

BORT Immob-Schiene einstellbar



Gebrauchsanweisung

REF 145 080



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D145080I2023-07I004 ML I Rev. 01

DE BORT Immob-Schiene einstellbar

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 Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in einstellbarer Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, Gelenk-, Muskel- oder Bandverletzungen.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

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 Taubheitsgefühl oder Druckstellen Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach ärztlicher Rücksprache
- 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

Informationen für Techniker:

Wichtig: Die BORT Immob-Schiene einstellbar sollte grundsätzlich vor dem ersten Anlegen durch eine Fachkraft an die individuelle Kontur des Patientenbeins durch Kaltverformung (Anbiegen) der Verstärkungsschienen angepasst werden.

Einstellung der gewünschten Beugstellung: Die Orthese wird in 0°-Stellung (volle Kniestreckung) ausgeliefert. Bei Bedarf kann die Gelenkstellung auf 15° Flexion geändert werden. Hierzu die Verstärkungsschienen auf der Beintrückseite gleichzeitig aus den Schienentaschen nach oben hin entnehmen, und durch die beiliegenden Verstärkungsschienen aus Leichtmetall in gebeugter Stellung ersetzen. Im Anschluss die seitlichen Verstärkungsschienen durch lösen der Klettverbindung abnehmen, und die beiliegenden, gebogenen Verstärkungsschienen mit Textillüberzug an beiden Seiten der Orthese mittels Klettverbindung befestigen.

Anziehanleitung

Orthese im Sitzen oder im Liegen von hinten um das gestreckte Bein legen, so dass die Kniescheibe innerhalb der hierfür vorgesehenen Aussparung umschlossen liegt.

Klettänder durch die Umlenksschlaufen führen und die Klettverschlüsse unter mittlerer Spannung verschließen, so dass eine spürbar sichere Immobilisierung des Kniegelenks erreicht wird, jedoch aber keine Stauungen in Waden- und Fußbereich verursacht werden.

Ablegen

Zum Ablegen des Produkts die Gurtbänder lösen und die Orthese vom Bein abnehmen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden und Aluminiumschienen herausnehmen. 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. 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.

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 adjustable Immobilisation 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 splint for the immobilisation of the knee joint in and adjustable position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, muscle or ligament injuries.

Contraindications

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.

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
- in case of numbness or pressure sores, 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

Information for technicians:

Important: The adjustable BORT immobilisation splint should always be adapted to the individual contour of the patient's leg by an expert cold forming (bending) the reinforcement splints.

Setting the desired flexion position: The splint is provided at an angle of 0° (full knee extension). If required, the joint angle can be changed to 15° flexion. For this, simultaneously remove the reinforcement splints on the rear of the legs from the splint bags and replace them with the light metal reinforcement splints provided in a bent position. Following this, remove the side reinforcement splints by loosening the Velcro connection and attach the bent reinforcement splints with a textile cover provided on both sides of the splint using Velcro.

Fitting instructions

Place the brace when sitting or lying from the rear around the stretched leg so that the kneecap is enclosed within the recess intended for this purpose.

Guide the Velcro straps through the guide loops and close the Velcro fasteners with medium tension so that a noticeable immobilisation of the knee joint is achieved, but no congestion is caused in the calf and foot area.

Removal

To remove the device, loosen the belt straps and take the brace off the leg.

Material composition

Polyamide (PA), cotton (CO), polyester (PES)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

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. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items and remove the aluminium splints. 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 Attelle Immob réglable

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 stabilisation de l'articulation du genou en position réglable.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, lésions articulaires, musculaires ou ligamentaires.

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

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 sensation d'engourdissement ou de points de pression, 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 médical
- 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

Informations destinées au technicien :

Important : Avant la première utilisation, l'attelle Immob réglable BORT doit être en principe ajustée à la morphologie de la jambe du patient par un spécialiste. Cet ajustement consiste en une déformation à froid (flexion) des attelles de renforcement.

Réglage de la flexion souhaitée : L'orthèse est fournie en position 0° (extension du genou entière). En cas de besoin, la position du genou peut être portée à 15° (flexion). Retirer en même temps de leur poche et par le haut les attelles de renforcement à l'arrière de la jambe pour les remplacer en position fléchie par les attelles de renforcement fournies en métal léger. Ensuite, retirer les attelles de renforcement latérales en desserrant la liaison Velcro et au moyen de la liaison Velcro, attachez les attelles de renforcement pliées fournies avec le revêtement textile sur les deux côtés de l'orthèse.

