

BORT StabiloPro Knieorthese



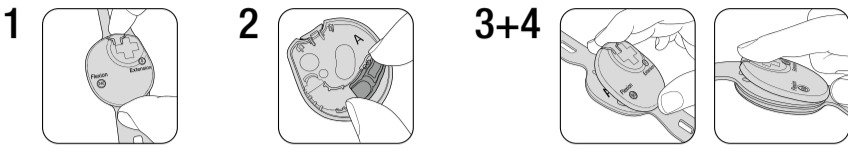
Gebrauchsanweisung

REF 182 150



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D18215012024-081008 ML I Rev.01



DE BORT StabiloPro Knieorthese

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 Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen

DE: Leichte bis mittlere Bandinstabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Gonarthrose.
AT: Bandinstabilität mittleren Grades, postoperativ.

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Die Orthese kann direkt auf der Haut oder über der Kleidung getragen werden. Achten Sie auf Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese ist zu vermeiden, denn sie kann zu Druckstellen führen.

Wichtiger Hinweis: Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die seitlichen Gelenkschienen durch eine Fachkraft an die vorliegende Beinkontur angepasst werden. Um die Aluminiumschienen anzupassen, entnehmen Sie diese aus den Schienentaschen. Der Zugang der Schienentaschen befindet sich im oberen Bereich der Orthese, gekennzeichnet durch den blau unterlegten Klettverschluss. Formen Sie die Schienen mittels Kaltverformung an die seitlichen Beinkonturen an (ggf. Schränkeisen benutzen). Abschließend schieben Sie die Gelenkschienen wieder in die Gelenktaschen ein. Die blauen Extensionsbegrenzungen müssen hierbei in Richtung der Patellaussparung zeigen.

Tip: Zum Anlegen der Orthese die Klettbänder zunächst öffnen, den Fuß durch die Orthese führen und anschließend über das betroffene Bein streifen. Positionieren Sie die Orthese so, dass die Patellaussparung die Kniescheibe umschließt. Anschließend die Klettverschlüsse unter Zug schließen, vermeiden Sie hierbei Einschnürungen.

Einstellen der Extension- / Flexionsbegrenzung: Bei Bedarf kann es notwendig sein den Bewegungsumfang der Orthese zu limitieren. Die Extension ist werkseitig auf 0° eingestellt, die Flexion ist nicht limitiert.

1 Entfernen Sie die äußere Abdeckung des Gelenks. Hierzu heben Sie die Lasche der Gelenkabdeckung an und schieben die Gelenkabdeckung nach unten weg.

2 Wichtig: Die Extensions-/Flexionsbegrenzungen werden in die Gelenkabdeckung eingesetzt, nicht direkt in den Gelenkkörper. Die Gelenke und die Anschlagätze sind mit „A“ und „B“ gekennzeichnet. Entfernen Sie den vorhandenen Anschlag aus der Gelenkabdeckung und entnehmen Sie den benötigten Anschlag aus den beiliegenden

Anschlagsätzen, die Winkelgrade sind auf den Anschlagkeilen vermerkt. Extensionskeile (blau) sind mit „E“, Flexionskeile (grau) sind mit „F“ beschriftet. Setzen Sie den benötigten Anschlag in die Gelenkabdeckung ein und drücken diesen an.

Achtung: Bewahren Sie die Einsätze mit der Beschriftung 0° (blau) und 140° (grau) unbedingt auf und setzen Sie diese nach Erlangung von freier Bewegung wieder in die Gelenkabdeckung ein. Die beiden Einsätze dienen zur Abdeckung der runden Durchbrüche der Gelenkabdeckung.

3 + 4 Abschließend bringen Sie die Gelenkabdeckung wieder an. Haken Sie hierzu die Gelenkabdeckung in die Aufnahme im unteren Bereich des Gelenks ein und drücken diese mit sanftem Druck nach unten bis sie einrastet. Je nachdem welchen Anschlag Sie eingesetzt haben, müssen sie zur Montage der Gelenkabdeckung den Beugewinkel des Gelenks entsprechend angleichen.

Beispiel: Sie haben einen 10° Extensionsanschlag in die Gelenkabdeckung eingesetzt, also muss das Gelenk zur Montage der Abdeckung leicht gebeugt sein. Folgende Limitierungen stehen zur Verfügung:
– Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
– Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Klettbänder öffnen, die Orthese am unteren Rand seitlich an den Schienen fassen, und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elasthan (EL), Viskose (CV), Baumwolle (CO) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingeklebten Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
 Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen 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: 08.2024

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT StabiloPro Knee Brace

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 brace for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

Indications

Mild to moderate side ligament instability of the knee joint, meniscus injuries, gonarthrosis.

Contraindications

Thrombotic risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

Application risks/important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

The brace can be worn directly on the skin or over the clothes. Pay attention to avoid creasing the clothes in the vicinity of the brace as this can result in pressure sores.

Important note: The brace may only be adapted by expert staff.

Before putting the brace on, the side joint splints must be adapted to the existing contour of the leg by an expert. To adapt the aluminium splints, remove them from the splint bags. You can access the splint bags from the upper area of the brace, shown by the blue highlighted Velcro fastener. Shape the splints to the lateral contours of the leg using cold-shaping (if necessary with a bending iron). Finally, re-insert the joint splints into the joint pockets. Here, the blue extension restrictions must point towards the patella recess. **Tip:** For fitting the brace, first open the Velcro straps, guide the foot through the brace and then slip it over the leg affected. Position the brace so that the patella recess is under the kneecap. Then, close the Velcro fasteners under tension, avoid strangulation here.

Setting the extension/flexion limit: If required, it can be necessary to restrict the scope of the brace's movement. The extension is factory set to 0°, flexion is unrestricted.

1 Remove the outer joint cover. For this, lift the joint cover flap and slide the joint cover away downwards.

2 Important: The extension/flexion limits are inserted into the joint cover and not directly into the joint body.

The joints and the limit stop sets are marked with "A" and "B". Remove the existing limit stop from the joint cover and take the required limit stop from the limit stop sets provided, the angular degrees are noted on the limit stop wedges. Extension wedges (blue) are marked with an "E", flexion wedges (grey) with an "F". Insert the required limit stop into the joint cover and press it in place.

Attention: Be certain to store the inserts with the labelling 0° (blue) and 140° (grey) and insert them back into the joint cover after free movement has been achieved again. Both inserts serve to cover the round joint cover openings.

3 + 4 Finally, re-attach the joint cover. For this, attach the joint cover into the holder in the lower joint region and apply light pressure downwards until it engages. Depending on the limit stop you have selected, you must align the bending angle of the joint accordingly for joint cover assembly.

Example: You have inserted a 10° extension stop into the joint cover, therefore the joint must be bent slightly for assembly of the cover. The following restrictions are available:

– Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
– Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°


Removal

To remove the brace, open the Velcro straps, grasp the lower edge of the brace at the side on the splints and pull it downwards over the foot.

Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.






Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR), elastane (EL), viscose (CV), cotton (CO)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

 The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Before washing, remove the joint splints and close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing.

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

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

FR BORT StablioPro Orthèse du genou

Nous vous remercions 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 permettant de guider physiologiquement l'articulation du genou avec des brides de fermeture Velcro circulaires et des attelles de direction latérales équipées d'articulations réglables dans l'amplitude de mouvement.

Indications

Instabilité légère à modérée du ligament latéral de l'articulation du genou, lésions au ménisque, gonarthrose.

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 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 de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

L'orthèse peut être portée directement sur la peau ou par-dessus le vêtement. Pour éviter la formation de points de pression, veillez à ce que le vêtement ne fasse pas de plis au niveau de l'orthèse.

Remarque importante : L'orthèse doit être ajustée uniquement par du personnel spécialisé.

Avant la pose de l'orthèse, les attelles articulées latérales doivent être adaptées au contour réel de la jambe par un professionnel spécialisé. Pour les ajuster, retirez les attelles en aluminium des poches de l'attelle. L'accès aux poches de l'attelle se trouve dans la partie supérieure de l'orthèse, marquée par la fermeture Velcro à fond bleu. Façonnez les attelles aux contours latéraux de la jambe au moyen de la déformation à froid (p. ex. avec des fers à cintrer). Pour terminer, réinsérez les attelles articulées dans les poches articulées. Les limitations d'extension bleues doivent être alors orientées vers l'évidement rotulien.

Conseil : Pour la pose de l'orthèse, ouvrez d'abord les bandes Velcro, passez le pied à travers l'orthèse, puis faites glisser sur la jambe concernée. Positionnez l'orthèse de façon à ce que l'évidement rotulien soit autour de la rotule. Fermez ensuite les fermetures Velcro en tirant dessus. Évitez ici les étranglements.

Réglage de la limitation d'extension/de flexion : En cas de besoin, il peut être nécessaire de limiter l'amplitude de mouvement de l'orthèse. Par défaut, l'extension est réglée sur 0° et la flexion est illimitée.

1 Retirez la protection extérieure de l'articulation. Pour ce faire, levez la languette de la protection de l'articulation et repoussez la protection de l'articulation vers le bas.

2 Important : Les limitations d'extension/de flexion sont réglées dans la protection de l'articulation, et non directement dans le corps de l'articulation.

Les articulations et les jeux de butée sont marqués des lettres « A » et « B ». Enlevez la butée existante de la protection de l'articulation et retirez la butée

ES BORT StablioPro Órtesis de rodilla

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 el soporte de la conducción fisiológica de la articulación de la rodilla con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Inestabilidad de leve a moderada de los ligamentos laterales de la articulación de la rodilla, lesiones de menisco, gonartrosis.

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 la órtesis, 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
– 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 la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

La órtesis puede llevarse en contacto directo con la piel o encima de una prenda de ropa. Procure que la prenda de ropa no forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

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: 08.2024

 Medical device |  Single patient – multiple use

nécessaire des jeux de butée fournis. Les angles sont indiqués sur les cales de butée. Les cales d'extension (bleu) portent la lettre « E », tandis que les cales de flexion (gris) portent la lettre « F ». Placez la butée nécessaire dans la protection de l'articulation et appuyez sur la butée.

Attention : Conservez impérativement les inserts avec l'inscription 0° (bleu) et 140° (gris) et remplacez-les dans la protection de l'articulation une fois un mouvement libre atteint. Les deux inserts servent à protéger les ouvertures rondes de la protection de l'articulation.

3 + 4 Enfin, reposez la protection de l'articulation. Pour ce faire, accrochez la protection de l'articulation dans le logement de la partie inférieure de l'articulation et appuyez légèrement dessus jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Selon le niveau de butée que vous avez réglé, ajustez en conséquence l'angle de flexion de l'articulation pour monter la protection de l'articulation.

Exemple : Vous avez réglé une butée d'extension de 10° dans la protection de l'articulation ; l'articulation doit être alors légèrement fléchie pour le montage de la protection. Les limitations suivantes sont disponibles :
– Extension : 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
– Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Retirer

Pour retirer l'aide auxiliaire, ouvrez les bandes Velcro, saisissez l'orthèse par le bord inférieur par le côté au niveau des attelles et tirez vers le bas en passant par-dessus le pied.

Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter p. ex. d'endommager d'autres vêtements par exemple.






Composition des matières

Polyamide (PA), polyuréthane (PUR), élasthanne (EL), viscose (CV), coton (CO)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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

Conseils de lavage

Avant le lavage, retirez les attelles articulées et fermez la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 08.2024

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Advertencia importante: La adaptación de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado. Antes de colocar la órtesis, un especialista debe adaptar las férulas articuladas laterales al contorno real de la pierna del paciente. Para adaptar las férulas de aluminio, extraígalas de los bolsillos de las férulas. El acceso a los bolsillos de las férulas se encuentra en la parte superior de la órtesis y está identificado por el cierre de velcro con fondo azul. Dé forma a las férulas utilizando el método de moldeado en frío en los contornos laterales de la pierna (si es necesario, con un triscador). A continuación, vuelva a colocar las férulas articuladas en los bolsillos correspondientes. Los límites de extensión azules deben quedar orientados hacia la abertura para la rótula.
Consejo: Para colocar la órtesis, abra primero las cintas de velcro, introduzca el pie por la órtesis y, a continuación, estírela a través de la pierna afectada. Coloque la órtesis de manera que la abertura para la rótula quede envolviendo la rótula. A continuación, cierre los cierres de velcro tirando de ellos, pero evitando que queden demasiado apretados.

Ajuste los límites de extensión/flexión: En algunos casos, puede que sea necesario limitar la amplitud de movimiento de la órtesis. La extensión está ajustada de fábrica a 0°, pero la flexión no está limitada.

1 Retire la cubierta externa de la articulación. Para ello, eleve la solapa de dicha cubierta y desplácela hacia abajo para retirarla.

2 Importante: Los límites de extensión/flexión se insertan en la cubierta de la articulación, y no directamente en el cuerpo de la articulación.

Las articulaciones y los juegos de topes están identificados con «A» y «B». Retire el tope existente de la cubierta de la articulación y extraiga el tope necesario de los juegos de topes adjuntos. Los ángulos están marcados en las cuñas de los topes. Las cuñas de extensión (azules) tienen el rótulo «E» y las cuñas de flexión (grises), el rótulo «F». Coloque el tope necesario en la cubierta de la articulación y presiónelo.

Atención: Conserve los insertsos que tienen el rótulo 0° (azul) y 140° (gris) y vuelva a colocarlos en la cubierta de la articulación una vez que haya conseguido un movimiento libre. Los dos insertos se utilizan para cubrir las aberturas redondas de la cubierta de la articulación.

3 + 4 Por último, vuelva a incorporar la cubierta de la articulación. Para ello, enganche la cubierta de la articulación en el alojamiento de la parte inferior de la articulación y empuje dicha cubierta suavemente hacia abajo hasta que encaje. En función del tope que haya utilizado, para montar la cubierta de la articulación deberá ajustar el ángulo de flexión de la articulación según corresponda.

Ejemplo: Ha insertado un tope de extensión de 10° en la cubierta de la articulación, por lo que la articulación debe estar ligeramente flexionada para poder montar la cubierta. Limitaciones posibles:


– Extensión: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
– Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Retirar

Para retirar la órtesis, abra las cintas de velcro, agarre la órtesis por el borde inferior en el lateral de las férulas y tire hacia abajo a través del pie. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.






Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliuretano (PUR), elastano (EL), viscosa (CV), algodón (CO) Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

Antes del lavado, extraiga las férulas articuladas y cierre el cierre de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela 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

BORT StablioPro Ortesi per il ginocchio

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 sostenere la direzione fisiologica dell'articolazione del ginocchio con cinghie circolari con chiusura in velcro e stecche di guida laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

Indicazioni

Lassità dei legamenti laterali da lieve a moderata dell'articolazione del ginocchio, lesioni del menisco, gonartrosi.

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
- 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 unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

L'ortesi può essere indossata direttamente sulla cute o sopra gli indumenti. Accertarsi che gli indumenti non formino delle pieghe nell'area dell'ortesi. Questa evenienza deve essere evitata per impedire la comparsa di aree di compressione.

Nota importante: L'adattamento dell'ortesi deve essere effettuato solo da personale qualificato.

Prima di indossare l'ortesi è necessario che un tecnico specializzato adatti le stecche laterali dello snodo al profilo della gamba in questione. Per regolare le stecche in alluminio, rimuoverle dalle relative tasche. L'accesso alle tasche si trova nella parte superiore dell'ortesi, caratterizzato dalla chiusura in velcro con sfondo blu. Modellare le stecche in base ai profili laterali della gamba utilizzando una formatura a freddo (se necessario utilizzare una lisciaiola). Infine spingere di nuovo le stecche nelle rispettive tasche. Le limitazioni di estensione blu devono essere rivolte in direzione dell'apertura patellare.

Suggerimento: per indossare l'ortesi, aprire innanzitutto le bande in velcro, far passare il piede attraverso l'ortesi e infilarla sulla gamba interessata. Posizionare l'ortesi in modo che l'apertura patellare circonda la rotula. Chiudere quindi le chiusure in velcro esercitando una certa tensione, evitando di stringere.

Regolazione del limite di estensione/flessione: Se necessario, può essere utile limitare il raggio di movimento dell'ortesi. L'estensione è preimpostata dalla fabbrica a 0°, la flessione non ha un limite.

1 Rimuovere la copertura esterna dello snodo. Per farlo, sollevare la linguetta della copertura dello snodo e far scorrere la copertura verso il basso.

2 **Importante:** le limitazioni di estensione/flessione sono inserite nella copertura dello snodo, non direttamente nel corpo dello stesso. Gli snodi e i set di fermi sono contrassegnati da "A" e "B". Rimuovere il fermo esistente dalla copertura dello snodo e prelevare il fermo necessario dal set di

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 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: 08.2024

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

fermi in dotazione, i gradi di angolazione sono annotati sui cunei di finecorsa. I cunei di estensione (blu) sono etichettati con la lettera "E", quelli di flessione (grigi) con la lettera "F". Inserire il fermo richiesto nella copertura dello snodo e premerlo.

Attenzione: conservare gli inserti contrassegnati con 0° (blu) e 140° (grigio) e riposizionarli nella copertura dello snodo una volta raggiunta la libertà di movimento. I due inserti servono a coprire le aperture rotonde della copertura dello snodo.

3 + 4 Infine riposizionare la copertura dello snodo. A tal fine, agganciare la copertura dello snodo nell'alloggiamento nella parte inferiore dello snodo e premerla delicatamente fino a farla scattare in posizione. A seconda del fermo utilizzato, è necessario regolare di conseguenza l'angolo di piegatura dello snodo per adattarlo alla copertura dello snodo.

Esempio: nella copertura dello snodo è stato inserito un fermo di estensione di 10°, quindi lo snodo deve essere leggermente piegato per adattarsi alla copertura. Sono disponibili le seguenti limitazioni:

- Estensione: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
- Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°


Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le bande in velcro, afferrare il bordo inferiore dell'ortesi lateralmente, in corrispondenza delle stecche, e sfilarla attraverso il piede.

Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.






Composizione dei materiali

Poliamide (PA), poliuretano (PUR), elastan (EL), viscosa (CV), cotone (CO) Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare la chiusura in velcro per evitare di danneggiare gli altri capi di biancheria.

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

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 08.2024

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

BORT StablioPro-knieorthese

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 orthese voor ondersteuning bij de fysiologische beweging van het kniegewricht met circulaire banden met klittenbandsluiting en geleidende spalken aan de zijkant met scharnieren waarvan de bewegingsuitslag kan worden ingesteld.

Indicaties

Lichte tot matige instabiliteit van de banden aan de zijkant van het kniegewricht, meniscusletsels, gonartrose.

Contra-indicaties

Trombosiserisico, 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.
- Bij een doof 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De orthese kan direct op de huid maar ook over kleding worden gedragen. Let op het ontstaan van plooiën van de kleding onder de orthese. Probeer dit te vermijden, want dit kan tot drukplekken leiden.

Belangrijke instructie: De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers.

Voordat de orthese wordt aangelegd, moeten de gewrichtsspalken aan de zijkant door een professional aan de contour van het been worden aangepast. Om de aluminium spalken aan te passen, haalt u deze uit het vakje voor de spalk. De opening van het vakje voor de spalk bevindt zich aan de bovenkant van de orthese met een klittenbandsluiting met blauwe achterkant. Pas de spalken aan de zijcontour van het been aan door middel van koude vervorming (gebruik eventueel een zetijzer). Tot slot schuift u de gewrichtsspalken weer in het vakje. De blauwe extensiebegrenzers moeten hierbij in de richting van de patella-uitsparing wijzen.

Tip: Open voor het aanleggen van de orthese nu de klittenbandsluiting, schuif de voet door de orthese en strop de orthese daarna over het betrokken been. Leg de orthese zodanig aan dat de patella-uitsparing direct om de knieschijf valt. Sluit hierna de klittenbandsluiting onder trek en let op dat hierbij geen afknellingen ontstaan.

Instellen van de begrenzing voor extensie/flexie: Indien nodig kan de bewegingsuitslag van de orthese worden beperkt. De extensie is bij levering ingesteld op een hoek van 0°, de flexie is niet beperkt.

1 Haal de buitenste afdekking van de scharnier af. Hiervoor trekt u het sluitlipje van de scharnierafdekking omhoog en schuift u de scharnierafdekking naar beneden weg.

2 **Belangrijk:** De extensie-/flexiebegrenzers worden in de scharnierafdekking gebruikt, niet direct in scharnierlichaam. De scharnieren en de stopsets zijn gemarkeerd met 'A' en 'B'. Verwijder de betreffende aanslag uit de scharnierafdekking en haal de benodigde aanslag uit de bijgeleverde stopset. De hoeken staan op de aanslagwiggend gebruik. Extensiewiggen (blauw) zijn voorzien van de letter 'E', flexiewiggen (grijs) van de letter 'F'. Zet de benodigde aanslag in de scharnierafdekking en druk deze aan.

Let op: De inzetstukken met het opschrift 0° (blauw) en 140° (grijs) moeten zeker bewaard worden. U moet ze na het bereiken van een vrije beweging terug in de scharnierafdekking plaatsen. De beide inzetstukken zijn bedoeld als afdekking van de ronde openingen in de scharnierafdekking.

3 + 4 **Belangrijk:** De extensie-/flexiebegrenzers worden in de scharnierafdekking gebruikt, niet direct in scharnierlichaam. De scharnieren en de stopsets zijn gemarkeerd met 'A' en 'B'. Verwijder de

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



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



betreffende aanslag uit de scharnierafdekking en haal de benodigde aanslag uit de bijgeleverde stopset. De hoeken staan op de aanslagwiggeng gedrukt. Extensiewiggen (blauw) zijn voorzien van de letter 'E', flexiewiggen (grijs) van de letter 'F'. Zet de benodigde aanslag in de scharnierafdekking en druk deze aan.

Let op: De inzetstukken met het opschrift 0° (blauw) en 140° (grijs) moeten zeker bewaard worden. U moet ze na het bereiken van een vrije beweging terug in de scharnierafdekking plaatsen. De beide inzetstukken zijn bedoeld als afdekking van de ronde openingen in de scharnierafdekking.

Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel opent u de klittenbanden, pakt u de orthese aan de zijkanen van de onderste rand bij de staven vast en trekt u de orthese omlaag over de voet uit.

Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging bijvoorbeeld van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), elastaan (EL), viscose (CV), katoen (CO) Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Voorafgaand aan het wassen de spalken verwijderen en klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor 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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land 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: 08-2024

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT StabiloPro Kolenní ortéza

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 ortéza pro podporu fyziologického vedení kolenního kloubu pomocí kruhových tažných prvků na suchý zip a bočních vodících dlah s klouby, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

Indikace

Mírná až střední nestabilita postranních vazů kolenního kloubu, poranění menisku, gonartróza.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senziorické 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.
- V případě znečistění 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Ortézu lze nosit přímo na kůži nebo na oděvu. Pozor na tvorbu záhybů oděvu v oblasti ortézy, tomu je třeba se vyhnout, protože mohou vznikat tlakové body.

Důležité upozornění: Ortézu smí upravovat pouze odborný personál.

Před přiložením ortézy musí vzdělaný odborník přizpůsobit postranní kloubové dlahy stávající kontuře nohy. Chcete-li upravit hliníkové dlahy, vyjměte je z kapes na dlahy. Přístup ke kapsám na dlahy se nachází v horní části ortézy a je označen suchým zipem s modrým podkladem. Pomocí tvarování za studena vytvarujte dlahy podle postranních kontur nohy (v případě potřeby použijte ohybač). Nakonec zasuňte kloubové dlahy zpět do kapes na dlahy. Modré meze extenze musí přitom ukazovat ve směru vybrání pro patelu.

Tip: Chcete-li si ortézu nasadit, nejprve rozepněte pásky se suchými zipy, chodidlo protáhněte ortézou a poté napněte přes postříženou nohu. Ortézu umístěte tak, aby vybrání pro patelu obklopovalo česku. Poté zapněte suché zipy pod tahem, přičemž zabraňte zúžení.

Nastavení omezení extenze/flexe: V případě potřeby může být nutné omezit rozsah pohybu ortézy. Extenze je u výrobce nastavena na 0°, flexe není omezena.

1 Odstraňte vnější kryt kloubu. Za tímto účelem zvedněte jazyk krytu kloubu a odsuňte kryt kloubu směrem dolů.

2 **Důležité:** Meze extenze/flexe se vkládají do krytu kloubu, nikoli přímo do těla kloubu.

Klouby a sady dorazů jsou označeny písmeny „A“ a „B“. Odstraňte stávající doraz z krytu kloubu a vyjměte požadovaný doraz z přiložených sad dorazů,

úhlově stupně jsou vyznačeny na dorazových klínech. Klíny pro extenzi (modré) jsou popsány písmenem „E“ a klíny pro flexi (šedé) písmenem „F“. Vložte požadovaný doraz do krytu kloubu a přitlačte jej.

Upozornění: Vložky s popisem 0° (modrá) a 140° (šedá) bezpodmínečně uschovejte a po dosažení volného pohybu je opět vložte do krytu kloubu. Obě vložky slouží k zakrytí kruhových otvorů v krytu kloubu.

3 + 4 Nakonec opět nasadte kryt kloubu. Za tímto účelem zahákněte kryt kloubu do uchycení ve spodní části kloubu a jemně zatlačte dolů, dokud nezapadne na své místo. Podle toho, který doraz jste použili, je třeba odpovídajícím způsobem upravit úhel ohybu kloubu pro montáž krytu kloubu.

Příklad: Do krytu kloubu jste vložili doraz extenze 10°, takže kloub musí být pro montáž krytu kloubu mírně ohnutý. K dispozici jsou následující omezení:

– Extenze: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°

– Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte pásky se suchými zipy, uchopte ortézu za spodní okraj na boku dlah a přetáhněte dolů přes chodidlo. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PUR), elastaan (EL), viskóza (CV), bavlna (CO) Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

Abyste předešli poškození jiných kusů oděvu, před praním vyjměte kloubové dlahy a zapněte uzávěr se suchým zipem.

šetrné praní 30 °C nebělřit nesušit v sušičce nežehlit

nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

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 příslušného národního úřadu 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: 08.2024

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití