

# BORT Valco SOFT

## Szyna na paluch koślawy



Instrukcja użytkowania

**REF** 930 030

**BORT. Plus dla Ciebie.**

D930030|2022-04|005 PL | Rev.01

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### Wskazanie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą korekcyjną na paluch koślawy, która koryguje boczne odchylenie dużego palca stopy, zwane haluksem. Regulowane napięcie umożliwia bezstopniowe i indywidualne dopasowanie nacisku aparatu korekcyjnego.

### Wskazania

Paluch koślawy, po operacyjnej korekcji palucha koślawego w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu leczenia, pooperacyjne odciążenie torebki stawowej.

### Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, 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, uczulenie na lateks.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał.
- Ortezę można zakładać na dzień lub na noc.
- Ortezę można nosić na opatrunkach oraz zakładać na nią odpowiednio szerokie obuwie.

### Ważne:

Aby uniknąć punktów ucisku, wyścielaną aluminiową szynę stabilizującą należy odpowiednio wygiąć przed pierwszym użyciem, dopasowując ją do indywidualnej budowy anatomicznej pacjenta.

### Instrukcja zakładania

W pierwszym kroku całkowicie otworzyć osłonę ortozy, a następnie położyć ortezę na podłodze. Następnie umieścić właściwą stopę na ortezie, tak aby koniec bocznej szyny stabilizującej sięgał w przedniej części aż do czubka dużego palca stopy. W następnym kroku poprowadzić pasek zapięcia wokół śródstopia, odpowiednio naprężyć i zapiąć na rzep. Należy pamiętać, aby wbudowana podkładka metatarsalna umieszczona była jak najbardziej centralnie za główkami II-IV kości śródstopia.

Następnie naprężyć odpowiednio pasek na duży palec, poprowadzić go wokół dużego palca i zapiąć na rzep. Zgodnie z życzeniem lub na polecenie lekarza, palec od II do V można owinąć założonymi paskami redresyjnymi, utrzymującymi palce w pozycji wyprostowanej. W tym celu należy poprowadzić paski wokół palców, odpowiednio je naprężając, i zapiąć na rzep od spodu opaski.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć szynę na paluch koślawy BORT Valco SOFT, należy odpiąć rzep przy osłonie ortozy i pasku wokół palucha.





**Porada:** Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.


### Skład

71% Polietylen (PE), 29% poliuretan (PUR).

 Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

 Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z ortezą.

### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

