

BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-Schiene



Gebrauchsanweisung

REF 930 030



D930030I2021-04I003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-Schiene

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 Hallux-Valgus Korrekturorthese, zur Korrektur einer X-Fehlstellung der großen Zehe. Ein einstellbarer Verschluss ermöglicht die stufenlose und individuelle Einstellung des Korrekturdrucks.

Indikationen

Hallux Valgus, nach Hallux-OP zur Sicherung des Behandlungserfolgs, postoperative Kapselentlastung.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremd 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
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.
- Die Orthese kann bei Tag oder bei Nacht getragen werden.
- Die Orthese kann sowohl auf Verbänden, als auch in ausreichend geräumigen Schuhen getragen werden.

Wichtig:

Die gepolsterte Verstärkungsschiene aus Aluminium sollte zur Vermeidung von Druckstellen vor dem ersten Anlegen an die individuellen anatomischen Gegebenheiten durch Biegen angeformt werden.

Anziehanleitung

Öffnen Sie im ersten Schritt den Orthesen-Mantel komplett und legen Sie diese auf den Boden. Stellen Sie anschließend den betroffenen Fuß so auf die Orthese, dass die seitliche Verstärkungsschiene im vorderen Bereich an der Spitze der Großzehe endet. Führen Sie im nächsten Schritt das Verschlussband um den Mittelfuß und verschließen Sie mit geeigneter Spannung den Klettverschluss. Hierbei ist zu beachten, dass sich die eingearbeitete Spreizfußpelotte möglichst mittig hinter den Mittelfußköpfchen II – IV befinden sollte. Legen Sie im nächsten Schritt das Großzehen-Band mit geeigneter Spannung um die Großzehe und verschließen Sie den angebrachten Klettverschluss.

Sofern gewünscht bzw. vom Arzt angeordnet, können die Zehen II bis V durch die beiliegenden Zehen-Redressionsschlaufen in gerader Stellung gehalten werden. Hierzu die Schlaufen um die betreffenden Zehen führen und auf der Unterseite der Bandage mit geeigneter Spannung aufkleben.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-Schiene öffnen Sie den Klettverschluss des Orthesen-Mantels und des Großzehen-Bandes.

Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

71% Polyethylen (PE), 29% Polyurethan (PUR).



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bügeln
 Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden, bitte nehmen Sie vor dem Waschen die Alu Schiene und die Spreizfußpelotte aus dem jeweiligen vorgefertigten Schlitz des Bandagenmantel heraus.

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. Würden 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.

Meldeflicht

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 benannten Stelle 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: 04.2021

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Valco SOFT Hallux-Valgus-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 hallux valgus correction brace for correction of an x-malposition of the large toe. An adjustable fastener enables stepless, individual setting of the correction pressure.

Indications

Hallux valgus after hallux surgery to ensure the success of treatment, post-operative capsule relief.

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 with 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
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- 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
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material
- The brace can be worn both during the daytime and at night.
- The brace can be worn both on bandages and also in sufficiently spacious shoes.

Important:

The padded aluminium reinforcement splint should be shaped to the individual anatomical situation by bending before initial fitting in order to avoid pressure sores.

Fitting instructions

Open the brace casing fully in a first step and place it on the ground. Then, place the affected foot on the brace so that the side reinforcement splint ends in the front area at the tip of the large toe. With the next step, guide the sealing tape around the metatarsus and close the Velcro fastener using appropriate tension. Here, you must observe that the integrated splay foot pad should be placed as centrally as possible behind the metatarsus heads II - IV. With the next step, guide the large toe tape around the large toe using appropriate tension and close the attached Velcro fastener.

If desired or prescribed by the doctor, toes II to V can be kept in an upright position using the enclosed toe correction loops. For this purpose, guide the loops around the respective toes and Velcro them on to the lower side of the support using appropriate tension.

Removal

To remove the BORT Valco Hallux valgus splint, open the Velcro fastener of the brace casing and the large toe tape.

Tip: Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

71% Polyethylene (PE), 29% polyurethane (PUR).



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
 Do not dry in a tumble dryer Do not iron
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items. Please remove the aluminium splint and the splay foot pad from the respective pre-fabricated slit of the support sheath prior to washing it.

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 appointed authority 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: 04.2021

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Valco SOFT orthèse pour hallux valgus

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 de correction d'hallux valgus, pour correction d'une mauvaise position en X du gros orteil. Une fermeture réglable permet d'ajuster la pression de correction en continu et de façon sur-mesure.

Indications

Hallux valgus, après opération de l'hallux pour garantir le succès du traitement, soulagement de la capsule articulaire post-opératoire.