Instruction d'application

Poser l'orthèse en position assise ou couchée par l'arrière autour de la jambe tendue de façon à ce que la rotule soit enveloppée dans l'encoche prévue. Faire passer les bandes Velcro par les boucles de renvoi et fermer les fermetures Velcro avec une tension moyenne de façon à ce qu'une immobilisation sûre et perceptible de l'articulation du genou soit atteinte, mais sans entraîner de congestions au niveau du mollet et du pied.

Retirer

Pour retirer le produit, détacher les bandes de sangle et enlever l'orthèse de la jambe.

Composition des matières

Polyamide (PA), coton (CO), polyester (PES)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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. Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements et retirer les attelles en aluminium. 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

ES BORT Féruła de imovilizaci3n ajustable

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 para la inmovilización de la articulación de la rodilla en una posición ajustable.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, lesiones de articulaciones, músculos o ligamentos.

Contraindicaciones

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.

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
– en caso de entumecimiento o de puntos de presión, 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

Informaciones para el técnico:

Importante: antes de la primera colocación, un especialista debe adaptar la férula de inmovilización BORT ajustable a las características anatómicas de la pierna del paciente moldeando el producto en frío (doblando) las férulas de refuerzo.
Ajuste de la posición de flexión deseada: la órtesis se entrega en la posición de 0° (extensión completa de la rodilla). En caso necesario, la posición de la articulación puede cambiarse a una flexión de 15°. A tal fin, extraiga al mismo tiempo las férulas de refuerzo de los bolsillos situados en la parte trasera de la pierna tirando de ellas hacia arriba y sustitúyalas por las férulas de refuerzo de metal ligero flexionadas que se suministran. A continuación, retire las férulas de refuerzo laterales aflojando el cierre de velcro y fije a ambos lados de la órtesis las férulas de refuerzo flexionadas con recubrimiento textil suministradas utilizando el cierre de velcro.

Instrucciones de colocación

Colóquese la órtesis sentado o tumbado desde atrás alrededor de la pierna

IT BORT Stecca Immob regolabile

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 immobilizzare l'articolazione del ginocchio in una posizione regolabile.

Indicazioni

Lesioni preoperatorie, postoperatorie, post-traumatiche, articolari, muscolari o legamentose.

Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari 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.

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
– in caso di intorpidimento o segni di pressione, 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 un medico

– non indossare alcuna modifica al prodotto
– non apporre 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

Informazioni per i tecnici

Importante: la stecca di immobilizzazione regolabile BORT, prima della prima applicazione da parte di un specialista, deve sempre essere adattata al profilo individuale della gamba del paziente mediante deformazione a freddo (flessione) delle stecche di rinforzo.

Regolazione della posizione di flessione desiderata: l'ortesi viene fornita in posizione 0° (estensione completa del ginocchio). Se necessario, la regolazione della posizione dell'articolazione può essere modificata a 15° di flessione. Per fare ciò, rimuovere contemporaneamente le stecche di rinforzo sul retro della gamba dalle rispettive tasche e sostituirle con le stecche di rinforzo in metallo leggero in posizione flessa. Quindi rimuovere le stecche di rinforzo laterali, allentando la chiusura in velcro, e fissare le stecche di rinforzo flessi accluse, con rivestimento in tessuto, su entrambi i lati dell'ortesi usando la chiusura in velcro.

specialisé 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

MD Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

estirada, de manera que la rótula quede rodeada dentro de la cavidad prevista a tal efecto.

Introduzca las cintas de velcro por los pasadores y cierre los cierres de velcro con una tensión media, de manera que se logre una inmovilización segura y perceptible de la articulación de la rodilla, pero sin que se impida la circulación sanguínea en la zona de la pantorrilla y del pie.

Retirar

Para retirar el producto, afloje las correas y retire la órtesis de la pierna.

Composici3n de los materiales

Poliámida (PA), algodón (CO), poliéster (PES)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 30 °C 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco
No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto y extraiga las férulas de aluminio. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre.

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 utilizaci3n/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 de la autoridad nacional competente de su país, 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: 07.2023

MD Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

estirada, de manera que la rótula quede rodeada dentro de la cavidad prevista a tal efecto.

Introduzca las cintas de velcro por los pasadores y cierre los cierres de velcro con una tensión media, de manera que se logre una inmovilización segura y perceptible de la articulación de la rodilla, pero sin que se impida la circulación sanguínea en la zona de la pantorrilla y del pie.

Rimozione

Per rimuovere il prodotto, allentare le cinghie e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), cotone (CO), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

🧼 Ciclo delicato 30 °C 🚫 Non candeggiare 🚫 Non asciugare in asciugatrice 🚫 Non strirare 🚫 Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Allacciare la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi e rimuovere le stecche in alluminio. 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

MD Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

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



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioonid
Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU

MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 07.2023

MD Meditsiiniasead | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT Szyna unieruchamiająca regulowana

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu kolanowego w regulowanej pozycji.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, urazy stawu, mięśni lub więzadeł.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia lub odgwień poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta

Informacje dla techników:

Ważne: szyna unieruchamiająca regulowana BORT powinna być zawsze dopasowana przed jej pierwszym założeniem do anatomicznego kształtu nogi pacjenta. Czynność tę wykonuje specjalista, odpowiednio formując (zginając) na zimno zamontowane szyny wzmacniające.

Ustawienie wymaganej pozycji zgięcia: orteza jest dostarczana w pozycji 0° (całkowity wyprost kolana). W razie potrzeby można zmienić pozycję przegubu na zgięcie pod kątem 15°. W tym celu należy równocześnie wyjąć szyny wzmacniające z kieszeni z tyłu nogi w kierunku do góry i zastąpić je załączonymi szynami wzmacniającymi wykonanymi z lekkiego metalu, uformowanymi w pozycji zgiętej. Następnie wyjąć boczne szyny wzmacniające, poluzowując zapięcie na rzep, a potem przymocować na rzep załączone wygięte szyny wzmacniające z tekstylną osłoną, umieszczając je po obu stronach ortezy.

Instrukcja zakładania

Założyć ortezę na siedząco lub leżąc od tyłu wokół wyprostowanej nogi, tak aby rzepka została objęta przez przewidziany dla niej otwór. Poprowadzić taśmy rzepowe przez sprzączki zwrotne i zapiąć je, umiarkowanie naprężając, tak aby uzyskać odczuwalne pewne unieruchomienie stawu kolanowego bez utrudniania krążenia w okolicy łydki i stopy.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem produktu poluzować taśmy, a następnie zdjąć ortezę z nogi.

Skład

poliamid (PA), bawełna (CO), poliester (PES)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkiej metce.

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. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym, wyjąć szyny aluminiowe. 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 użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 07.2023

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelă de imobilizare reglabilă

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 imobilizarea articulației genunchiului într-o poziție reglabilă.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, vătămări ale articulației, musculaturii sau ligamentelor.

Contraindicații

Boală arterială occlusivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor 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 unor senzații de amorțeală sau formării unor puncte de presiune, 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 medicului
- 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

Informații pentru tehnicieni:

Important: înainte de prima aplicare, atela de imobilizare reglabilă BORT trebuie ajustată în funcție de caracteristicile anatomice ale piciorului pacientului de către un specialist prin modelarea la rece (îndoirea) a atelelor de rigidizare.

Reglarea limitei de îndoire: orteza este livrată în poziția de 0° (extensie completă a genunchiului). Dacă este necesar, poziția articulației poate fi modificată pentru flexiune la 15°. În acest scop, atelele de rigidizare de pe partea din spate a piciorului trebuie îndepărtate simultan din buzunarele pentru atele, trăgându-le în sus, și trebuie înlocuite cu atelele de rigidizare din metal ușor îndoite, incluse în pachetul de livrare. De asemenea, îndepărtați atelele de rigidizare laterale prin desfacerea sistemului cu scai și fixați atelele de rigidizare îndoite cu înveliș textil, incluse în pachetul de livrare, pe ambele părți ale ortezii, cu ajutorul sistemului cu scai.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Așezați orteza pe piciorul întins, stând jos sau pe spate, astfel încât rotula să se afe în decupajul prevăzut în acest scop.

Treceți benzile cu scai prin buclele prevăzute și închideți sistemele cu scai cu o tensionare medie, astfel încât să fie obținută o imobilizare sigură a articulației genunchiului, fără a provoca congestii la nivelul gambii și piciorului.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteza de pe picior.

Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (CO), poliester (PES)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

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 rufe. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare și îndepărtați atelele de aluminiu. 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 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 contactați 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: 07.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă