

BORT Night Splint



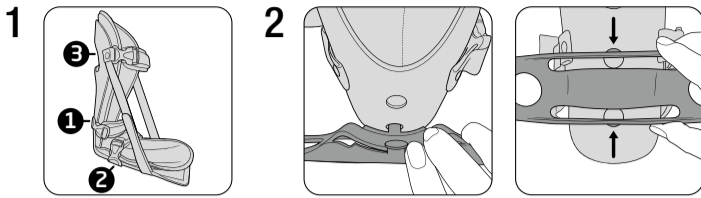
Gebrauchsanweisung

REF 100 490



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D100490I2025-10I003 ML I Rev. 01



DE BORT Night Splint

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 Orthese zur Lagerung und Fixierung des Fußes in definierter Position. Es dient der Ruhigstellung und sicheren Lagerung der betroffenen Körperabschnitte und Gelenke.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Lagerung und Fixierung des Fußes notwendig ist, z. B. Zustand nach Apoplex, Infantile Cerebralparese (ICP), Plantarfasziitis, Achillessehnentendinopathie, Spitzfußprophylaxe, postoperative Ruhigstellung.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, schwere Spastik der Plantarflexoren, Kontraktur von mehr als 10° der Plantarflexoren.

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.
- nur für kurze Gangstrecke geeignet. Entfernen Sie vorab unbedingt die Kippsicherung
 - Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
 - bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
 - bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
 - Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
 - gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
 - keine Änderungen am Produkt vornehmen
 - nicht auf offenen Wunden tragen
 - nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
 - kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
 - während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Das Produkt sollte im Sitzen oder im Liegen angelegt werden.

- 1 Öffnen Sie alle drei Schnellverschlüsse. Legen Sie den Fuß in die Orthese, achten Sie hierbei darauf, dass die Ferse ganz hinten in der Schale positioniert ist. Schließen Sie die Schnellverschlüsse und passen Sie ggf. die Klettverschlüsse in der Weite an. Gehen Sie nach untenstehender Reihenfolge vor:
 1. Beginnen Sie mit dem Verschluss am Sprunggelenk
 2. Schließen Sie den Verschluss am Fuß
 3. Abschließend den knienahen Verschluss am Unterschenkel schließen.Achten Sie auf einen festen und gleichzeitig angenehmen Sitz der Orthese.

Die beiden Klettverschlüsse an den Seiten der Orthese können genutzt werden, um die Dehnung der Plantarfascie zu erhöhen: durch Verkürzen der Gurte; oder um die Dehnung zu verringern: durch Verlängern der Gurte.

- 2 Die beiliegende Kippsicherung kann zur Vermeidung des Verkippens des Fußes (z. B. in Rückenlage) in die dafür vorgesehenen runden Öffnungen oberhalb der Ferse eingeklippt werden. Dafür fassen Sie den Stab in der Mitte und führen die beiden runden Arretierungen nacheinander in die dafür vorgesehenen Aussparungen.

Wichtiger Hinweis: Mit der Orthese können nur kurze Gangstrecken

zurückgelegt werden. **Entfernen Sie hierzu vorher unbedingt die Kippsicherung, um die Sturzgefahr zu minimieren.**

Der Zehenkeil aus Schaumstoff kann zwischen dem Polster und der Sohle eingeklettet werden um die Dehnung zu erhöhen. Er kann in Richtung anterior/posterior frei geklettet werden.

Hinweis für den Techniker

Bei Bedarf kann die Orthesenschale thermoplastisch an die individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten angeformt werden. Entfernen Sie hierzu vorab bitte das Polster, die Kippsicherung sowie den Zehenkeil von der Orthesenschale. Verwenden Sie für die Anformung einen Heißluftföhn mit ungefähr:

- 160 °C,
- für 3–4 min.,
- mit 10–15 cm Abstand.

Ablegen

Öffnen Sie die drei vorderen Schnellverschlüsse und entfernen Sie den Fuß aus der Orthese.

Materialzusammensetzung

Orthesenschale:	100% Polyethylen (PE)
Polster:	60% PUR-Schaum (PUR), 40% Polyester (PES)
Verschlüsse:	100% Polypropylen (PP)
Keil:	100% Ethylvinylacetat (EVA)
Kippsicherung:	100% Polyamid (PA)

Reinigungshinweise

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen) Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Das Polster kann aus der Schale entnommen und mit lauwarmem Wasser von Hand gewaschen werden. Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

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: 10.2025

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Night 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 brace for positioning and fixing the foot in a defined position. It serves to immobilise and safely position the parts of the body and joints affected.

Indications

All indications for which positioning and fixing the foot is required, e.g. condition following apoplexy, infantile cerebral palsy (ICP), plantar fasciitis, Achilles tendon tendinopathy, equinus prophylaxis, postoperative immobilisation.

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, severe spasticity of the plantar flexors, contracture exceeding 10° of the plantar flexors.

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

Fitting instructions

The product should be put on in a seated or lying position.

- 1 Open all three quick-release fasteners. Place your foot in the brace whilst ensuring that the heel is positioned at the very back of the brace rest. Close the quick-release fasteners and adapt the width of the Velcro fasteners as necessary. Use the following sequence:

1. Start with the fastener on the ankle joint.
2. Close the fastener on the foot.
3. Then, close the fastener close to the knee on the lower leg. Ensure firm and at the same time comfortable fitting of the brace.

Both Velcro fasteners on the sides of the brace can be used to increase the plantar fascia stretching: by shortening the straps; or in order to reduce stretching: by extending the straps.

- 2 The tilt protection included can be clipped on into the designated round openings above the heel in order to avoid the foot tilting away (e.g. in supine position). For this, take hold of the centre of the bar and guide both the round limit stops one after the other into the intended recesses. **Important note:** It is only possible to take short walks with the brace. **For this, ensure that you remove the tilt protection beforehand in order to minimise the risk of falling.**

The foam toe wedge can be attached between the padding and the sole using Velcro in order to increase stretching. It can be freely attached with Velcro in the anterior/posterior direction.

Information for the technician

If required, the brace rest can be formed to fit the patient's individual anatomical circumstances. For this, please remove the padding, tilt protection and toe wedge from the brace rest in advance. Use a hot air hair drier for forming with roughly:

- 160 °C
- for 3–4 min.
- at a distance of 10–15 cm.

Removal

Open the three front quick-release fasteners and remove your foot from the brace.

Material composition

Brace rest:	100% polyethylene (PE)
Padding:	60% pure ester (PUR), 40% polyester (PES)
Fasteners:	100% polypropylene (PP)
Wedge:	100% ethylene vinyl acetate (EVA)
Tilt protection:	100% polyamide (PA)

Cleaning information

Hand-washing 30 °C Do not bleach (only wash with colour or mild detergents) Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically

The pad can be removed from the brace rest and hand-washed using lukewarm water. Do not use fabric conditioner. Dry in the fresh air.

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.

FR BORT Night Splint

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 permettant de maintenir et de fixer le pied dans une position définie. Il sert à l'immobilisation et au maintien solide des parties du corps et des articulations concernées.

Indications

Toutes les indications nécessitant un maintien et une immobilisation du pied (p. ex. état après apoplexie, paralysie cérébrale infantile (PCI), fasciite plantaire, tendinopathie du tendon d'Achille, prophylaxie anti-équine, immobilisation postopératoire).

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, spasticité sévère des fléchisseurs plantaires, contracture de plus de 10° des fléchisseurs plantaires.

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.

- uniquement pour les trajets courts. Au préalable, retirez impérativement la protection anti-basculement.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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 patient seulement
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Le produit doit être posé en position assise ou allongée.

1 Ouvrez les trois fermetures rapides. Mettez le pied dans l'orthèse en veillant à ce que le talon soit entièrement positionné à l'arrière de la coque.

Fermez les fermetures rapides et le cas échéant, ajustez la largeur des fermetures Velcro. Procédez dans l'ordre indiqué ci-après :

1. Commencez par la fermeture de l'articulation de la cheville.
2. Fermez la fermeture au niveau du pied.
3. Ensuite, fermez la fermeture distale sur le mollet. Veillez à ce que le port de l'orthèse soit ferme et en même temps agréable.

Les deux fermetures Velcro situées sur les côtés de l'orthèse peuvent être utilisées pour augmenter l'étretement du fascia plantaire : en raccourcissant les sangles, ou pour réduire l'étretement : en allongeant les sangles.

2 La protection anti-basculement fournie peut être encliquetée au-dessus du talon dans les ouvertures rondes prévues à cet effet, et ce afin d'éviter que le pied ne bascule (p. ex. en position sur les dos). Saisissez alors la tige située au milieu, puis insérez les deux dispositifs de verrouillage ronds l'un après l'autre dans les évidements prévus à cet effet.

Remarque importante : L'orthèse permet de parcourir uniquement de

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: 10.2025

 Medical device |  Single patient – multiple use

courtes distances. **Pour ce faire, retirez impérativement et au préalable la protection anti-basculement afin de minimiser le risque de chute.**

La cale pour ortels en mousse peut être fixée entre le rembourrage et la semelle afin d'augmenter l'étretement. Elle peut être fixée librement dans le sens antérieur/postérieur.

Remarque destinée au technicien

En cas de besoin, la coque de l'orthèse peut être thermoformée pour qu'elle s'adapte à l'anatomie personnelle du patient. Retirez alors au préalable le rembourrage, la protection anti-basculement et la cale pour ortels de la coque de l'orthèse. Pour le modelage, utilisez un sèche-cheveux à environ :
– 160 °C,
– pendant 3–4 min.,
– à une distance de 10 à 15 cm.






Retirer

Ouvrez les trois fermetures rapides avant et retirez le pied de l'orthèse.

Composition des matières

Coque de l'orthèse :	100% polyéthylène (PE)
Rembourrage :	60% ester PUR (PUR), 40% polyester (PES)
Fermetures :	100% polypropylène (PP)
Cale :	100% éthylène-acétate de vinyle (EVA)
Protection anti-basculement :	100% polyamide (PA)

Conseils de lavage

 Lavage à la main 30 °C  Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat)  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Le rembourrage peut être retiré de la coque et lavé à la main à l'eau tiède. Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

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 écrire 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 : 10.2025

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Night Splint

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 para el soporte y la fijación del pie en una posición definida. Se utiliza para la inmovilización y el soporte seguro de las zonas y articulaciones afectadas.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se necesita un soporte y una fijación del pie, como tras una apoplejía, parálisis cerebral infantil (PCI), fascitis plantar, tendinopatía aquilea, profilaxis del pie equino, inmovilización postoperatoria.

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, espasticidad grave de los flexores plantares, contractura de más de 10° de los flexores plantares.

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.

- solo apto para recorrer distancias cortas caminando. Comience siempre retirando la protección contra inclinación
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

El producto debe colocarse con la persona sentada o tumbada.

1 Abra los tres cierres rápidos. Introduzca el pie en la órtesis, asegurándose de que el talón quede bien colocado en la parte posterior de la cubierta.

Cierre los cierres rápidos y, en caso necesario, ajuste la anchura de los cierres de velcro. Siga la secuencia que se indica a continuación:

1. Comience con el cierre de la articulación del tobillo.
2. Cierre el cierre del pie.
3. A continuación, cierre el cierre de la pantorrilla que está cerca la rodilla. Asegúrese de que la órtesis quede firmemente colocada, pero resulte cómoda de llevar.

Los dos cierres de velcro situados a los lados de la órtesis pueden utilizarse para aumentar el estiramiento de la fascia plantar acortando las correas, o bien para reducirlo alargándolas.

2 La protección contra inclinación adjunta puede encajarse en las aberturas redondas previstas para ello por encima del talón para evitar que el pie quede inclinado (por ejemplo, en posición de decúbito supino). Para ello, sujete la varilla por el centro e introduzca los dos bloques redondos uno detrás de otro en las cavidades previstas para ello.

Advertencia importante: Cuando se lleva la órtesis puesta, solo pueden recorrerse distancias cortas caminando. **Comience siempre retirando la protección contra inclinación para reducir al mínimo el riesgo de caída.**

La cuña de espuma para los dedos puede fijarse con velcro entre la almohadilla y la suela para aumentar la extensión. Puede fijarse con velcro en dirección anterior o posterior según se desee.

Nota para el técnico

En caso necesario, la cubierta de la órtesis puede adaptarse termoplásticamente a las características anatómicas individuales del paciente. Para ello, retire siempre primero la almohadilla, la protección contra inclinación y la cuña para los dedos de la cubierta de la órtesis. Para el modelado, utilice un secador de aire caliente en las siguientes condiciones:
– 160 °C;
– durante 3 o 4 minutos;
– a una distancia de 10 a 15 cm.






Retirar

Abra los tres cierres rápidos delanteros y saque el pie de la órtesis.

Composición de los materiales

Cubierta de la órtesis:	100% polietileno (PE)
Almohadilla:	60% poliuretano-éster (PUR), 40% poliéster (PES)
Cierres:	100% polipropileno (PP)
Cuña:	100% etilenoacetato (EVA)
Protección contra inclinación:	100% poliamida (PA)

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 30 °C  No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas)  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
La almohadilla puede extraerse de la cubierta y lavarse a mano con agua tibia. No utilizar suavizante. Deje secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2025

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Night Splint

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

Si tratta di un dispositivo medico costituito da un’ortesi per il posizionamento e la fissazione del piede in una posizione definita. È destinato all’immobilizzazione e al posizionamento sicuro dei segmenti corporei e delle articolazioni interessati.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario il posizionamento e la fissazione del piede, ad esempio stato post-apoplettico, paralisi cerebrale infantile (PCI), fascite plantare, tendinopatia del tendine d’Achille, profilassi dell’equinismo, immobilizzazione postoperatoria.

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, grave spasticità dei flessori plantari, contrattura dei flessori plantari superiore a 10°.

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.

- adatto solo per brevi tratti di deambulazione. Rimuovere preventivamente il dispositivo anti-ribaltamento.
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l’uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d’uso dell’ortesi: evitare l’applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell’ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l’articolo

Il prodotto deve essere applicato da seduti o in posizione supina.

- Aprire tutte e tre le chiusure a sgancio rapido. Posizionare il piede nell’ortesi, facendo attenzione che il tallone sia completamente posizionato nel guscio. Chiudere le chiusure a sgancio rapido e, se necessario, regolare le chiusure in lunghezza. Procedere secondo l’ordine indicato di seguito:
 - Iniziare con la chiusura alla caviglia.
 - Quindi procedere con la chiusura al piede.
 - Infine chiudere la chiusura prossima alla parte inferiore della gamba. Assicurarsi che l’ortesi sia saldamente posizionata, ma al contempo confortevole.

Le due chiusure in velcro ai lati dell’ortesi possono essere utilizzate per aumentare l’allungamento della fascia plantare: accorciando le cinghie; oppure per ridurre l’allungamento: allungando le cinghie.

Il dispositivo anti-ribaltamento fornito può essere inserito negli appositi fori rotondi sopra il tallone per evitare il ribaltamento del piede (ad esempio in posizione supina). A tale scopo, afferrare la barra al centro e inserire i due fermi rotondi, uno dopo l’altro, negli appositi alloggiamenti.

NL BORT Night Splint

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het positioneren en fixeren van de voet in een bepaalde houding. Het is bedoeld voor de immobilisatie en goede positionering van de betrokken lichaamsdelen en gewrichten.

Indicaties

Alle indicaties waarbij het positioneren en fixeren van de voet nodig is, bijv. status na een beroerte, infantiele cerebrale parese (ICP), plantaire fasciitis, achillespeesstendinopathie, preventie van spitsvoeten, postoperatieve immobilisatie.

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, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, ernstige spasticiteit van de plantairflexoren, contractuur van meer dan 10° van de plantairflexoren.

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 gebruiksinstructies.
- alleen geschikt voor korte loopafstanden. Vooraf moet de kantelbeveiliging worden verwijderd
 - dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan
 - 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
 - gelijktijdig 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 overgevoeligheid 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

Aanwijzingen voor het aantrekken

Het product moet in een zittende of liggende houding worden aangelegd.

- Open de drie snelsluitingen. Plaats de voet in de orthese. Let erop dat de hiel hierbij helemaal achter in de schaal is gepositioneerd. Sluit de snelsluitingen en pas eventueel de klittenbandsluitingen in wijdte aan. Ga te werk in de onderstaande volgorde:
 - Begin met de sluiting over de enkel.
 - Sluit de sluiting op de voet.
 - Sluit vervolgens de sluiting die het dichtst bij de knie is, op het onderbeen. Let erop dat de orthese stevig zit en tegelijkertijd ook comfortabel aanvoelt.

De twee klittenbandsluitingen aan zijkanten van de orthese kunnen worden gebruikt om de rek van de fascia plantaris aan te passen: vergroot de rek door de banden te verkorten, verminder de rek door de banden te verlengen.

De meegeleverde kantelbeveiliging kan in de daarvoor bestemde ronde openingen boven de hiel worden vastgeklikt om kantelen van de voet (bijv. in rugligging) te voorkomen. Pak hiervoor de staaf in het midden vast en steek de twee ronde palletjes na elkaar in de daarvoor bestemde uitsparingen.

CS BORT Night Splint

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza k uložení a fixaci chodidla v definované poloze. Slouží k imobilizaci a bezpečnému uložení postižených částí těla a kloubů.

Nota importante: Con l’ortesi è possibile deambulare solo per brevi tratti. **Per farlo, rimuovere preventivamente il dispositivo anti-ribaltamento, al fine di ridurre il rischio di caduta.**

Il cuneo per le dita in schiuma può essere fissato con il velcro tra il cuscinetto e la suola per aumentare l’allungamento. Può essere fissato con il velcro liberamente in direzione anteriore/posteriore.

Nota per il tecnico

Se necessario, il guscio dell’ortesi può essere modellato termoplasticamente in base alle specifiche caratteristiche anatomiche del paziente. A tale scopo, rimuovere preventivamente il cuscinetto, il dispositivo anti-ribaltamento e il cuneo per le dita dal guscio dell’ortesi. Per l’adattamento anatomico utilizzare un phon ad aria calda con all’incirca:

- 160 °C,
- per 3–4 minuti,
- a una distanza di 10–15 cm.

Rimozione

Aprire le tre chiusure a sgancio rapido anteriori e rimuovere il piede dall’ortesi.

Composizione dei materiali

Guscio dell’ortesi:	100% polietilenica (PE)
Imbottitura:	60% poliuretano estere (PUR), 40% poliestere (PES)
Chiusure:	100% polipropilenica (PP)
Cuneo:	100% etilene vinil acetato (EVA)
Dispositivo anti-ribaltamento:	100% poliammide (PA)

Istruzioni per la pulizia

🧼 Lavaggio a mano 30 °C 🚫 Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro) 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non stirare 🚫 Non lavare a secco
Il cuscinetto può essere rimosso dal guscio e lavato a mano con acqua tiepida. Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all’aria.

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: 10.2025

MD Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

DE BORT Night Splint

Belangrijke instructie: Met de orthese kunnen alleen korte afstanden worden gelopen. **Verwijder hiervoor altijd vooraf de kantelbeveiliging om het risico op vallen te beperken.**

De teenwig van schuimstof kan tussen de polstering en de zool worden vastgeplakt om de rek te vergroten. Er kan naar wens in anterieure/posteriore richting worden geplakt.

Opmerking voor de orthopedisch instrumentmaker

De vorm van de ortheseschaal kan indien nodig thermoplastisch aan de individuele anatomische eigenschappen van de patiënten worden aangepast. Verwijder hiervoor eerst de polstering, de kantelbeveiliging en de teenwig van de ortheseschaal. Gebruik voor het vervormen een heteluchtföhn op ongeveer:

- 160 °C,
- voor 3–4 min.,
- met een afstand van 10–15 cm.

Afnemen

Open de drie voorste snelsluitingen en verwijder de voet uit de orthese.

Materiaalsamenstelling

Ortheseschaal:	100% polyethyleen (PE)
Polster:	60% PUR-ester (PUR), 40% polyester (PES)
Sluitingen:	100% polypropyleen (PP)
Wig:	100% ethyleenvinylacetaat (EVA)
Kantelbeveiliging:	100% polyamide (PA)

Reinigingsinstructies

🧼 Handwas 30 °C 🚫 Geen bleekmiddel gebruiken (uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen) 🚫 Niet drogen in de wasdroger 🚫 Niet strijken 🚫 Niet chemisch reinigen

De polstering kan uit de schaal worden gehaald en met de hand in lauwwarm water worden gewassen. Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen.

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. Reinig 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 gebruiksrisico's en -instructies, en 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.

Weggooiën

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: 10-2025

MD Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

SK Indikace

Všechny indikace, při kterých je nutné uložení a fixace chodidla, např. stav po apoplexu, dětská mozková obrna (DMO), plantární fasciitida, tendinopatie Achillovy šlachy, profylaxe pes equinovarus, pooperační imobilizace.

Kontraindikace

Riziko trombozy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložených pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, těžká spasticita plantárních flexorů, kontraktura plantárních flexorů větší než 10°.

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

 PDF: ga.bort.com



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



Rizika aplikacije / důležité pokyny

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

- vhodné pouze pro krátké vzdálenosti. Předem bezpodmínečně odstraňte pojistku proti naklopení
- před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte
- v případě znečistivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte
- pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce
- zdravotnický prostředek používejte podle indikací
- současně použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem
- na výrobku neprovádějte žádné změny
- nenoste na otevřených ranách
- nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem
- nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta
- během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krému nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

Návod k navlečení

Výrobek je třeba nasazovat vsedě nebo vleže.

1. Rozepněte všechny tři rychlouzávěry. Vložte chodidlo do ortézy a dbejte přítom na to, aby pata byla umístěna zcela vzadu ve skořepině.

Zapněte rychlouzávěry a případně upravte šířku suchých zipů. Postupujte podle níže uvedeného pořadí:

1. Začněte uzávěrem na hlezenním kloubu.
2. Zapněte uzávěr na chodidle.
3. Poté zapněte uzávěr na bérce směrem ke koleni. Dbejte na pevné a současně příjemné usazení ortézy.

Oba suché zipy na bocích ortézy lze použít ke zvýšení protažení plantární fascie: zkrácením popruhů; nebo ke snížení protažení: prodloužením popruhů.

2. Přiloženou pojistku proti naklopení lze zacvaknout do určených kulatých otvorů nad patou, aby se zabránilo naklopení chodidla (např. v poloze na zádech). K tomu uchopte tyč uprostřed a zasuněte obě kulaté aretace postupně do příslušných vybrání.

Důležité upozornění: S ortézou lze ujit pouze krátké vzdálenosti. **Za tímto účelem nejprve bezpodmínečně odstraňte pojistku proti naklopení, aby se minimalizovalo nebezpečí pádu.**

Pěnový klín na prsty lze připevnit suchým zipem mezi polstrování a stélku, aby se zvýšilo protažení. Lze ho volně připevnit v předozadním směru.

Upozornění pro technika

V případě potřeby lze skořepinu ortézy termoplasticky tvarovat podle individuálních anatomických podmínek pacienta. K tomu účelu ze skořepiny ortézy nejprve sejměte polstrování, pojistku proti naklopení a klín na prsty. K dotvarování použijte horkovzdušný fén s příbližně:

- 160 °C,
- po dobu 3–4 min.,
- ve vzdálenosti 10–15 cm.






Odložení

Rozepněte tři přední rychlouzávěry a vyjměte chodidlo z ortézy.

Složení materiálů

Skořepina ortézy:	100% polyetylen (PE)
Polstrování:	60% PUR ester (PUR), 40% polyester (PES)
Uzávěry:	100% polypropylen (PP)
Klín:	100% etylenvinylacetát (EVA)
Pojistka proti naklopení:	100% polyamid (PA)

Pokyny k čištění

 ruční praní 30 °C  nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádlo nebo jemném pracím prostředku)  nesušit v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky

Polstrování lze ze skořepiny vyjmout a ručně vyprat ve vlažné vodě. Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, označte 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: 10.2025

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT Night Splint

Tāname BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt läbi. Kõsime te korral pöördume oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

Selle meditsiinitoote puhul on tegu ortoosiga jala kindlasse asendisse paigutamiseks ja fikseerimiseks. Seda kasutatakse kahjustatud kehaosade ja liigete immobiliseerimiseks ja turvaliselt positsioonimiseks.

Näidustused

Kõik näidustused, mille puhul on vajalik jala positsioonimine ja immobiliseerimine, nt apopleksiajärgne seisund, infantiline tserebraalparalüüs (ICP), plantaarne fastsiit, kannakõõluse tendinopaatia, rippuva labajala profülaktika, operatsioonijärgne immobiliseerimine.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veneilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvas kehaosas, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, jalalihaste raskesajuuline spastilisus, plantaarfleksorite enam kui 10° kontraktuur.

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.

- sobib ainult lühikeste vahemaade läbimiseks. Eemaldage enne kindlasti kallutusvastane kaitse
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- 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

Paigaldusjuhised

Toodet tuleb kanda istuvas või lamavas asendis.

1. Avage kõik kolm kiirkinnist. Asetage jalg ortoosi ja veenduge, et kand asetseks vormi kõige tagumises osas.

Sulgege kiirkinnised ja reguleerige vajaduse korral takjakinniste pikkust. Tegutsuge alljärgnevas järjekorras.

1. Alustage hüppeliigese juures asuva kinnise kinnitamiseega.
2. Sulgege jalalaba juures olev kinnis.
3. Lõpuks sulgege põlve lähedal alasäärel asuv kinnis. Veenduge, et ortoos asetseks kindlalt ja samal ajal mugavalt.

Ortoosi külgedel olevat kahte takjakinnist saab kasutada tallaaluse sidemike venituse suurendamiseks: rihmade lühendamise; või venituse vähendamiseks: rihmade pikendamise.

2. Lisatud kallutusvahendi saab klammerdada kanna kohal olevatesse ümmargustesse avadesse, et takistada jala kallutamist (nt sellil lamades). Selleks hoidke riba keskelt kinni ja sisestage kaks ümmargust kinnist üksteise järel ettenähtud süvenditesse.

Oluline märkus: Ortoosiga saab jalgsi läbida ainult lühikesi vahemaid. **Kindlasti tuleb kukkumisohtu vähendamiseks eemaldada enne kallutamist vastane kaitse.**

Vahtplastist varbakili saab padja ja talla vahele klammerdada, et suurendada venitust. Seda saab vabalt kinnitada ette- ja tahapoole.

Märkus tehnikule

Vajaduse korral saab ortoosi kesta vormida termoplastiliselt patsiendi individuaalsete anatoomiliste iseärasuste alusel. Selleks eemaldage enne ortoosi kestaaltpõlve, kallutuskaitses ja varbakili. Kasutage vormimiseks kuumaõhukuivatit järgmistes ligikaudsetes tingimustes:

- 160 °C,
- 3–4 min,
- 10–15 cm vahekaugusega.

Eemaldamine

Avage kolm eesmist kiirkinnist ja võtke jalg ortoosist välja.

Koostis

Ortoosi kest:	100% polüeteen (PE)
Polster:	60% PUR-ester (PUR), 40% polüester (PES)
Kinnised:	100% polüpropreen (PP)
Kiil:	100% etüül-vinüül-atsetüül (EVA)
Kallutusvastane kaitse:	100% polüamiid (PA)

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu 30 °C  Mitte pleegitada (pesta üksnes värvilise pesu pesemiseks mõeldud pulbri või pehmetoimelise pesuvahendiga)

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada

Polstri võib kesta eemaldada ja pesta käsitati leige veega. Ärge kasutage pesulõputusvahendit. Kuivatage õhu käes.

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. Garantiiõigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste 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 kontaktandmed leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2025

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav