

## Instrucțiuni de utilizare

**REF** 100 560

**BORT. Benefit at your side.**

D100560|2022-04|005 RO | Rev. 01



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 articulația talocrurală pentru imobilizarea articulației gleznei într-o poziție definită; orteza poate fi ajustată în funcție de evoluția tratamentului.

### Indicații

Postoperatoriu, posttraumatic, de ex. terapia conservativă a distorsiunilor articulației gleznei (grad II-III) și a rupturilor de ligamente, imobilizare în cazul stărilor inflamatorii, protecție postoperatorie după sutura/reconstrucția ligamentelor, instabilități cronice la nivelul articulației superioare și inferioare a gleznei, instabilități acute și cronice la nivelul ligamentelor capsulare.

### Contraindicații

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, alergii 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 unor senzații de amorțeală, 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 bandajului: 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

### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

**Indicație:** Pentru stabilizare maximă, modulul pentru regiunea plantară este inclus în pachetul de livrare poate fi atașat la nivelul bandajului de bază cu ajutorul sistemului cu scai și poziționat individual. Dacă este necesar, acesta poate fi îndepărtat în funcție de evoluția tratamentului.

- 1 Desfaceți sistemele cu scai circumferențiale și sistemul de închidere Boa trăgând în exterior, până când auziți un „clic”. Ulterior, sistemul de închidere este deblocat și puteți trage de cablu. De asemenea, desfaceți curea pentru metatars și banda de închidere lată aflată deasupra metatarsului.
- 2 Așezați piciorul în bandajul complet deschis, din față. Închideți mai întâi banda de închidere lată deasupra metatarsului. Asigurați-vă că bandajul nu prezintă cute și articulația gleznei se află la un unghi de 90°.
- 3 Apoi închideți ambele benzi circumferențiale de la nivelul marginii superioare a ortezei. Închideți mai întâi banda din spate și apoi pe cea din față.
- 4 Apoi, ghidați curea pentru metatars către interior, peste metatars, și atașați-o în punctul respectiv.
- 5 Apăsăți roțița sistemului de închidere Boa la nivelul corpului până când auziți un „clic”. Ulterior, sistemul de închidere este blocat și orteza poate fi închisă. Răsuciți roțița sistemului de închidere Boa în sensul acelor de ceasornic pentru stabilizarea articulației gleznei dumneavoastră. Cu cât strângeți mai mult sistemul Boa, cu atât se poate obține o stabilizare mai bună. Evitați formarea de puncte de presiune, înroșirea pielii și afectarea sistemului circulator din cauza strângerii excesive.

### Îndepărtarea produsului

- 6 Pentru îndepărtarea ortezei este necesară deblocarea sistemului de închidere Boa. În acest scop, trageți sistemul de închidere Boa în exterior până când auziți un „clic”. Ulterior, puteți trage cablul din carcasa Boa cu ajutorul benzii textile și puteți desface orteza MalleoXpress.

**7/8** La final, desfaceți celelalte benzi de închidere, desprindeți curea pentru metatars și îndepărtați orteza de la nivelul piciorului.

**9** În funcție de severitatea vătămării dumneavoastră, este posibil ca medicul dumneavoastră să prescrie o metodă suplimentară de stabilizare. În acest scop, BORT MalleoXpress poate fi echipată cu un modul pentru regiunea plantară. Acest modul, inclus în pachetul de livrare, se atașează pe partea interioară a bandajului, cu ajutorul sistemului cu scai. Asigurați o poziționare corectă a secțiunii pentru regiunea plantară la nivelul bandajului.

### Ajustare în funcție de evoluția tratamentului:

În cadrul procesului dumneavoastră de recuperare, BORT MalleoXpress poate fi ajustată în funcție de evoluția tratamentului. În acest scop, puteți îndepărta modulul pentru regiunea plantară sau carcasa laterale ale ortezei. Doar medicul dumneavoastră poate decide când și dacă este necesară ajustarea gradului de stabilizare a ortezei.

### Notă:

Elementele de stabilizare din plastic, poziționate lateral în orteză, nu pot fi postformate/turnate termoplastice.

### Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL)

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 curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul 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 ați 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 competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

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

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

