

Instrukcja użytkowania

REF 100 560

BORT. Benefit at your side.

D10056012022-041005 PL I Rev. 01



Điękujemy 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 ortezą stawu skokowego, z możliwością demontażu w zależności od przebiegu leczenia, służącą do mobilizacji stawu skokowego w określonej pozycji.

Wskazania

Po operacjach, po przebytych urazach, np. leczenie zachowawcze skręceń stawu skokowego (II–III stopnia) i zerwania więzadeł, unieruchomienie w zapalnych stanach podrażnienia, poopercyjna ochrona po zszyciu/rekonstrukcji więzadeł, przewlekła niestabilność stawu skokowego górnego i dolnego, ostra i przewlekła niestabilność aparatu torebkowo-więzadłowego.

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiedlnie 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
- 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 opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Wskazówka: Załączony moduł podeszwy można przyklepić na rzep do opaski bazowej i indywidualnie wyregulować pozycję, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej stabilizacji. W razie potrzeby moduł można usunąć w przebiegu leczenia.

- 1** Odpiąć poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy i poluzować system zapięcia typu Boa, pociągając na zewnątrz tak, aby usłyszeć „kliknięcie”. Zapięcie zostało otwarte i teraz można wyjąć linkę. Dodatkowo jeszcze poluzować pasek na śródstopiu i otworzyć szerokie zapięcie, znajdujące się w tym miejscu.
- 2** Włożyć stopę od przodu w całkowicie otwartą opaskę. Zamknąć najpierw szerokie zapięcie na śródstopiu. Zwrócić uwagę, czy opaska przylega bez zagnieceń i czy staw skokowy jest ułożony pod kątem 90°.
- 3** Na koniec zapiąć oba okrężne paski przy górnej krawędzi ortesy. Kolejność: najpierw tylny, później przedni.
- 4** Następnie poprowadzić pas nad śródstopiem do wewnątrz i tam go zaciepić.
- 5** Docisnąć kółko systemu zapięcia typu Boa w kierunku do ciała tak, aby słyszalne było „kliknięcie”. Teraz zapięcie jest zablokowane i ortezę można zamknąć. Obrócić kółko systemu zapięcia typu Boa zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu uzyskania stabilizacji stawu skokowego. Stabilizacja będzie tym większa, im bardziej zapięcie typu Boa zostanie naprężone. Upewnić się, czy w wyniku zbyt ciasnego zamknięcia nie występują odciski, zaczerwienienie skóry lub pogorszenie krążenia krwi.

Zdejmowanie

6 Przed zdjęciem ortesy należy odblokować zapięcie typu Boa. W tym celu poluzować system zapięcia typu Boa, pociągając na zewnątrz tak, aby usłyszeć „kliknięcie”. Teraz można wyciągnąć linkę za pomocą tekstylnej taśmy naciągającej z obudowy zapięcia typu Boa i poluzować ortezę MalleoXpress.

7/8 Na koniec należy otworzyć pozostałe zapięcia, odhaczyć pasek na śródstopiu i zdjąć ortezę z nogi.

9 W zależności od ciężkości urazu lekarz może zalecić dodatkową stabilizację. Do tego celu można użyć modułu podeszwy, dołączonego do ortesy BORT MalleoXpress. Załączoną podeszwę przymocować na rzep do wewnętrznej strony opaski. Upewnić się, czy położenie podeszwy w opasce jest prawidłowe.

Dopasowanie w przebiegu leczenia:

W ramach postępu leczenia BORT MalleoXpress można dopasować do danego etapu terapii. W tym celu można wyjąć moduł podeszwy lub usunąć boczne łuski ortesy. Czy i kiedy należy dopasować stopień stabilizacji ortesy, zależy od decyzji lekarza.

Informacja:

Elementów stabilizujących z tworzywa sztucznego, umieszczonych w bocznej części ortesy, nie można przebudowywać/formować termoplastycznie.

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 czyszczyć chemicznie
 Nie stosować płynu do czyszczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, 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 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

