:

Ortea pentru dorsiflexie poate fi aplicată direct la nivelul pielii sau pe un ciorap subțire. În mod ideal, orteza pentru dorsiflexie trebuie aplicată în poziție așezat.

1. Deschideți toate sistemele cu scai ale ortezei pentru dorsiflexie și trageți orteza pentru dorsiflexie peste picior.
2. Prindeți bucla pentru degete, aflată la nivelul părții inferioare a ortezei pentru dorsiflexie, de marginea superioară a acesteia și trageți orteza pentru dorsiflexie peste călcâi în sus.

Închiderea sistemului cu scai și aplicarea curelelor:

Înainte de închiderea curelelor cu scai, asigurați-vă că orteza pentru dorsiflexie este poziționată corect la nivelul piciorului. Ortea pentru dorsiflexie trebuie să fie poziționată corect la nivelul călcâiului. Pentru a asigura eficiența curelelor, cusăturile din regiunea dorsală a piciorului trebuie să fie poziționate central la nivelul călcâiului.

Important: Pe parcursul următorilor pași de aplicare a ortezei pentru dorsiflexie, călcâiul rămâne pe podea!

1 Așezați piciorul pe podea. Așezați curelele A și B pe partea exterioară a piciorului și cureaua C pe partea interioară a piciorului sprijinit de podea.

2 Închideți sistemele cu scai de la nivelul gambei în următoarea ordine:

- Începeți cu sistemul de închidere poziționat cel mai jos.
- Continuați cu sistemul de închidere de la marginea superioară.
- În cele din urmă, închideți sistemul din poziție centrală.

Dacă este necesar, reajustați tensiunea sistemelor de închidere la nivelul secțiunii pentru gambă a ortezei pentru dorsiflexie, pentru a obține o poziționare mai comodă, dar stabilă a acesteia la nivelul gambei.

3 Împingeți coapsa, respectiv genunchiul în față, cât de mult este posibil. În mod ideal, piciorul este aşezat la un unghi de 20–30° față de gambă. Mai întâi, aduceți cureaua A vertical în sus, apoi, aplicând tensiune, treceți-o diagonal peste regiunea dorsală a piciorului, deasupra maleolei interne, în jurul gambei. Ataşați cureaua la nivelul benzii cu scai de pe partea din spate a piciorului.

4 Aduceți cureaua neelastică B la nivelul părții exterioare a piciorului, trăgând în sus. În acest sens, ridicați ușor marginea exterioară a piciorului cu ajutorul curelei. Fixați apoi cureaua B pe suprafața de velur a sistemului cu scai al ortezei pentru dorsiflexie.

Important: Cureaua B trebuie să fie dispusă vertical în sus. Aceasta stabilizează articulația gleznei și împiedică îndoirea spre exterior în timpul mersului.

5 Închideți cureaua C. Aduceți cureaua C vertical în sus și treceți-o diagonal peste regiunea dorsală a piciorului, aplicând tensiune, deasupra maleolei externe și în jurul gambei. Apoi, fixați cureaua C de banda cu scai posterioară, pe cureaua A. Fixați cureaua C pe banda cu scai de la nivelul curelei A, acoperind complet suprafața acesteia, pentru a evita deteriorarea ciorapilor.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei pentru dorsiflexie BORT, desfaceți curelele în ordine inversă.

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

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă (ED), viscoză (CV)

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

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor
 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăță chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. 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 ati 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 competentă 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.

Declarație 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: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Fußheberorthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



4 005862 067044



D054300/2023-07/0007 M.L | Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.