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
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- 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 de l'orthèse : ne pas utiliser localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau
- l'orthèse peut être portée le jour ou la nuit
- l'orthèse peut être portée aussi bien sur des pansements, que dans des chaussures suffisamment grandes

Important :

Afin de prévenir tout point de pression et avant la première pose, il est conseillé de plier l'attelle de renfort rembourrée en aluminium pour l'adapter à l'anatomie du patient.

Instruction d'application

Ouvrez d'abord entièrement le manteau de l'orthèse et posez-la au sol. Puis, positionnez le pied concerné sur l'orthèse de sorte que l'attelle de renfort latérale se termine à l'avant de l'extrémité du gros orteil. Faites ensuite passer la bande de fermeture autour du métatarses et fermez la fermeture Velcro en exerçant une tension appropriée. Assurez-vous ici que la pelote pour pied étalé intégrée est positionnée le plus au centre possible derrière la tête des métatarses II à IV.

Faites passer ensuite la bande du gros orteil autour du gros orteil en exerçant une tension appropriée, puis fermez la fermeture Velcro intégrée. Si souhaité ou prescrit par le médecin, vous pouvez utiliser les brides de correction pour orteil fournies afin de maintenir les orteils II à V en position droite. Pour ce faire, enfillez les brides autour des orteils concernés et fixez sur la partie inférieure du bandage en exerçant une tension appropriée.

Retirer

Pour retirer l'Attelle Hallux Valgus BORT Valco SOFT, ouvrez la fermeture Velcro du manteau de l'orthèse et de la bande du gros orteil.

Conseil : Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

71% Polyéthylène (PE), 29% polyuréthane (PUR).



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

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 🚫 Ne pas nettoyer à sec 🧼 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Veuillez retirer l'attelle en alu et la pelote pour pied étalé avant le lavage par la fente prévue à cet effet sur l'enveloppe du bandage.

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'organisme notifié 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 : 04.2021

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Valco SOFT Férula para juanetes

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 de corrección para juanetes, para la corrección de una deformidad en X del dedo gordo del pie. Un cierre ajustable permite ajustar progresiva e individualmente la presión de corrección.

Indicaciones

Juanetes, después de una operación de juanetes para garantizar el éxito del tratamiento, alivio postoperatorio de la cápsula.

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
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- 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 el vendaje, pues puede dañar el material
- la órtesis se puede llevar tanto durante el día como durante la noche
- la órtesis se puede llevar tanto sobre vendajes como en calzados que tengan espacio suficiente para ella

Importante:

Antes de colocarla por primera vez, la forma de la férula de refuerzo acolchada de aluminio debe adaptarse doblándola para ajustarla a las características anatómicas del paciente.

Instrucciones de colocación

En el primer paso, abra por completo el revestimiento de la órtesis y colóquela en el suelo. A continuación, coloque el pie afectado en la órtesis, de manera que la férula de refuerzo lateral termine en la parte delantera de la punta del dedo gordo. En el siguiente paso, pase la cinta de cierre alrededor del metatarso y cierre el cierre de velcro con una tensión adecuada. Asegúrese al hacerlo de que la almohadilla integrada para pie plano transverso queda lo más centrada posible detrás de las cabezas del segundo al cuarto metatarsiano.

En el siguiente paso, coloque la cinta para el dedo gordo alrededor de este dedo con una tensión adecuada y cierre el cierre de velcro incorporado. Si lo desea o así lo prescribe el médico, puede sostener los otros cuatro dedos en posición recta a través de los pasadores de enderezado suministrados. A tal fin, coloque los pasadores alrededor de los dedos afectados y fíjelos mediante velcro con una tensión adecuada en la parte inferior del vendaje.

Retirar

Para retirar la férula para juanetes BORT Valco SOFT, abra el cierre de velcro del revestimiento de la órtesis y de la cinta para el dedo gordo.

Consejo: Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

71 % Polietileno (PE), 29 % poliuretano (PUR).



El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 🚫 No lavar en seco 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje. Antes del lavado, extraiga las férulas de aluminio y la almohadilla para pie plano transverso de la ranura preconfeccionada correspondiente del revestimiento del vendaje.

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 del organismo notificado, 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: 04.2021

Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Valco SOFT Stecca per alluce valgo

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

Questo dispositivo medico è un'ortesi per la correzione dell'alluce valgo e per la correzione di una dislocazione a X dell'alluce.Una chiusura regolabile consente la regolazione in continuo e individuale della pressione di correzione.

Indicazioni

Alluce valgo, post-intervento chirurgico all'alluce per garantire il successo del trattamento, scarico post-operatorio della capsula.

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, allergia 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
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- 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 pomate nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale
- l'ortesi può essere indossata di giorno o di notte
- l'ortesi può essere indossata sia su fasciature sia in scarpe sufficientemente spaziose

Importante:

la stecca di rinforzo in alluminio imbottita deve essere piegata, prima di applicarla per la prima volta, conformandola alle singole condizioni anatomiche, per evitare punti di pressione.

Istruzioni per indossare l'articolo

Come primo passo, aprire completamente l'involucro dell'ortesi e posizionarla sul pavimento. Quindi posizionare il piede interessato sull'ortesi in modo che la stecca di rinforzo laterale finisca all'estremità dell'alluce nella zona anteriore.Successivamente, mettere la fascia di chiusura intorno al metatarso e chiudere il velcro con una tensione adeguata. Si noti che la pelotta per piede piatto incorporata deve essere posizionata il più centralmente possibile dietro le teste metatarsali II - IV.

Nel passo successivo, posizionare la fascia dell'alluce con tensione adeguata intorno all'alluce e chiudere la chiusura in velcro attaccata.

Se il paziente lo desidera o su richiesta del medico, le dita dei piedi da II a V possono essere tenute in posizione dritta dai passanti di correzione delle dita inclusi. A tale scopo, condurre i passanti intorno alle dita dei piedi interessati e fissarli al lato inferiore del bendaggio con una tensione adeguata.

Rimozione

Per rimuovere la stecca BORT Valco SOFT per alluce valgo, aprire la chiusura in velcro dell'involucro dell'ortesi e della fascia per l'alluce.

Suggerimento: Chiedere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

71 % Polietilene (PE), 29 % poliuretano (PUR).

(LATEX) Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Prima del lavaggio, tirare fuori la stecca di alluminio e la pelotta per il piede valgo facendole passare dalla rispettiva fessura predisposta nell'involucro del bendaggio.

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.

NL BORT Valco SOFT-spalk voor hallux valgus

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 corrigerende orthese voor hallux valgus, om een scheefstand van de grote teen te corrigeren. Een verstelbare sluiting maakt een traploze en individuele instelling van de corrigerende druk mogelijk.

Indicaties

Hallux valgus, na een hallux-operatie om het resultaat van die behandeling te behouden, postoperatieve kapselontlasting.

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, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie

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.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit product 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een dof 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.
- Deze orthese kan zowel overdag als 's nachts worden gedragen.
- De orthese kan zowel over verbanden als in voldoende ruim schoeisel worden gedragen.

Belangrijk:

Om drukplekken te voorkomen moet de gepolsterde verstevigende spalk van aluminium voorafgaand aan het eerste gebruik door buigen worden aangepast aan de individuele anatomische vorm.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Open in de eerste stap de buitenkant van de orthese volledig en leg deze neer op de grond. Zet hierna de aangedane voet zodanig op de orthese dat de verstevigende zijspalk aan de voorkant eindigt bij de punt van de grote teen. Voor de volgende stap leidt u de sluitband om de middenvoet en sluit u de klittenbandsluiting met passende spanning. Let er hierbij op dat de ingewerkte spreidvoetpelotte indien mogelijk midden achter de kopjes van de middenvoetsbeentjes II – IV komt te liggen. Leg dan de band voor de grote teen met passende spanning om de grote teen en sluit de aangebrachte klittenbandsluiting.

CS BORT Valco SOFT Dlaha na vbočený palec

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 korekční ortéza na vbočený palec (hallux valgus) ke korekci chybné polohy X palce u nohy. Nastavitelný uzávěr umožňuje plynulé a individuální nastavení korekčního tlaku.

Indikace

Hallux valgus, po operaci hallux k zajištění úspěchu léčby, pooperační odlehčení vazivového pouzdra.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné 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 jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
- Ortézu lze nosit během dne nebo v noci.
- Ortózu lze nosit na obvazech i v dostatečně prostorných botách.

Důležité:

Polstrovaná hliníková výztužná dlaha by měla být před prvním přiložením vytvarována ohýbáním podle individuálních anatomických poměrů.

Návod k navlečení

V prvním kroku zcela otevřete plášť ortézy a položte ji na podlahu. Poté položte postižené chodidlo na ortézu tak, aby boční výztužná dlaha končila v přední oblasti na špičce palce u nohy. V dalším kroku vedte uzavírací pásek kolem nártu a suchý zip zapněte vhodným napnutím. Je třeba dbát, aby zapracovaná anatomická vložka na příčné plochou nohu pokud možno ležela uprostřed za hlavičkami nártní kosti II–IV. V dalším kroku položte pásek palce vhodným napnutím kolem palce a zapněte přípevněný uzávěr se suchým zipem.

