

BORT AchilloStabil Eco



Gebrauchsanweisung

REF 054 900



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D05490012023-071007 ML 1 Rev.01

DE BORT AchilloStabil Eco

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 Bandage zur Achillessehnenkompression mit lokalen Druckpelotten aus flexiblem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken.

Indikationen

DE: Chronische oder posttraumatische Reizzustände oder Druckempfindlichkeit im Bereich der Achillessehne, Reizzustände bei Haglundferse, Achillodynie, Reizungen und Schmerzen der Achillessehne und der angrenzenden Gebiete, nach Operationen, z.B. Achillessehnenriss, Bursitis subachillea.

AT: Achillodynie, nach Achillessehnenruptur, nach Gipsabnahme

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie

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.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
- 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziesanleitung

Die Bandage am oberen Rand fassen und über den Fuß ziehen bis die halbmondförmigen Pelotten im Bereich zwischen Achillessehne und Innen- bzw. Außenknöchel anliegen. Zur zusätzlichen Entlastung der Achillessehne kann eines der beiliegenden Fersenkissen in den Schuh des erkrankten Beines eingelegt werden. Um Beinlängendifferenzen zwischen gesunder und erkrankter Seite zu vermeiden, legen Sie das zweite beiliegende Fersenkissen in den Schuh des gesunden Beines ein.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage bitte den unteren Rand fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA), Elasthan (EL), Viskose (CV). Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT AchilloStabil Eco

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 support for compression of the Achilles tendon with local pressure pads consisting of flexible material. They are intended to have a massaging effect on the Achilles tendon.

Indications

Chronic or post-traumatic irritation or tenderness in the Achilles tendon area, Haglund syndrome heel irritation, achillodynia, irritation and pain of the Achilles tendon and surrounding areas, after surgery, e.g. in the case of Achilles tendon rupture, bursitis subachillea.

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, latex allergy

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.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

Grasp the upper edge of the support and pull it over the foot until the crescent-shaped pads are placed in the area between the Achilles tendon and the medial or lateral malleolus. For additional relief of the Achilles tendon, one of the heel cushions provided can be inserted into the shoe on the side of the ailing leg. In order to avoid leg length differences between the healthy and ailing sides, place the second heel cushion provided in the shoe on the side of the healthy leg.

Removal

To remove the support, please grasp the lower edge and pull it down over the foot.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), elastane (EL), viscose (CV). The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and 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.

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: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT AchilloStabil Eco

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 un bandage pour la compression du tendon d'Achille avec pelote de pression locale constituée d'un matériau souple. Ces éléments doivent avoir un effet massant sur le talon d'Achille.

Indications

États d'irritation chroniques ou post-traumatiques ou sensibilité à la pression dans la région du tendon d'Achille, états d'irritation au niveau du tendon (Haglund), achillodynie, irritations et douleurs au niveau du tendon d'Achille et dans les zones environnantes, post-opératoire, p. ex. rupture du tendon d'Achille, bursite sous-achilléenne.

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, allergie au latex.

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.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées par ex. pendant le sommeil
- 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 seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'utilisation

Saisir le bandage au niveau du bord supérieur et la poser au-dessus du pied de sorte que la pelote en demi-lune repose dans la zone comprise entre le tendon d'Achille et la malléole interne ou externe. Pour soulager davantage le tendon d'Achille, il est possible d'insérer dans la chaussure de la jambe affectée l'une des talonnettes fournies. Pour éviter les différences de longueur de jambe entre le côté sain et le côté affecté, insérez la deuxième talonnette fournie dans la chaussure de la jambe saine.

Retirer

Pour retirer le bandage, saisissez le bord inférieur et tirez vers le bas par-dessus le pied.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), élasthanne (EL), viscosse (CV).

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et 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 avertir 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 : 07.2023

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

BORT AchilloStabil Eco

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 un vendaje para la compresión del tendón de Aquiles con almohadillas de presión locales de material flexible que sirven para ejercer un efecto masaje en el tendón de Aquiles.

Indicaciones

Irritaciones crónicas o postraumáticas o sensibilidad a la presión en la zona del tendón de Aquiles, irritaciones por deformidad de Haglund, aquilodinia, irritación y dolor en el tendón de Aquiles y zona circundante, período postoperatorio, p. ej. en el caso de rotura del tendón de Aquiles, bursitis subaquilea.

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, alergia al látex.

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.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Agarre el vendaje por el borde superior y tire de él a través del pie hasta que las almohadillas con forma de semiluna queden en la zona situada entre el tendón de Aquiles y el maléolo interno o externo. Para aumentar la descarga del tendón de Aquiles, puede insertar una de las almohadillas para el talón suministradas en el zapato de la pierna afectada. Para evitar diferencias entre la longitud de la pierna sana y la de la afectada, inserte la segunda almohadilla para el talón suministrada en el zapato de la pierna sana.

BORT AchilloStabil Eco

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Si prega di 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

Questo dispositivo medico è un bendaggio per la compressione del tendine d'Achille con pelotta compressiva locale in materiale flessibile che intende avere un'azione massaggiante sul tendine di Achille.

Indicazioni

Stati irritativi cronici o post-traumatici oppure dolorabilità alla compressione nella zona del tendine di Achille, stati irritativi nel morbo di Haglund, achilodinia, irritazioni e dolori al tendine di Achille ed alle regioni limitrofe, dopo operazioni, ad es. rottura del tendine di Achille, borsite subachillea.

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, alergia al lattice.

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.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Afferrare dal bordo superiore il bendaggio e tirarlo su attraverso il piede fino a che le pelotte a forma di mezzaluna non si trovano nell'area tra il tendine di Achille e malleolo interno/esterno. Per un ulteriore sollievo del tendine d'Achille, uno dei cuscinetti per tallone inclusi può essere inserito nella scarpa della gamba interessata dalla lesione. Per evitare differenze

di lunghezza tra gamba sana e gamba malata, inserire nella scarpa della gamba sana il secondo cuscinetto per tallone fornito in dotazione.

Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, afferrare il bordo inferiore e tirarlo verso il basso sul piede.

Composizione dei materiali

Poliamide (PA), elastodiene/lattice (LA), elasthan (EL), viscosa (CV). Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato 30 °C Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

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: 07.2023

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

BORT AchilloStabil Eco

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 bandage voor het comprimeren van de achillespees met lokale drukpelotten van flexibel materiaal. Deze zijn bedoeld om een masserende werking op de achillespees uit te oefenen.

Indicaties

Chronische of posttraumatische irritatie of drukgevoeligheid nabij de achillespees, irritatie bij Haglundse exostose, achilloodynie, irritatie en pijn van

de achillespees en omliggend weefsel, na operaties, bv. achillespeesruptuur, bursitis subachillea.

Contra-indicaties

Trombosserisico, 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, huidaaneroeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie


Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf 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.


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

PL	Polski	Instrukcja użytkowania
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



șcięgna Achilleasa (achillodynia), podrażnienie i ból șcięgna Achilleasa oraz otaczających obszarów, po operacjach, np. po zerwaniu șcięgna Achilleasa, bursitis subachillea.

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

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 używać.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia połuzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- używać 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 używać na ranach otwartych
- nie używać w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie używać ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Chwyć opaskę za górną krawędź i przeciągnąć ją przez stopę, aż podkładki w kształcie półksiężyca będą przylegać do obszaru między șcięgnem Achilleasa a kostką wewnętrzną, względnie zewnętrzną. Aby dodatkowo odciążyć șcięgno Achilleasa, można jedną z załączonych podpiętek włożyć do buta chorej nogi. Aby uniknąć różnicy w długości nóg między stroną zdrową a chorą, należy umieścić drugą załączoną podpiętkę w bucie zdrowej nogi.

Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, chwycić dolną krawędź i przeciągnąć w dół przez stopę.

Skład

Poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), elastan (EL), wiskoza (CV).

BORT AchilloStabil Eco

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 un bandaj pentru compresia tendonului lui Ahile cu pelote de compresie locală din material flexibil, care acționează prin masarea tendonului lui Ahile.

Indicații

stări de iritație cronică sau posttraumatică sau sensibilitate în zona tendonului lui Ahile, stări de iritație asociate sindromului Haglund, achilodinie, iritații și dureri la nivelul tendonului lui Ahile și în zonele învecinate, după intervenții chirurgicale, de ex., ruptura tendonului lui Ahile, bursită subahileană.

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, alergice la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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
 - îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex., în timpul somnului
 - 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 bandajului: 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

Prindeți bandajul de marginea superioară și trageți-l pe picior astfel încât pelotele în formă de semilună să se afle în zona dintre călcăiul lui Ahile și maleola internă, respectiv externă. Pentru detensionarea suplimentară a tendonului lui Ahile, în încălțăminte purtată în piciorul afectat poate fi introdusă una din talonetele incluse în pachetul de livrare. Pentru a evita diferența de lungime între picioare, introduceți cea de-a doua talonetă furnizată în încălțăminte purtată în piciorul sănătos.

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

 **Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.**

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
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. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania 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 Niepożądaných Działań Produktów Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, 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 następującymi linkami: [www.bort.com/conformity](#)

Stan na: 07.2023


 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului






Pentru îndepărtarea produsului, prindeți bandajul de marginea inferioară și trageți-l în jos pe picior.

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), elastan (EL), viscoză (CV). Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 **Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.**

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.

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 utilizare 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 în 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.

Deklaarații 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: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă