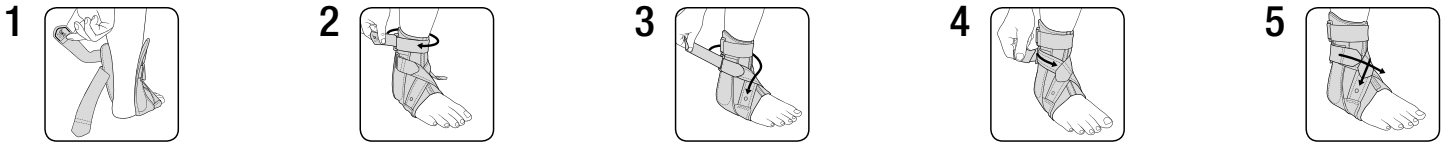


## Instrukcja użytkowania

REF 054 800

BORT. Plus dla Ciebie.

D054800|2024-10|007 PL | Rev.01



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**

Pooperacyjna ochrona po zszyciu więzadeł, leczenie zachowawcze skręceń stawu skokowego i zerwania 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.

**Przeciwwskazania**

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, 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 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 ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał.

**Instrukcja zakładania**

1 Poluzować połączenie rzepowe poprowadzonego okrężnie paska w górnej części ortozy oraz pasek z żółtym oznaczeniem i wyciągnąć je ze sprzączki zwrotnej. To spowoduje całkowite otwarcie ortozy w tylnej części i znacznie ułatwi jej zakładanie. Można poluzować pasek z oznaczeniem pomarańczowym. Teraz włożyć stopę od tyłu w ortezę.

2 Następnie zapiąć górny okrężny pasek ortozy, prowadząc go przez górną sprzączkę zwrotną. Naprężyć pasek, jednak zapewniając przy tym wygodne osadzenie.

3 Teraz zapiąć pasek stabilizacyjny z żółtym oznaczeniem, prowadząc go przez drugą (patrząc z góry) sprzączkę zwrotną. Pasek powinien być naprężony i przebiegać ukośnie przez przednią część stopy. Zwrócić przy tym uwagę, aby naprężenie nie powodowało dyskomfortu.

4 Teraz zapiąć pasek z pomarańczowym oznaczeniem, poprowadzony przez przednią, drugą (patrząc z góry) sprzączkę zwrotną. Dociągnąć pasek, ale zwrócić przy tym uwagę, by naprężenie nie powodowało dyskomfortu.

5 Może się zdarzyć, że po kilku minutach konieczne będzie ponowne naprężenie pasków.

**Zdejmnianie**

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 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.

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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Utilizacja**

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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2024

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