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 dell'organismo notificato 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: 04.2021

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

Indien gewenst of door de arts voorgeschreven, kunnen de tenen II tot en met V met de bijgeleverde teenscheidingslussen in een rechte stand gehouden worden. Breng hiervoor de lussen rondom de betreffende tenen aan en plak ze aan de onderkant van de bandage met een passende spanning vast.

Afnemen

Als u de BORT Valco SOFT-spalk voor hallux valgus wilt afnemen, opent u de klittenbandsluiting van de omhulling van de orthese en de band van de grote teen.

Tip: Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de kleverige oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

71% Polyethyleen (PE), 29% polyurethaan (PUR).

(LATEX) Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Haal voorafgaand aan het wassen de aluminium spalk en de spreidvoetpelotte uit de daarvoor bedoelde van fabriekswege aangebrachte split van de bandage-omhulling.

Garantie

Als u 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 aangemelde instantie 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: 04-2021

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Je-li to žádoucí nebo nařízeno lékařem, lze prsty II až V udržovat v rovné poloze pomocí přiložených redresních smyček na prsty. K tomu účelu vedte smyčky kolem příslušných prstů a na spodní straně bandáže zapněte suchým zipem s vhodným napnutím.

Odložení

Chcete-li dlahu na vbočený palec BORT Valco SOFT odložit, rozepněte uzávěr se suchým zipem pláště ortézy a pásku palce.

Tip: Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

71 % Polyetylen (PE), 29 % polyuretan (PUR).

(LATEX) Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní nečistit chemicky nebělit nesusít v sušičce nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhňte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před praním odstraňte hliníkovou dlahu a pelotu na příčné plochou nohu z příslušného předem připraveného nástřihu v plášti bandáže.

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 svévolném provedení 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, oznamte 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 oznamného subjektu 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: 04.2021

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití


DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi

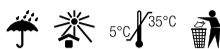
ES español Instrucciones de uso
IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing

CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

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



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



ET BORT Valco SOFT BORT Hallux valgus'e lahas

Tänane BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on korrigeeriv suure varba nuki lahas ja see korrigeerib suure varba vale X-asendit. Reguleeritav sulgur võimaldab korrektsioonisurve sujuvat ja individuaalset reguleerimist.

Näidustused

Suure varba nukk, pärast suure varba nuki operatsiooni ravitulemuse säilitamiseks, operatsioonijärgseks kapsli koormuse vähendamiseks.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kauglearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvas kehaosas, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksallergia

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- 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 talumatusel korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.
- ortoosi võib kanda päeval või öösel
- ortoosi võib kanda nii sidemete peal kui ka piisavalt ruumikates jalatsites.

Oluline:

survekohtade välimiseks tuleb polsterdatud alumiiniumist tugevusvarrast enne esimest paigaldamist vormida, et see vastaks individuaalsetele anatoomilistele omadustele.

Paigaldusjuhised

Esimese sammuna avage ortoosi ümbris täielikult ja asetage see maha. Seejärel asetage tuge vajav jalalaba niimoodi ortoosile, et esiosa külgmine tugevusvarras lõppeb suure varba otsa juures. Järgmise sammuna viige kinnitusrühm ümber jalalaba ja sobiva surve all kinnitage takjakinnis. Siinjuures tuleb jälgida, et sisse paigaldatud väljapoole pööratud põia padjand asuks võimalikult keskel jalalaba esiosas II–IV põialuu väljuvuste taga. Järgmise sammuna pange suure varba rihm sobiva pinge all ümber suure varba ja sulgege vastav takjakinnis.

RO BORT Valco SOFT Atelă pentru monturi

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, alergii 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
 - 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 captușită, din aluminiu, trebuie îndoită 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 afie 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 applatizării bolții transversale, trebuie să se afie, 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.

Soovi korral või arsti ettekirjutusel saab teist kuni viiendat varvast kaasasolevate varvaste redressioonaasadega hoida sirges asendis. Selleks viige aasad ümber kõnealuste varvaste ning kinnitage sobiva pinge all bandaaži alumisele küljele.


Eemaldamine

BORT Valco SOFT Hallux valgus'e lahas eemaldamiseks avage ortoosi ümbrise ja suure varba rihma takjakinnis.






Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

71% Polüetüleen (PE), 29% poliüretaan (PUR).

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Võtke enne pesemist alumiiniumtugi ja väljapoole pööratud põia padjand bandaažiümbrise vastavast olemasolevast avast välja.

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 välistatud 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. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehuva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](#)

Seisuga: 04.2021

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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.


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 scailului.

Compoziție

71% Polietilenă (PE), 29% poliuretan (PUR).

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicatese  A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca 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 applatizării bolții transversale prin oficiul 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 desemnate 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.

Declarații 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: 04.2021

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă