



BORT. Un plus pentru dumneavoastră.

D930030|2023-10|007 RO | Rev.01

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 corectarea monturilor și a unei poziții vicioase a haluxului. Sistemul de închidere ajustabil permite reglarea fără trepte și individuală a presiunii exercitate în vederea corecției.

Indicații

Hallux valgus, după intervenții la nivelul haluxului pentru asigurarea reușitei tratamentului, detensionarea postoperatorie a capsulei articulare.

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
- orteza poate fi purtată pe timpul zilei sau pe timpul nopții
- orteza poate fi purtată atât pe bandaje, cât și în interiorul unor articole de încălțăminte de dimensiuni corespunzătoare

Important:

Înainte de prima utilizare, atela de rigidizare căptușită, din aluminiu, trebuie îndoiță în vederea adaptării la caracteristicile anatomice ale pacientului, pentru evitarea punctelor de presiune.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Mai întâi, desfaceți complet învelișul ortezei și așezați-l pe podea. Apoi introduceți piciorul în orteză astfel încât atela de rigidizare laterală să se afle în partea frontală, la nivelul vârfului haluxului. Ulterior, înfășurați banda de închidere în jurul metatarsului și închideți sistemul cu scai exercitând o presiune corespunzătoare. În acest scop, pelota integrată, destinată tratamentului în cazul aplatizării bolții transversale, trebuie să se afle, pe cât posibil, în poziție centrală în spatele capetelor metatarsiene II – IV. Ulterior, înfășurați banda pentru halux în jurul haluxului exercitând o presiune corespunzătoare și închideți sistemul cu scai prevăzut.

În măsura în care se dorește sau în cazul în care este prescris de medic, degetele II-V pot fi menținute în poziție dreaptă cu ajutorul buclelor de redresare pentru degete incluse în pachetul de livrare. În acest scop, înfășurați buclele în jurul degetelor afectate și fixați-le pe partea inferioară a bandajului cu ajutorul sistemului cu scai, exercitând o presiune corespunzătoare. Dacă este necesar un tratament dinamic, îndepărtați cu atenție tija de aluminiu din buzunarul lateral pentru atelă al dispozitivului auxiliar și înlocuiți-o cu tija cu arc spiralat inclusă în pachetul de livrare. Asigurați-vă că tija cu arc spiralat este așezată în poziție corectă. Pentru a evita punctele de presiune în zona articulației metatarsofalangiene, utilizați pelota inclusă în pachetul de livrare. Așezați-o cu atenție în locul potrivit pe articulația metatarsofalangiană pentru a asigura o utilizare comodă și confortabilă. Baretă pentru călcâi inclusă în pachetul de livrare servește la fixarea sigură a ortezei peste călcâi și este atașată cu scai pe căptușeala ortezei. Aceasta permite o poziționare optimă și asigură o fixare stabilă a ortezei.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea atelei pentru monturi BORT Valco SOFT, desfaceți sistemul cu scai de la nivelul învelișului ortezei și al benzii pentru halux.

Sugestie: Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

95% poliamidă (PA), 3% poliester (PES), 2% elastan (EL)

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufo. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Înainte de spălare, vă rugăm să îndepărtați atela din aluminiu și pelota destinată tratamentului în cazul aplatizării bolții transversale prin orificiul aferent de la nivelul învelișului bandajului.

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 naționale competente 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: 10.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

