



Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli Państwo firmę BORT GmbH i jej wyrób medyczny. 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 ortezą stawu skokowego, służącą do stabilizacji stawu skokowego górnego w jednej płaszczyźnie. Jej zadaniem jest ograniczenie pronacji i supinacji za pomocą dwóch połączonych ze sobą elementów stabilizujących. Elementy stabilizujące są mocowane za pomocą regulowanych pasków.

#### Wskazania

Pooperacyjna ochrona po zszyciu więzadeł, leczenie zachowawcze skręceń stawu skokowego każdego stopnia, leczenie czynnościowe zerwania więzadeł, złamania w obrębie stawu skokowego (typ A wg klasyfikacji Danisa-Webera), przewlekła niestabilność więzadeł, skrócenie fazy noszenia gipsu, urazy więzadeł, skręcenie stawu skokowego górnego, zerwanie więzadła strzałkowego, uraz pronacyjny i/lub supinacyjny.

#### Przeciwwskazania

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

#### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

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

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- Jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia.
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocześnie 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** Podczas zakładania ortozy upewnić się, czy jej łuski po bokach przylegają dokładnie pośrodku do голени. Dopasować pasek podeszwy do warunków anatomicznych pacjenta w celu uzyskania skutecznej stabilizacji. Szeroki dolny pasek poprowadzić okrężnie wokół łusek i przypiąć na rzep.

**2** Górny pasek poprowadzić okrężnie wokół łusek i przypiąć na rzep. W razie potrzeby wyregulować dolny pasek, aby orteza stabilnie przylegała do голени.

**3** Orteza MalleoStabil SOFT może się ewentualnie poluzować, gdy obrzęk ustąpi. W razie potrzeby wyregulować.

**4** Zastosowanie wkładu piankowego  
Zdjąć wkład piankowy od dołu w kierunku do góry. Podczas ponownego zamocowania wkładu piankowego pamiętać, aby umieścić go dokładnie w pierwotnym położeniu. Prawidłowe umieszczenie zapewni przykrycie plastikowych krawędzi.

#### Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę BORT MalleoStabil, wystarczy odpiąć jedynie obydwa poprowadzone okrężnie paski.

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

#### Skład

80 % Polipropylen (PP), 20 % poliamid-welur (PA)

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

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować

Nie czyścić chemicznie

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

#### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

#### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

