



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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia nadgarstka i kciuka w co najmniej dwóch kierunkach ruchu (łokciowym/promieniowym i grzbietowym/dłoniowym).

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. w przypadku zespołu cieśni kanału nadgarstka (CTS), stabilne złamanie kości łódeczkowatej, stabilne złamanie kości promieniowej, uraz więzadła łokciowego (kciuk narciarza), tendinopatia, nadwężenie torebki stawowej.

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiedlnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkownika z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- 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 tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał
- nie nagrzewać w kuchenke mikrofalowej
- nigdy nie wystawiać wyrobu medycznego na bezpośrednie działanie ciepła lub temperatury powyżej 50°C (np. gorąca woda, pojazdy, sauna, ogrzewanie) – może to spowodować uszkodzenie materiału

Instrukcja zakładania

Ważne: orteza jest dostarczana już w stanie odpowiednio uformowanym anatomicznie. Aby zapewnić optymalne dopasowanie, należy ją ogrzać do **ca. 100°C für etwa 7min** (piec grzewczy, Infrarot Ofen) i uformować zgodnie z potrzebami pacjenta. Takie działanie może być wykonane tylko przez lekarza lub specjalistyczny sklep ortopedyczny. Zabronione jest ogrzewanie ortezy w kuchenke mikrofalowej! Podczas stosowania unikać narażenia na temperatury powyżej 50°C (np. gorąca woda, sauna, pojazdy). Przed ogrzaniem ortezę należy otworzyć. **Nach dem Erwärmen kann die nun flexible Orthese, nach kurzem Abkühlen, direkt auf der Haut oder auf dem beigefügten Strumpf angeformt werden.** Po założeniu ogrzanej ortezy zamknąć zapięcia, począwszy od nadgarstka, w kierunku dystalnym (na śródreżcu), a następnie proksymalnym (w kierunku łokcia) i wymodelować plastikową miseczkę na ręce pacjenta. Za długie taśmy zamykające można skrócić, obcinając je nożyczkami. Unikać zakleszczenia skóry. Po kilku minutach orteza schłodzi się i zachowa żądany kształt. Punktowe miejsca ucisku można ogrzać ciepłym strumieniem powietrza z suszarki i poprawić ich kształt. Dzięki zastosowaniu termoplastycznego materiału, ortezę tę można wielokrotnie modelować w trakcie terapii w celu zachowania optymalnego dopasowania. Ortezę można bez problemu stosować w wodzie. W przypadku kontaktu ze słoną wodą optukać ją później dużą ilością słodkiej wody. Ortezę można suszyć suszarką do włosów na najniższym poziomie ciepła. W przypadku nadmiernego pocenia się należy regularnie zdejmować ortezę, wycisnąć wewnątrz i na zewnątrz oraz wysuszyć ją przed założeniem. Załączona pończocha pod ortezę zapewni dodatkowy komfort noszenia. Po założeniu ortezy należy naciągnąć pończochę w kierunku łokcia i palców, aby zapobiec powstawaniu zagnieceń pod ortezą.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortezy odpiąć zapięcia na rzep i ściągnąć ortezę w kierunku palców.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), polietylen (PE)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac ręcznie 30°C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować
- Nie czyścić chemicznie

Ortezę prać ręcznie w letniej wodzie z użyciem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych. Suszyć na powietrzu.

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 wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkownika niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

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 użytkownika. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: 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

Stan na: 10.2023

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

