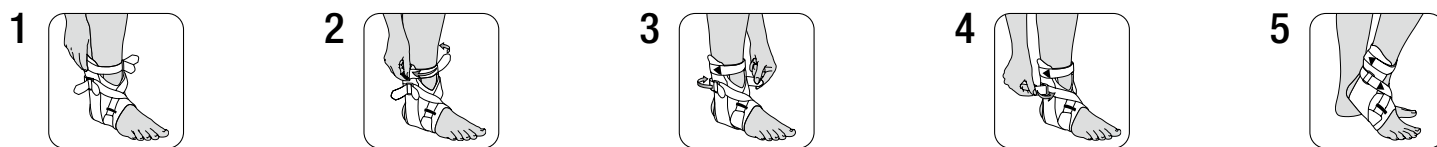


Instrukcja użytkowania

REF 054 800

BORT. Plus dla Ciebie.

D054800|2022-04|005 PL | Rev.01



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakiegokolwiek 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

Pooperacyjna ochrona po pszczyli więzadeł, leczenie zachowawcze skręceń stawu skokowego i zerwania więzadeł, unieruchomienie w zapalnych stanach podrażnienia, stanie reumatoidalnym, zapaleniu stawów, zapaleniu ścięgien, urazach więzadeł, urazie supinacyjnym/pronacyjnym.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia.
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał.

Instrukcja zakładania

- 1 Rozwiązać 3 paski zapięcia i poluzować je. Nasunąć opaskę na czubek palców i założyć ją jak skarpetę.
- 2 Zapiąć okrężny pasek na goleni. Uważać, by nie przekręcić opaski na stopie i goleni.
- 3 Zapiąć pasek stabilizacyjny z żółtym oznaczeniem. W tym celu należy poprowadzić go od zewnętrznej strony po przekątnej nad śródstopiem przez wolny język przy kostce przysródkowej i do tyłu w kierunku zamocowanej na zewnątrz pętli zwrotnej. Tam luźno zapiąć pasek.
- 4 Zapiąć pasek stabilizacyjny z pomarańczowym oznaczeniem. W tym celu należy poprowadzić go od wewnętrznej strony po przekątnej nad śródstopiem od pętli zwrotnej i tam luźno zapiąć. Naprężyć teraz pasek zapięty w kroku 3, a następnie pasek, który został zapięty jako ostatni.
- 5 Może się zdarzyć, że po kilku minutach konieczne będzie ponowne naprężenie pasków.

Zdejmowanie

Aby zdjąć BORT TalofX, odpiąć paski w odwrotnej kolejności.

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

Wskazówka: Elementów stabilizujących z tworzywa sztucznego umieszczonych po bokach w ortezie nie da się wymodelować ani dopasować w sposób termoplastyczny.

Skład

Poliamid (PA), elastan (EL)

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

Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym 30 °C
 - 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 wyciszczenie 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: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

