



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 stabilizarea la același nivel a articulației superioare a gleznei. Acesta acționează prin limitarea pronajiei și a supinajiei prin intermediul a două elemente de stabilizare interconectate. Fixarea elementelor de stabilizare se realizează cu ajutorul unor curele reglabile.

Indicații

Protecție postoperatorie după sutura ligamentelor, terapia conservativă a distorsiunilor articulației gleznei, indiferent de gradul de severitate, terapia funcțională a rupturilor de ligamente, fracturi de gleznă (tip A Weber), instabilități cronice ale ligamentelor, reducerea duratei de purtare a ghipsului, leziuni ale ligamentelor, distorsiunea articulației superioare a gleznei, ruptură de ligament fibular, traumatisme pronatorii și/sau supinatorii.

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/Indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- Îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- În cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 La aplicarea ortezei, asigurați-vă că suporturile laterale sunt dispuse exact la nivelul părților laterale ale gambei. Banda de la nivelul tălpii piciorului trebuie să fie ajustată în funcție de caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient, pentru a obține o stabilizare eficientă. Înfășurați banda lată inferioară în jurul suporturilor și fixați-o cu ajutorul sistemului cu scai.

2 Înfășurați banda superioară în jurul suporturilor și fixați-o cu ajutorul sistemului cu scai. Dacă este necesar, ajustați din nou banda inferioară, astfel încât orteza să fie fixată corespunzător.

3 Diminuarea umflăturii poate duce la slăbirea ortezei MalleoStabil. Fixați din nou orteza, dacă este necesar.

4 Utilizarea componentei din gel
Îndepărtați componenta din gel de jos în sus. La reaplicarea componentei din gel, asigurați-vă că aceasta este poziționată exact în locul inițial. Prin poziționarea corectă se asigură acoperirea marginilor din plastic.

Pentru terapia la rece

- Îndepărtați componenta din gel și lăsați-o timp de o oră în congelator. **Indicație:** Gelul nu se solidifică.
- Reintroduceți componenta din gel în locul inițial de la nivelul ortezei.
- Nu aplicați componenta din gel rece direct pe piele.
- Pentru mai mult confort, purtați întotdeauna o șosetă.

Pernițe din material spongios

Pernițele din gel pot fi schimbate cu pernițele din material spongios incluse în pachetul de livrare, după caz. În acest scop, respectați indicațiile medicului.

Utilizarea pernițelor din material spongios

Îndepărtați componenta din material spongios de jos în sus. La reaplicarea pernițelor din material spongios, asigurați-vă că acestea sunt poziționate exact în locul inițial. Prin poziționarea corectă se asigură acoperirea marginilor din plastic.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei BORT MalleoStabil, trebuie să desfaceți numai cele două benzi circulare. **Sugestie:** Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

80 % Polipropilenă (PP), 20 % velur din poliamidă (PA).

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Spălare manuală A nu se curăța chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca

A nu se utiliza balsam de rufe. Readeuceți 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 desemnate 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.

Declarației de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

