

BORT Opaska na staw kolanowy z regulowanym przegubem

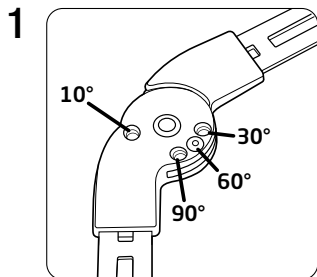


Instrukcja użytkowania

REF 114 460

BORT. Plus dla Ciebie.

D114460|2022-04|006 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 ortezą wspomagającą fizjologiczny ruch stawu kolanowego, wyposażoną w okrężne taśmy rzepowe i boczne prowadnice szynowe z przegubami regulowanymi w zakresie ruchu.

Wskazania

Urazy łątki, niestabilność więzadła pobocznego stawu kolanowego lekkiego lub średniego stopnia, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, zapalenie stawów, zapalenie kaletki.

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 używać.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- 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 opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Przed pierwszym założeniem opaski, szyny przegubowe muszą zostać odpowiednio wygięte przez przeszkolonego specjalistę, tak aby je dopasować do anatomicznego kształtu ciała pacjenta. Opaska wyposażona jest w przegub do wewnętrznej strony nogi (przyśrodkowy) i przegub do zewnętrznej strony nogi (boczny). Aby uformować produkt, należy zdjąć taśmy zapięcia z przegubu i wyjąć szyny z opaski. Aby ograniczyć wyprost/zgięcie, można zastosować załączone ograniczniki. Wyprost można ograniczyć do 10°, a zgięcie do 30°, 60° i 90°. W celu założenia ograniczenia przegubu należy wyjąć przegub z bocznej kieszeni na szynę przez szparę na jej górnym końcu. Teraz wyjąć śrubę ogranicznika. Włożyć ogranicznik od tyłu do przegubu na żądanej pozycji kątowej. Następnie zabezpieczyć ogranicznik wyjętą wcześniej śrubą. Ograniczenie należy ustawić na obu przegubach! Teraz uformować szyny przegubowe odpowiednio do kształtu nogi, tak aby szyna przylegała płasko i nie powodowała odgniecień. Następnie wsunąć szyny z powrotem do przeznaczonych dla nich kieszeni, dopasować taśmy, ale nie zapinać ich całkowicie.

Następnie nasunąć opaskę na nogę, tak aby rzepka znalazła się w przeznaczonym na nią pierścieniu silikonowym. Zapiąć taśmy na goleni, a następnie na udzie. Opaska powinna przylegać wygodnie, bez powodowania odgniecień. Drobne korekty w dopasowaniu szyn można również wykonywać bez ich zdejmowania. **Ważne:** jeśli szyny doprowadzą do odgniecień i zaczerwienienia skóry, należy zdjąć opaskę i zlecić wykonawcy jej sprawdzenie.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem należy otworzyć taśmy rzepowe, chwycić dolną krawędź opaski po bokach za szyny i przeciągnąć w dół przez stopę. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Skład

poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), elastan (EL), wiskoza (CV)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Przed praniem wyjąć szyny przegubowe i zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Prac ręcznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

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.

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

