

BORT Valco Hallux-Valgus-Schiene



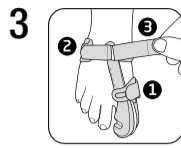
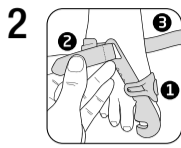
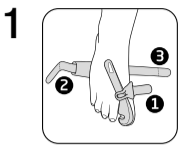
Gebrauchsanweisung

REF 930 010



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D93001012023-071005 ML | Rev.01



DE BORT Valco Hallux-Valgus-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 Hallux-Valgus Korrekturorthese, zur Korrektur einer X-Fehlstellung der großen Zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdrucks.

Indikationen

DE: Hallux Valgus, nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs, postoperative Kapselentlastung.
AT: Postoperative Lagerung.

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
 - Wurde 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.
 - Die BORT Valco Hallux-Valgus-Schiene wird in erster Linie nachts getragen.

Anziehanleitung

Wichtig: Schiene kann nicht im Schuh getragen werden!
Vor dem Anlegen: Verschluss an der Großzehe lockern (Nr. 1). Verschlüsse am Fußrücken komplett öffnen (Nr. 2 und 3).

1 Schieben Sie die BORT Valco Hallux-Valgus-Schiene zwischen Großzehe und dem 2. Zeh. Der gepolsterte Löffel umschließt den inneren Bereich der Großzehebeere und schließt mit der Spitze der Großzehebeere ab. Der Umlenkurt (Nr. 1) wird auf dem Großzehengrundgelenk geschlossen und kann bei Bedarf auf der gezahnten Schiene individuell verschoben werden.

2 Den unelastischen Zügel auf der Außenseite des Fußes (Nr. 2) unter leichtem Zug schließen, so dass eine Korrektur am Großzehengrundgelenk zu spüren und zu sehen ist.

3 Für einen stabilen Halt der Orthese den elastischen Zügel auf der Innenseite des Fußes (Nr. 3) schließen. Ggf. das Großzehe-Pad (Nr. 1) und den unelastischen Zügel (Nr. 2) nachspannen.

4 Tipp: Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Hallux-Valgus-Schiene bitte den unelastischen Zügel (Nr. 2) komplett öffnen und den Umlenkurt (Nr. 1) lockern. Abschließend die BORT Hallux-Valgus-Schiene nach vorne über die Großzehe ausziehen. **Tipp:** Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

94% Polyamid (PA), 3% Polyester (PES), 3% Elasthan (EL).

Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. 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. Würden 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 Medizinproduktes 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-contact.

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

Stand: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Valco Hallux Valgus 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 hallux valgus correction brace for correction of an x-malposition of the large toe. An adjustable fastener enables stepless, individual setting of the correction pressure.

Indications

Hallux valgus after hallux surgery to ensure the success of treatment, post-operative capsule relief.

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 in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material
- the BORT Valco Hallux valgus splint is mostly worn at night

Fitting instructions

Important: The splint cannot be worn in shoes!
Before application: Loosen the closure on the large toe (no. 1). Open the fasteners on the dorsum of the foot completely (nos. 2 and 3)

1 Slide the BORT Valco Hallux valgus splint between the large toe and the second toe. The padded cup surrounds the inside of the ball of the large toe and is flush with the tip of the ball of the large toe. The guide strap (no. 1) is closed on the metatarsophalangeal joint and can be individually adjusted as required using the serrated splint.

2 Gently pull on the non-elastic strap on the outside of the foot (no. 2) to close it so that any adjustment on the metatarsophalangeal joint can be felt and seen.

3 To hold the brace firmly in place, close the elastic strap on the inside of the foot (no. 3). If applicable, retighten the large toe pad (no. 1) and the non-elastic strap (no. 2).

4 Tip: You can find our video, which shows the attachment process, both on our homepage and via the product-specific QR code.

Removal

To remove the Hallux valgus splint, please fully open the non-elastic restraint (no. 2) fully and loosen the guide strap (no. 1). Finally, remove the Hallux valgus splint in a forwards direction over the large toe.

Tipp: Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

94% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 3% elastane (EL)

Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. 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: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Valco attelle pour hallux valgus

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 une orthèse de correction d'hallux valgus, pour

correction d'une mauvaise position en X du gros orteil. Une fermeture réglable permet d'ajuster la pression de correction en continu et de façon sur-mesure.

Indications

Hallux valgus, après opération de l'hallux pour garantir le succès du traitement, soulagement de la capsule articulaire post-opératoire.

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 localement de crème ou de pomnade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau
- l'attelle hallux valgus BORT Valco se porte d'abord la nuit

Instruction d'application

Important : L'attelle ne peut pas être portée dans la chaussure !

Avant la pose : Desserrer la fermeture au niveau du gros orteil (n°1). Ouvrir entièrement les fermetures au niveau du dos du pied (n°2 et n°3).

Poussez l'attelle halux valgus BORT Valco entre le gros orteil et le 2e orteil. Le creux rembourrée enveloppe la zone interne de l'oignon du gros orteil et rejoint l'extrémité de l'oignon du gros orteil. La sangle de réorientation (n°1) est fermée sur l'articulation de base du gros orteil et peut, au besoin, être déplacée de façon personnalisée sur l'attelle dentelée.

Mettre légèrement sous tension la bride non-élastique à l'extérieur du pied (n°2) de sorte qu'une correction soit perceptible et visible au niveau de l'articulation de base du gros orteil.

Fermer la bride élastique à l'intérieur du pied (n°3) pour un maintien stable de l'orthèse. Resserrer éventuellement le coussinet du gros orteil (n°1) et la bride non-élastique (n°2)

Conseil : Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article (n°4).

Retirer

Pour retirer l'attelle hallux valgus, ouvrir complètement la bride non-élastique (n°2) et desserrer la sangle de réorientation (n°1). Retirer enfin l'attelle hallux valgus vers l'avant par-dessus le gros orteil.

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

Composition des matières

94% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 3% élasthanne (EL)

Conseils de lavage

🧼 Lavage à la main 30 °C 🚫 Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. 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.

Durée 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 : 07.2023

MD Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Valco Férula para juanetes

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.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis de corrección para juanetes, para la corrección de una deformidad en X del dedo gordo del pie. Un cierre ajustable permite ajustar progresiva e individualmente la presión de corrección.

Indicaciones

Juanetes, después de una operación de juanetes para garantizar el éxito del tratamiento, alivio postoperatorio de la cápsula.

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 el vendaje, pues puede dañar el material
- la férula para juanetes BORT Valco se lleva sobre todo por la noche

Instrucciones de colocación

Importante: La férula no puede llevarse dentro del calzado. Antes de colocarla: Afloje el cierre del dedo gordo del pie (n.º 1). Abra completamente los cierres del dorso del pie (n.º 2 y 3).

1 Introduzca la férula para juanetes BORT Valco entre el dedo gordo y el segundo dedo. La férula acolchada envuelve la zona interna de la eminencia del dedo gordo y se cierra en la punta de esta eminencia. La correa (n.º 1) se cierra sobre la articulación de la base del dedo gordo y puede desplazarse por la guía perforada para ajustarla según las necesidades individuales.

2 Cierre la tira no elástica en la parte externa del pie (n.º 2) tirando ligeramente hasta sentir y observar una corrección de la articulación de la base del dedo gordo.

IT BORT Valco Stecca per alluce valgo

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 ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per la correzione dell'alluce valgo e per la correzione di una dislocazione a X dell'alluce. Una chiusura regolabile consente la regolazione in continuo e individuale della pressione di correzione.

Indicazioni

Alluce valgo, post-intervento chirurgico all'alluce per garantire il successo del trattamento, scarico post-operatorio della capsula.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei 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 prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrivitore. 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 pomate nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale
- la stecca per alluce valgo BORT Valco si indossa principalmente di notte

Istruzioni per indossare l'articolo

Importante: Non è possibile indossare la stecca all'interno della scarpa! Prima dell'applicazione: Slacciare la chiusura in corrispondenza dell'alluce (n. 1). Aprire completamente le chiusure nella parte posteriore del piede (n. 2 e n. 3).

1 Inserire la stecca per alluce valgo BORT Valco tra alluce e 2° dito del piede. La parte imbottita a forma di cucchiaio circonda la zona interna del polpastrello dell'alluce fino alla sua punta. La fascia di inversione (n. 1) va chiusa sull'articolazione della base dell'alluce e all'occorrenza può essere regolata sulla stecca dentata in base alle esigenze individuali.

2 Chiudere la briglia anelastica nel lato esterno del piede (n. 2) tirandola leggermente, in modo da percepire e vedere la correzione dell'articolazione della base dell'alluce.

3 Per fissare stabilmente l'ortesi, chiudere la briglia elastica nel lato interno del piede (n. 3). Se necessario serrare ulteriormente il cuscinetto dell'alluce (n. 1) e la briglia anelastica (n. 2).

4 **Suggerimento:** Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

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 Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend
RO Română Instrucțiuni de utilizare

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



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



Näidustused

Suure varba nukk, pärast suure varba nuki operatsiooni ravitulemuse säilitamiseks, operatsioonijärgseks kapsli koormuse vähendamiseks.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veneilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
- BORT Valco suure varba nuki lahast kantakse eelkõige õõsiti.

Paigaldusjuhised

Oluline: Lahast ei saa kanda jalatsil!

Enne paigaldamist: Lõdvendage kinnist suure varba juures (nr 1). Avage kinnised jalaseljal täielikult (nr 2 ja 3).

1 Lükake suure varba nuki lahas BORT Valco suure varba ja teise varba vahele. Lusikakujuiline polsterdus ümbritseb suure varba padjandi sisepiirkonda ning on varba padjandiga ühetasane. Übersuunamisrihm (nr 1) kinnitatakse suure varba põhiligesele ning vajadusel saab seda hammastega siinil individuaalselt nihutada.

2 Kinnitage kergelt pinge all mitteelastne rihm labajala välisküljele (nr 2) nii, et suure varba põhiligese korrektsiooni on tunda ja näha.

3 Ortoosi stabiiliseks paigaldamiseks kinnitage elastne rihm labajala siseküljele (nr 3). Vajadusel pingutage suure varba padjand (nr 1) ja mitteelastne rihm (nr 2) üle.

4 Nõuanne: Meie kodulihelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamise kohta.

Eemaldamine

Suure varba nuki lahase eemaldamiseks avage mitteelastne rihm (nr 2) täielikult ja lõdvendage übersuunamisrihma (nr 1). Seejärel tõmmake suure varba nuki lahas suunaga ette üle suure varba.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

94% polüamiid (PA), 3% polüester (PES), 3% elastaan (EL)

Puhastamisjuhised

Käsi pesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiitõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavõlliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktkandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktkandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](#)

Seisuga: 07.2023

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT Valco Atelă pentru monturi

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 corectarea monturilor și a unei poziții vicioase a haluxului. Sistemul de închidere ajustabil permite reglarea fără trepte și individuală a presiunii exercitate în vederea corecției.

Indicații

Hallux valgus, după intervenții la nivelul haluxului pentru asigurarea reușitei tratamentului, detensionarea postoperatorie a capsulei articulare.

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 amorțea, 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 ortezei: 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
- atela pentru monturi BORT Valco trebuie purtată, în principal, pe timpul nopții

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Important: Atela nu trebuie purtată în încălțăminte!

Înainte de aplicarea produsului: Slăbiți sistemul de închidere de la nivelul haluxului (Nr.1). Desfaceți complet sistemele de închidere de la nivelul regiunii dorsale a piciorului (Nr.2 și 3).

1 Poziționați atela pentru monturi BORT Valco între halux și degetul alăturat. Secțiunea captușită înconjoară haluxul începând din partea interioară și se închide la baza acestuia. Banda de ajustare (Nr.1) se închide la nivelul articulației de bază a haluxului și poate fi deplasată pe atela zîmțată, în scopul reglării.

2 Închideți banda neelastică pe partea exterioară a piciorului (Nr.2) fără a o strânge, astfel încât să poată fi simțită și percepută vizual o corecție la nivelul articulației de bază a haluxului.

3 Pentru o fixare stabilă a ortezei, închideți banda elastică pe partea interioară a piciorului (Nr.3). Dacă este necesar, tensionați ulterior pernița pentru halux (Nr.1) și banda neelastică (Nr.2).

4 Sugestie: Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea atelei pentru monturi, desfaceți complet banda neelastică (Nr.2) și slăbiți banda de ajustare (Nr.1). La final, scoateți atela pentru monturi trăgând-o în față, peste halux.

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

Compozitie

94% poliamidă (PA), 3% poliester (PES), 3% elastan (EL)

Indicații privind curățarea

Spălare manuală 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. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. 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.

Declarația 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: 07.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă