



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.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą nadgarstka z mocowaniem kciuka, służącą do ich unieruchomienia.

Wskazania

Zespół de Quervaina (tendovaginitis stenosans de Quervain), przed operacjami, po przebytych urazach, po operacjach, np. po rekonstrukcji więzadeł kciuka, unieruchomienie w przypadku procesów reumatycznie-zapalnych, w chorobach zwyrodnieniowych, np. w chorobie zwyrodnieniowej stawu nadgarstkowo-śródręcznego kciuka, CTS

Przeciwwskazania

Zaburzenia krążenia o różnej genezie, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiedlone od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe 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 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
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- 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 któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Odpiąć wszystkie zapięcia na rzep.

1 Wsunąć dłoń w ortezę, zwracając uwagę na to, by kciuk został poprowadzony przez element dla niego przeznaczony. W razie potrzeby personel wykwalifikowany może indywidualnie dopasować zintegrowane aluminiowe szyny na grzbiecie dłoni, w obszarze wewnętrznej powierzchni dłoni i na elemencie kciuka. Rozpocząć od zapięcia paska (1) wokół nadgarstka, następnie paska śródręcza (2) i paska na przedramieniu (3). Na koniec zapiąć oba paski (4) w obszarze kciuka. Sprawdzić, czy pozycja ortozy jest stabilna i czy zapewnia odpowiedni komfort.

2 Jeśli ze względów terapeutycznych konieczne będzie częściowe zdemontowanie ortozy, można wówczas usunąć nasadzany element kciuka. W tym celu należy poluzować języki rzepowe na nasadzonym elemencie kciuka.

3 Zdjąć element kciuka przez czubek kciuka.

Zdejmowanie

Otworzyć zapięcia na rzep, poluzować wszystkie paski i zdjąć ortezę, przesuując ją w kierunku palców. Następnie ponownie zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład

poliamid (PA), Poliuretan (PUR), bawełna (BW)

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

Wyjąć szyny aluminiowe przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i 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. Nieprzestrzeżenie wskazówek 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.

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: 10.2024

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

