

BORT Peroneus-Schiene



Gebrauchsanweisung

REF 470 620



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D470620|2022-10|005 ML I Rev. 01

DE BORT Peroneus-Schiene

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Peroneausfeder, diese Orthese hält den Fuß im individuell funktionalen Bereich bei einer Fußheberlähmung.

Indikationen

Schlaffe Lähmung der Fußhebermuskulatur, geringe Mobilität des Patienten durch z. B. Peroneusparese, lumbaler Nervenwurzelsschaden, Poliomyelitis, Schlaganfall

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

Anziehanleitung

Schützen Sie offene Verletzungen am Fuß durch einen Verband oder ähnliches. Tragen Sie die Orthese nicht auf nackter Haut, sondern immer in Verbindung mit einem Strumpf oder einer Socke. Die BORT Peroneus-Schiene kann nur in Verbindung mit einem Schuh getragen werden. Positionieren Sie die Orthese im Schuh und ziehen Sie diesen gemeinsam mit der Orthese am betroffenen Fuß an. Achten Sie auf druckfreien Sitz. Schließen Sie nun den Verschluss am Unterschenkel.

Ablegen

Öffnen Sie zuerst den Verschluss am Unterschenkel. Anschließend den Verschluss an Ihrem Schuh. Schlüpfen Sie nun mit dem Fuß aus der Orthese. Zum Abschluss können Sie dann die Orthese aus dem Schuh herausnehmen.

Nach Abnahme der Orthese kontrollieren Sie Fuß und Wade auf Hautrötungen und Druckstellen.

Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyurethan (PUR) 75 %, Polyethylen (PE) 12 %, Polyamid (PA) 13 %

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Status: 10.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Peroneal Splint

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a peroneal spring, this brace holds the foot in its individual functional range in case of a tibialis anterior muscle paralysis.

Indications

Flaccid paralysis of the tibialis anterior muscle, reduced mobility of the patient, for example in the case of peroneal paralysis, lumbar nerve root damage, polio, stroke.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear the brace together with a sock or tights and not on bare skin. The BORT peroneal splint can only be worn together with a shoe. Position the brace in a shoe and put it on to the foot affected together with the shoe. Pay attention to pressure-free fitting. Then, close the fastener on the lower leg.

Removal

First, open the fastener on the lower leg. Then, the fastener on your shoe.

Now, slip your foot out of the brace. Finally, you can then remove the brace from the shoe.

After removing the brace, check your foot and calf for erythema and pressure sores.

Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

Polyurethane (PUR) 75 %, polyethylene (PE) 12 %, polyamide (PA) 13 %

Cleaning information

Hand-washing Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT attelle péronale

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un ressort pour les muscles péroniers. Cette orthèse maintient le pied dans un espace fonctionnel en cas de paralysie du pied.

Indications

Paralysie flasque des muscles releveurs du pied, mobilité réduite du patient p. ex. à cause d'une paralysie péronière, lésion de la racine rachidienne, poliomyélite, AVC

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le

choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Protégez les blessures ouvertes du pied avec p. ex. un pansement. Ne portez pas l'orthèse sur la peau nue, mais toujours avec un bas ou une chaussette. L'attelle des muscles péroniers BORT peut être uniquement portée avec une chaussure. Positionnez l'orthèse dans la chaussure et enfillez-la en même temps que l'orthèse sur le pied concerné. Veillez à ce que l'orthèse n'ait aucun point de pression. Fermez maintenant la fermeture au niveau de la jambe.

Retirer

Ouvrez d'abord la fermeture au niveau de la jambe. Ouvrez ensuite la fermeture située dans votre chaussure. Sortez maintenant l'orthèse du pied. Enfin, vous pouvez enlever l'orthèse de la chaussure.

Une fois l'orthèse retirée, contrôlez que le pied et le mollet ne présentent pas de rougeurs et de points de pression.

Conseil : Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

Polyuréthane (PUR) 75%, polyéthylène (PE) 12%, polyamide (PA) 13%

Conseils de lavage

Lavage à la main Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge

Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

ES BORT Féruła peroneal

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Este producto sanitario es un muelle peroneal. Esta órtesis mantiene el pie en el área funcional individual en caso de parálisis del músculo tibial anterior.

Indicaciones

Parálisis flácida del músculo tibial anterior, movilidad reducida del paciente, p. ej., en caso de paresia del músculo peroneal, daños en las raíces nerviosas de la región lumbar, poliomielitís, ictus.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Proteja la herida abierta del pie con un vendaje o similar. No lleve la órtesis sobre la piel desnuda; utilice siempre una media o un calcetín. La férula peroneal BORT solo puede llevarse con un zapato. Coloque la órtesis en el zapato e introduzca en él el pie afectado. Asegúrese de que el zapato queda ajustado sin presión. A continuación, cierre el cierre de la pantorrilla.

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Stecca peroneale

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevut questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è una molla di Codivilla, un'ortesi che mantiene il piede nella zona funzionale individuale in caso di paralisi del muscolo tibiale anteriore.

Indicazioni

Paralisi flaccida del muscolo tibiale anteriore, mobilità ridotta del paziente a causa p. es. di paresi peroneale, danno lombare alla radice del nervo, poliomielite, ictus.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, di tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Proteggere la lesione aperta sul piede con una fasciatura o similari. Non indossare l'ortesi sulla pelle nuda, ma sempre insieme a una calza o un calzino. La stecca peroneale BORT può essere utilizzata solo insieme a una scarpa. Posizionare l'ortesi nella scarpa e indossarla insieme all'ortesi sul piede interessato. Assicurarsi che non vi siano punti di pressione. Chiudere quindi la chiusura sulla gamba.

NL BORT-peroneusspalk

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een peroneusveer, een orthese die de voet in het individuele functionele bereik ondersteunt bij een parese van de voetheffers.

Duurée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant :

www.bort.com/conformity

État du : 10.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

Tras retirar la órtesis, compruebe el pie y la pantorrilla para ver si presenta enrojecimiento de la piel o puntos de presión.

Consejo: Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Poliuretano (PUR) 75%, polietileno (PE) 12%, poliamida (PA) 13%

Indicaciones de lavado

Lavado a mano No usar blanqueador No secar en la secadora

No planchar No lavar en seco

No utilizar suavizante. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 10.2022

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

Dopo aver rimosso l'ortesi, controllare l'eventuale presenza di arrossamenti del piede e del polpaccio e punti di pressione.

Suggerimento: Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliuretano (PUR) 75%, polietilene (PE) 12%, poliammide (PA) 13%

Istruzioni per la pulizia

Lavaggio a mano Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice

Non stirare Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2022

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

Paralyse van de voethefmusculatuur, geringe mobiliteit van de patiënt door bv. peroneusparese, lumbaal zenuwletsel, poliomyelitis, herseninfarct.

Contra-indicaties

Tromboserisicities, ernstige spataderen, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



w indywidualnym obszarze funkcjonalnym w przypadku porażenia mięśnia piszczelowego przedniego.

Wskazania

Porażenie wiotkie mięśnia piszczelowego przedniego, niewielka mobilność pacjenta np. z uwagi na porażenie nerwu strzałkowego wspólnego, uszkodzenie łędzwiowego korzenia nerwowego, paraliż dziecięcy, udar mózgu

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie 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
- 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 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

Oślonić otwartą ranę na stopie opatrunkiem lub podobnym zabezpieczeniem. Nie zakładać ortozy na gołą skórę, lecz zawsze na pończochę lub skarpetę. Szyję strzałkową BORT można nosić tylko w połączeniu z butem. Ułożyć ortozę w bucie i założyć but łącznie z ortezą na chorą stopę. Upewnić się, że orteza nie uciska po założeniu. Następnie zapiąć rzep na goleni.

Zdejmowanie

Najpierw otworzyć zapięcie na goleni. Następnie otworzyć zapięcie buta. Wysunąć stopę z ortozy. Na koniec można wyjąć ortozę z buta.






Po wyjęciu ortozy skontrolować stopę i łydkę pod kątem zaczerwienień skóry i odcisków.

Porada: Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

Skład

poliuretan (PUR) 75%, polietylen (PE) 12%, poliamid (PA) 13%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce
 Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzepy, 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 (URPLWMIpB). 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: 10.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelă pentru peroneu

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 un arc pentru peroneu; această orteză menține piciorul în domeniul funcțional individual în cazul unei paralizii a musculaturii dorsiflexoare.

Indicații

Paralizie flască a musculaturii dorsiflexoare, mobilitate scăzută a pacientului, de ex. din cauza parezei peroneale, leziuni ale rădăcinilor nervoase lombare, poliomieliță, apoplexie

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, 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.

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 în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- 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 ortozei: 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

Protejați leziunea deschisă de la nivelul piciorului cu ajutorul unui bandaj sau al unui produs similar. Nu aplicați orteza direct pe piele, ci purtați-o întotdeauna împreună cu un ciorap sau o șosetă. Atela pentru peroneu BORT poate fi purtată doar împreună cu un pantof. Poziționați orteza în pantof și introduceți piciorul corespunzător în pantof. Asigurați-vă că nu există puncte de presiune. Închideți sistemul de închidere de la nivelul gambei.

Îndepărtarea produsului

Desfaceți mai întâi sistemul de închidere de la nivelul gambei. Apoi desfaceți sistemul de închidere al pantofului dumneavoastră. Scoateți piciorul din orteză. În cele din urmă, puteți scoate orteza din pantof.






După îndepărtarea ortozei, verificați laba piciorului și gamba în privința înroșirii pielii și punctelor de presiune.

Sugestie: Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Poliuretan (PUR) 75%, polietilenă (PE) 12%, poliamidă (PA) 13%

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  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 păr. Închideți sistemele 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](#).


Eliminare ca deșeu

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

Declarații 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](#)

Versiunea: 10.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă