

BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-Schiene



Gebrauchsanweisung

REF 930 030



4 005862 083471

D930030I2023-10|007 ML I Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

BORT Valco SOFT 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

Hallux Valgus, nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs, postoperative Kapselentlastung.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weitelschwellungen Körpern der 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.
- Die Orthese kann bei Tag oder bei Nacht getragen werden.
- Die Orthese kann sowohl auf Verbänden, als auch in ausreichend geräumigen Schuhen getragen werden.

Wichtig:

Die gepolsterte Verstärkungsschiene aus Aluminium sollte zur Vermeidung von Druckstellen vor dem ersten Anlegen an die individuellen anatomischen Gegebenheiten durch Biegen an geformt werden.

Anziehanleitung

Öffnen Sie im ersten Schritt den Orthesen-Mantel komplett und legen Sie diese auf den Boden. Stellen Sie anschließend den betroffenen Fuß so auf die Orthese, dass die seitliche Verstärkungsschiene im vorderen Bereich an der Spitze der Großzehe endet. Führen Sie im nächsten Schritt das Verschlussband um den Mittelfuß und verschließen Sie mit geeigneter Spannung den Klettverschluss. Hierbei ist zu beachten, dass sich die eingearbeitete Spreizfußpelotte möglichst mittig hinter den Mittelfußköpfchen II - IV befinden sollte. Legen Sie im nächsten Schritt das Großzehen-Band mit geeigneter Spannung um die Großzehe und verschließen Sie den angebrachten Klettverschluss. Soffern gewünscht bzw. vom Arzt angeordnet, können die Zehen II bis V durch die beiliegenden Zehen-Redressionsschlaufen in gerader Stellung gehalten werden. Hierzu die Schlaufen um die betreffenden Zehen führen und auf der Unterseite der Bandage mit geeigneter Spannung aufkleben.

EN BORT Valco SOFT 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 varicosity, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with 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 brace can be worn both during the daytime and at night.
- The brace can be worn both on bandages and also in sufficiently spacious shoes.

Important:

The padded aluminium reinforcement splint should be shaped to the individual anatomical situation by bending before initial fitting in order to avoid pressure sores.

Fitting instructions

Open the brace casing fully in a first step and place it on the ground. Then, place the affected foot on the brace so that the side reinforcement splint ends in the front area at the tip of the large toe. With the next step, guide the sealing tape around the metatarsus and close the Velcro fastener using appropriate tension. Here, you must observe that the integrated splay foot pad should be placed as centrally as possible behind the metatarsus heads II - IV.

With the next step, guide the large toe tape around the large toe using appropriate tension and close the attached Velcro fastener.

If desired or prescribed by the doctor, toes II to V can be kept in an upright position using the enclosed toe correction loops. For this purpose, guide the loops around the respective toes and Velcro them on to the lower side of the support using appropriate tension. If dynamic care is required,

Falls eine dynamische Versorgung erforderlich ist, entfernen Sie vorsichtig den Aluminiumstab aus der seitlichen Schienentasche des Hilfsmittels und ersetzen Sie diesen durch den beigelegten Spiralfederstab. Stellen Sie sicher, dass der Spiralfederstab ordnungsgemäß sitzt. Um Druckstellen im Bereich des Großzehengrundgelenks zu vermeiden, nutzen Sie das im Lieferumfang enthaltene Polster. Platzieren Sie es sorgfältig an der entsprechenden Stelle am Großzehengrundgelenk, um für einen angenehmen und komfortablen Gebrauch zu sorgen. Das beigelegte Fersenband dient zur sicheren Befestigung der Orthese über der Ferse und wird auf dem Orthesenmantel angeklebt. Es ermöglicht eine optimale Positionssicherung und gewährleistet einen stabilen Sitz der Orthese.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-Schiene öffnen Sie den Klettverschluss des Orthesen-Mantels und des Großzehen-Bandes.

Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu verhindern.

Materialzusammensetzung

95% Polyamid (PA), 3% Polyester (PES), 2% Elasthan (EL)

Reinigungshinweise

Waschen waschgang 30 °C ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocken ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu verhindern, bitte nehmen Sie vor dem Waschen die Alu Schiene und die Spreizfußpelotte aus dem jeweiligen vorgefertigten Schlitz des Bandagmantel heraus.

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

Stand: 10.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

remove the aluminium rod carefully from the side splint bag for the aid and replace it with the enclosed spiral spring rod. Ensure that the spiral spring rod is placed correctly. In order to avoid pressure sores in the region of the metatarsophalangeal joint of the toe, use the padding included in the scope of delivery. Place it carefully at the corresponding location on the metatarsophalangeal joint of the toe in order to ensure pleasant and comfortable use. The enclosed heel strap serves to attach the brace over the heel securely and is attached to the shell of the brace. It enables optimum securing of the position and guarantees that the brace sits firmly.

Removal

To remove the BORT Valco Hallux valgus splint, open the Velcro fastener of the brace casing and the large toe tape.

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

Material composition

95% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 2% elastane (EL)

Cleaning information

Waschen delicate wash 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. Please remove the aluminium splint and the splay foot pad from the respective pre-fabricated slit of the support sheath prior to washing it.

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: 10.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

EN BORT Valco SOFT orthèse 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 malformation 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 pomade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau
- l'orthèse peut être portée le jour ou la nuit
- l'orthèse peut être portée aussi bien sur des pansements, que dans des chaussures suffisamment grandes

Important :

Afin de prévenir tout point de pression et avant la première pose, il est conseillé de plier l'attelle de renfort rembourrée en aluminium pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Instruction d'application

Ouvrez d'abord entièrement le manteau de l'orthèse et posez-la au sol. Puis, positionnez le pied concerné sur l'orthèse de sorte que l'attelle de renfort latérale se termine à l'avant de l'extrémité du gros orteil. Faites ensuite passer la bande de fermeture autour du métatarsane et fermez la fermeture Velcro en exerçant une tension appropriée. Assurez-vous ici que la pelote pour pied était intégrée est positionnée le plus au centre possible derrière la tête des métatarsanes II à IV.

Faites passer ensuite la bande du gros orteil autour du gros orteil en exerçant une tension appropriée, puis fermez la fermeture Velcro intégrée. Si souhaité ou prescrit par le médecin, vous pouvez utiliser les brides de correction pour orteil fournies afin de maintenir les orteils II à V en position droite. Pour ce faire, enflez les brides autour des orteils concernés et fixez sur la partie inférieure du bandage en exerçant une tension appropriée.

Si un traitement dynamique est nécessaire, retirez avec précaution la tige en aluminium de la poche de l'attelle latérale de l'aide auxiliaire, puis remplacez-la par la tige à ressort spiralé fournie. Veillez à ce que la tige à ressort spiralé soit correctement positionnée. Pour éviter les points

ES BORT Valco SOFT Férule 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 ótesis 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 retirelo 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 ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material
- la ótesis se puede llevar tanto durante el día como durante la noche
- la ótesis se puede llevar tanto sobre vendajes como en calzados que tengan espacio suficiente para ella

Importante:

Antes de colocarla por primera vez, la forma de la férula de refuerzo acolchada de aluminio debe adaptarse doblándola para ajustarla a las características anatómicas del paciente.

Instrucciones de colocación

En el primer paso, abra por completo el revestimiento de la ótesis y colóquela en el suelo. A continuación, coloque el pie afectado en la ótesis, de manera que la férula de refuerzo lateral termine en la parte delantera de la punta del dedo gordo. En el siguiente paso, pase la cinta de cierre alrededor del metatarsano y cierra el cierre de velcro con una tensión adecuada. Asegúrese al hacerlo de que la almohadilla integrada para pie plano transverso queda lo más centrada posible detrás de las cabezas del segundo al cuarto metatarsiano.

En el siguiente paso, coloque la cinta para el dedo gordo alrededor de este dedo con una tensión adecuada y cierra el cierre de velcro incorporado.

Si lo desea o así lo prescribe el médico, puede sostener los otros cuatro dedos en posición recta a través de los pasadores de enderezado

IT BORT Valco SOFT 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 flujo linfático e gonfiore, 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.

de pression au niveau de l'articulation de base du gros orteil, utilisez le rembourrage fourni. Pour assurer une utilisation agréable et confortable, placez-le soigneusement à l'endroit approprié sur l'articulation de base du gros orteil. La bande de talon fournie sert à fixer solidement l'orthèse par-dessus le talon et est attachée sur la gaine de l'orthèse. Elle permet un maintien optimal de la position et garantit une assise stable de l'orthèse.

Retirer

Pour retirer l'Attelle Hallux Valgus BORT Valco SOFT, ouvrez la fermeture Velcro du manteau de l'orthèse et de la bande du gros orteil.

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

Composition des matières

95% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 2% élasthanne (EL)

Conseils de lavage

☞ Lavage délicat 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. Veuillez retirer l'attelle en aluminium et la pelote pour pied étalé avant le lavage par la fente prévue à cet effet sur l'enveloppe du bandage.

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 : 10.2023

MD Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

suministrados. A tal fin, coloque los pasadores alrededor de los dedos afectados y fijelos mediante velcro con una tensión adecuada en la parte inferior del vendaje. Si se necesita un tratamiento dinámico, retire con cuidado la varilla de aluminio del bolsillo lateral de la férula del vendaje y sustituya esta por la varilla de resorte en espiral adjunta. Asegúrese de que dicha varilla quede correctamente asentada. Para evitar puntos de presión en la zona de la articulación de la base del dedo gordo, utilice la almohadilla incluida en el volumen suministrado. Colóquela con cuidado en el punto correspondiente de la articulación de la base del dedo gordo para garantizar un uso agradable y cómodo. La cinta para el talón adjunta se utiliza para fijar la ótesis de forma segura por encima del talón y se adhiere mediante velcro en la envoltura de la ótesis, lo que permite una fijación óptima de la posición y garantiza una colocación estable de la ótesis.

Retirar

Para retirar la férula para juanetes BORT Valco SOFT, abra el cierre de velcro del revestimiento de la ótesis y de la cinta para el dedo gordo.

Consejo: Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

95% poliamida (PA), 3% poliéster (PES), 2% elastano (EL)

Indicaciones de lavado

☞ Programa delicado 30 °C ☞ No usar blanqueador ☞ No secar en la secadora ☞ No planchar ☞ No lavar en seco
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y dejela secar al aire libre. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje. Antes del lavado, extraiga las férulas de aluminio y la almohadilla para pie plano transverso de la ranura preconfeccionada correspondiente del revestimiento del 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 al 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: 10.2023

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 pomate nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

– l'ortesi può essere indossata di giorno o di notte

– l'ortesi può essere indossata sia su fasciature sia in scarpe sufficientemente spaziose

Importante:

la stessa di rinforzo in alluminio imbottita deve essere piegata, prima di applicarla per la prima volta, conformandola alle singole condizioni anatomiche, per evitare punti di pressione.

Istruzioni per indossare l'articolo

Come primo passo, aprire completamente l'involucro dell'ortesi e posizionarla sul pavimento. Quindi posizionare il piede interessato sull'ortesi in modo che la stessa di rinforzo laterale finisca all'estremità dell'alluce nella zona anteriore. Successivamente, mettere la fascia di chiusura intorno al metatarso e chiudere il velcro con una tensione adeguata. Si noti che la pelotta per piede piatto incorporata deve essere posizionata il più centralmente possibile dietro le teste metatarsali II - IV.

Nel passo successivo, posizionare la fascia dell'alluce con tensione adeguata intorno all'alluce e chiudere la chiusura in velcro attaccata.

Se il paziente lo desidera o su richiesta del medico, le dita dei piedi da II a V possono essere tenute in posizione diritta dai passanti di correzione delle dita inclusi. A tale scopo, condurre i passanti intorno alla dita dei piedi interessate e fissarli al lato inferiore del bendaggio con una tensione adeguata. Se è necessario un trattamento dinamico, rimuovere con cautela l'asta di alluminio dalla tasca laterale dell'ausilio e sostituirla con l'asta a spirale in dotazione. Assicurarsi che l'asta a spirale sia correttamente inserita. Per evitare aree di compressione nell'area dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce, utilizzare l'imbottitura in dotazione. Posizionarla con cura nel punto corrispondente dell'articolazione metatarso-falangea dell'alluce per garantire un utilizzo comodo e confortevole. La fascia per il tallone inclusa serve a fissare saldamente l'ortesi sul tallone ed è attaccata al manico dell'ortesi. Consente una sicurezza ottimale di posizionamento e garantisce un adattamento stabile dell'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere la stessa BORT Valco SOFT per alluce valgo, aprire la chiusura in velcro dell'involucro dell'ortesi e della fascia per l'alluce.

Suggerimento: Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

95% poliammide (PA), 3% poliestere (PES), 2% elastan (EL)

NL BORT Valco SOFT-spalk voor hallux valgus

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 heeft.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een corrigerende orthese voor hallux valgus, om een scheefstand van de grote teen te corrigeren. Een verstelbare sluiting maakt een traploze en individuele instelling van de corrigerende druk mogelijk.

Indicaties

Hallux valgus, na een hallux-operatie om het resultaat van die behandeling te behouden, postoperatieve kapselontlasting.

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstucties.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.

Gelijkzeitig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.

- Niet dragen op open wonden.

- Niet gebruiken bij allergie of overgevoelighed voor een van de gebruikte materialen.

- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.

- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

- Deze orthese kan zowel overdag als's nachts worden gedragen.

- De orthese kan zowel over verbanden als in voldoende ruim schoeisel worden gedragen.

Belangrijk:

Om drukplekken te voorkomen moet de gepolsterde verstevigende spalk van aluminium voorafgaand aan het eerste gebruik door buigen worden aangepast aan de individuele anatomische vorm.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Open in de eerste stap de buitenkant van de orthese volledig en leg deze neer op de grond. Zet hierna de aangedane voet zodanig op de orthese dat de verstevigende zijspalk aan de voorkant eindigt bij de punt van de grote teen. Voor de volgende stap leidt u de sluitband om de middenvoet en sluit u de klittenbandsluiting met passende spanning. Let er hierbij op dat de ingewerkte spreidvoetpelotte indien mogelijk midden achter de kopjes van de middenvoetsbeentjes II – IV komt te liggen.

Leg dan de band voor de grote teen met passende spanning om de grote teen en sluit de aangebrachte klittenbandsluiting.

Indien gewenst of door arts voorgeschreven, kunnen de tenen II tot en met V met de bijgeleverde teenscheidingslussen in een rechte stand gehouden worden. Breng hiervoor de lussen rondom de betreffende tenen aan en plak

CS BORT Valco SOFT Dlaha na vbočený palec

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo speciálnějšího prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je korekční ortéza na vbočený palec (hallux valgus) ke korekci chybnej polohy X palce u nohy. Nastaviteľný uzávěr umožňuje plynulé a individuální nastavení korekčního tlaku.

Indikace

Hallux valgus, po operaci hallux k zajištění úspěchu léčby, pooperační odlehčení vazivo-vazivového pouzdra.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od připojení pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblastí, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepsujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.

- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabráňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.

- V případě znečistivého zdravotnického prostředku uvolněte nebo případně sejměte.

- Pokud potřebujete přetrávají, vyhledejte lékaře nebo speciálnějšího prodejce.

- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.

- Na výrobku neprovádějte žádné změny.

- Neostupejte na otevřených ranách.

- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.

- Nepoužívejte opakováně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.

- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Istruzioni per la pulizia

■ Ciclo delicato 30 °C ■ Non candeggiare ■ Non asciugare in asciugatrice ■ Non stirare ■ Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Prima del lavaggio, tirare fuori la stessa di alluminio e la pelotta per il piede valgo facendole passare dalla rispettiva fessura predisposta nell'involucro del bendaggio.

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: 10.2023

MD Dispositivo medico | **1** Singolo paziente – uso multiplo

ze aan de onderkant van de bandage met een passende spanning vast. Als een dynamische behandeling gewenst is, haalt u de aluminium staaf voorzichtig uit het vakje voor de spalk aan de zijkant van het hulpmiddel en vervangt u deze door de bijgeleverde spiraalveerstaaf. Controleer of de spiraalveerstaaf goed geplaatst is. Om drukplekken rondom het basisgewicht van de grote teen te vermijden, gebruikt u de bijgeleverde polstering. Plaats deze zorgvuldig op de betreffende plek bij het basisgewicht van de grote teen om een aangenaam en comfortabel gebruik te garanderen. De bijgeleverde hielband is bedoeld om de orthese goed over de hiel te bevestigen en wordt op de orthesehoes geplakt. De band maakt een optimale positiebevestiging mogelijk en zorgt er voor dat de orthese goed blijft zitten.

Afnemen

Als u de BORT Valco SOFT-spalk voor hallux valgus wilt afnemen, open u de klittenbandsluiting van de omhulling van de orthese en de band van de grote teen.

Tip: Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

95% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 2% elastaan (EL)

Reinigingsinstructies

■ Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

■ Geen bleekmiddel gebruiken ■ Niet drogen in de wasdroger

■ Niet strijken ■ Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Haal voorafgaand aan het wassen de aluminium spalk en de spreidvoetpelotte uit de daarvoor bedoelde van fabriekswege aangebrachte split van de bandage-omhulling.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinigt het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksaanwijzingen of in bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2023

MD Medisch hulpmiddel | **1** Eén patiënt – meervoudig gebruik

– Ortézu lze nosit během dne nebo v noci.

– Ortézu lze nosit na obvazech i v dostačně prostorných botách.

Důležité:

Postravená hliníková výztužná dlaha by měla být před prvním příložením vytahována ohýbáním podle individuálních anatomických poměrů.

Návod k navléčení

V prvním kroku zcela otevřete plášť ortézy a položte ji na podlahu. Poté položte postižené chodidlo na ortézu tak, aby boční výztužná dlaha končila v přední oblasti na špičce palce u nohy. V dalším kroku vedete uzavírací pásek kolem nártu a suchý zip zapněte vhodným napnutím. Je třeba dbát, aby zapracované anatomická vložka na přičně plochou nohu pokud možno ležela uprostřed za hlavíčkami nártní kosti II–IV.

V dalším kroku položte pásek palce vhodným napnutím kolem palce a zapněte přípověď uzávěry se suchým zipem.

Je-li to žádoucí nebo nařízeno lékařem, lze prsty II až V udržovat v rovné poloze pomocí přiložených redresních smyček na prsty. K tomu učelu vedte smyčky kolem příslušných prstů a na spodní straně bandáže zapněte suchým zipem s vhodným napnutím. Pokud je požadováno dynamické ošetření, opatrně vyjměte hliníkovou tyč z boční kapsy na dlahu pomůcky a nahradte ji přiloženou spirálovou pružnou tyčí. Ujistěte se, že je spirálová pružná tyč rádně usazena. Abyste se vyhnuli vzniku tlakových bodů v oblasti základního klubku palce u nohy, použijte polstrovaní, které je součástí dodávky. Opatrně je umístěte na vhodné místo na základním klubku palce u nohy, abyste zajistili příjemné a komfortní používání. Přiložený pásek na patu slouží k bezpečnému upevnění ortézy přes patu a zapíná se k pláštì ortézy. Umožňuje optimální polohové zajištění a poskytuje stabilní usazení ortézy.

Odložení

Chcete-li dlahu na vbočený palec BORT Valco SOFT odložit, rozepněte uzávěr se suchým zipem pláště ortézy a pásku palce.

Tip: Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli opotrebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

95% polyamide (PA), 3% polyester (PES), 2% elastaan (EL)

Pokyny k čištění

■ Šetrné praní 30 °C ■ nebýt ■ nesušit v sušičce ■ nežehlit

■ nečistít chemicky

Nepoužívejte avízáz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Před praním



odstraňte hliníkovou dlahu a peletou na příčné plochou nohu z příslušného předem připraveného nástřihu v plásti bandáže.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obratěte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dosatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikacních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobcu

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojdě-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení

zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT Valco SOFT BORT Hallux valgus'e lahas

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poolle, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on korrigeeriv suure varba nuki lahas ja see korrigeerib suure varba vale X-asendit. Reguleeritav sulgur võimaldab korrektsooni surve sujuvat ja individuaalset reguleerimist.

Näidustused

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

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite okklusioonihagus, lümfringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudedede tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoersed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega 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 möjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebusteru püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuse kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtisel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatusel korral
- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on möeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loikalisest kreeme ega salve, see võib materjalit hävitada.
- ortoosi võib kanda pääval või öösel
- ortoosi võib kanda nii sidemete peal kui ka piisavalt ruumikates jalatsites.

Oluline:

survekohtade välimiseks tuleb polsterdatud alumiiniumist tugevdusvarast enne esimest paigaldamist vormida, et see vastaks individuaalsetele anatoomilistele omadustele.

Paigaldusjuhised

Esimene sammuna avage ortoosi ümbris täielikult ja asetage see maha. Seejärel asetage tuge vajav jalalaba niimoodi ortoosile, et esiosa külgmine tugevdusvarras lõppeb suure varba otsa juures. Järgmisse sammuna viige kinnitusrihm ümber jalalaba ja sobiva surve all kinnitage takjakinnis. Siinjuures tuleb jälgida, et siis paigaldatud väljapoole pööratud põia padjand asuks võimalikult keskel jalalaba esiosas II–IV põialtu väljuvuste taga.

Järgmisse sammuna pange suure varba rihm sobiva pinge all ümber suure varba ja sulgege vastav takjakinnis.

Soovi korral või arsti ettekirjutusel saab teist kuni viienda varvast kaasasolevate varvaste redressioonaasadega hoida sirges asendis. Selleks viige aasad ümber könealustele varvaste ning kinnitage sobiva pinge all

bandaaži alumisele küljele. Kui vajalik on dünaamiline toestus, eemaldage abivahendi külgmisest toetaskest ettevaatlikult alumiiniumvarras ja asendage see kaasas oleva spiraalvedruvadaga. Veenduge, et spiraalvedruvargas oleks paigutatud nõuetekohaselt. Suure varba põhiligeses piirkonnas muljumiskohadest välimiseks kasutage tarnekomplektis sisalduvat polstrit. Paigutage see hoolikalt vastavasse kohta suure varba põhiligesel, et tagada meeldiv ja mugav kasutus. Kaasasolev kannarühm on ette nähtud ortoosi kindlaks kinnitamiseks kannha kohale ning see kinnitatakse ortoosi ümbrisele takjakinnisega. See võimaldab asendit optimaalselt fiksseerida ja tagab ortoosi stabiilsust istuvuse.

Eemaldamine

BORT Valco SOFT Hallux valgus'e lahas eemaldamiseks avage ortoosi ümbrise ja suure varba rihma takjakinnis.

Nõuanne: Takjakipina enneagse kulumise välimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

95% polüamiidi (PA), 3% polüester (PES), 2% elastaan (EL)

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuuvatus  Mitte trikida  Mitte keemiliselt puhastada Arge kasutage pesulõputusvahendeid. Venitage vormi ja laske öhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesusesemete kahjustamist. Võtke enne pesemist alumiiniumtugi ja väljapoole pööratud põia padjand bandaaži ümbrise vastavast olemasolevast avast välja.

Garantii

Ommandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüjuga pool. Puhastage toodet enne garantiiõude esitamist. Kui kasutusjuhendit juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see möjutada garantii või selle tühistada. Garantiioogsus on vältitust muul kui näidustusest kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavolliliste muudatustute tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusega määramat 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 Terviseameti.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed 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: 10.2023

 Meditsiiniseadme |  Ühel patsiendl korduvalt kasutatav