

# BORT CoxaPro Orteza stawu biodrowego



Instrukcja użytkowania

REF 201 400

BORT. Plus dla Ciebie.

D201400I2024-12I004 PL I Rev. 01



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 produkt jest ortezą, służącą do mobilizacji stawu biodrowego z możliwością regulacji ograniczenia ruchomości w jednej płaszczyźnie celem ograniczenia i stabilizacji zakresu ruchu wyprost/ zgięcia stawu biodrowego.

## Wskazania

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest zapewnienie prawidłowej czynności i/lub mobilizacji stawu biodrowego, np. w stanie po zwichnięciu stawu biodrowego, obluźwaniu endoprotezy stawu biodrowego, w przypadku umiarkowanego i zaawansowanego zwyrodnienia stawu biodrowego, zaburzeń równowagi mięśniowej kompleksu lędźwiowo-miedniczno-biodrowego, np. przy zespoleniu pasma biodrowo-piszczelowego, zespoleniu mięśnia gruszkowatego

## Przeciwwskazania

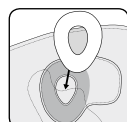
Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części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

## Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- Należy przestrzegać zasad postępowania w przypadku zwichnięcia endoprotezy stawu biodrowego. W pierwszych miesiącach po operacji nie należy zginać operowanej nogi w stawie biodrowym bardziej niż 90° ani wykonywać silnych ruchów na bok (przywodzenie i odwodzenie). Należy również unikać obciążających ruchów o silnym szczytowej sily, takich jak krzyżowanie nóg lub silne obroty na zewnątrz i do wewnątrz. Aby uniknąć powikłań, należy bezwzględnie przestrzegać planu leczenia i zaleceń lekarza.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia 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 prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

## Instrukcja zakładania dla użytkownika:



### Umieszczenie podkładek:

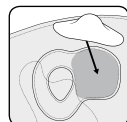
#### Podkładka krętarza:

Umieścić znajdującą się w zestawie podkładkę krętarza w wewnętrznej strefie ortozy na odpowiedniej powierzchni rzepu (patrz rysunek).

#### Akcesoria: podkładka mięśnia gruszkowatego 911 126 (nie wchodzi w zakres dostawy)

Jeśli do ortozy przymocowano już podkładkę krętarza, należy ją najpierw usunąć, ostrożnie odpinając zapięcie na rzep.

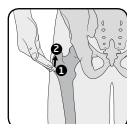
W odpowiednim miejscu przypiąć teraz na rzep podkładkę mięśnia gruszkowatego (patrz rysunek). Zwrócić uwagę, aby podkładka była prawidłowo wyregulowana oraz by zaznaczone obszary pokrywały się z kształtem podkładki.



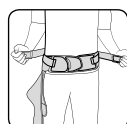
**Wskazówka dotycząca noszenia:** Po założeniu ortozy zarówno podkładka krętarza, jak i podkładka mięśnia gruszkowatego powinny wywierać odczuwalny, ale wygodny nacisk na okolicę biodra. Okres noszenia ortozy jest ustalany indywidualnie dla pacjenta zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.



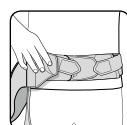
**1** Umieścić otwartą ortezę wokół bioder, tak aby obejmowała centralnie miednicę. Górna krawędź ortozy (tam, gdzie znajduje się wszyta metka) nie może wystawać poza górny grzebień biodrowy lub sięgać aż do talii. Wsunąć po dwa palce (środkowy i wskazujący) każdej dłoni w odpowiednie kieszonki przy zapięciu płytki brzusznej. Teraz oburącz pociągnąć płytki zamykające równomiernie do przodu. Następnie lewą połowę zapięcia umieścić na brzuchu, a prawą połowę pociągnąć w kierunku lewej i zapiąć na niej na rzep. Po zapięciu na rzep należy wyciągnąć palce najpierw z lewej, a potem z prawej kieszonki.



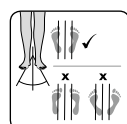
**2** Zwrócić uwagę, aby przegub ortozy był umieszczony z boku uda na wysokości stawu biodrowego , czyli ok. 3–4 cm (mniej więcej na szerokość dwóch palców) powyżej tzw. krętarza większego (trochanter major) znajdującego się na kości udowej. Można łatwo wyczuć palcami to miejsce ze względu na jego wypukły kształt .



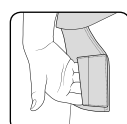
**3** Uchwycić nieelastyczne wąskie paski biegnące od pleców, naprężyć je tak, by zapewnić komfort noszenia, i zapiąć ponownie na rzep na brzusznej płytce zamykającej.



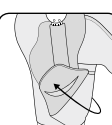
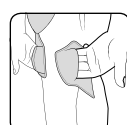
**4** Dla ułatwienia zakładania, górną wąską elastyczną taśmę należy przypiąć rzepem do przedniej części pasa biodrowego.



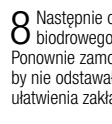
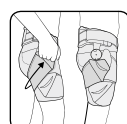
**5** Pamiętać, aby podczas zamykania obydwu elastycznych taśm, jakie nastąpi w kolejnych krokach, nogi były ustawione w pozycji neutralnej do kierunku chodzenia.



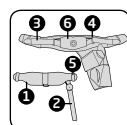
**6** Wsunąć palce tej dłoni, która znajduje się po zaopatrywanej stronie biodra, w kieszonkę z boku ortozy.



**7a/b** Następnie wsunąć palce drugiej dłoni w kieszonkę szerokiej dolnej taśmy i poprowadzić taśmę równomiernie wokół uda, tak aby uniknąć zagnieceń. Zapiąć rzep płasko po zewnętrznej stronie ortozy. W razie potrzeby jeszcze raz wygładzić. Szeroki pasek można również tymczasowo przymocować do zapięcia rzepowego dzianiny, aby ułatwić zakładanie.



**8** Następnie odpiąć wcześniej zamocowaną wąską elastyczną taśmę od pasa biodrowego, naprężyć (bez zagnieceń) i również poprowadzić wokół uda. Ponownie zamocować ją na rzep poniżej stawu biodrowego. Zapiąć rzep płasko, by nie odstawał. W razie potrzeby można tu również wsunąć palce w kieszonkę dla ułatwienia zakładania. Sprawdzić stabilne osadzenie zapięć rzepowych.



**Instrukcja wyjmowania systemu miednicowego i przegubu przed praniem** Pamiętaj o tym, że przed praniem należy wyjąć z ortozy system miednicowy wraz z przegubem , aby nie dopuścić do możliwego uszkodzenia pranych ubrań ani samego przegubu ortozy.



Najpierw odpiąć dolne ramię przegubu od strefy zapięcia na rzep mankietu uda. W razie potrzeby pamiętać o oznaczeniu tej pozycji, aby zachować oryginalne ustawienia wprowadzone przez technika ortopedycznego. W kolejnym kroku wysunąć ze sprzączek zwrotnych wąskie paski , przebiegające w obszarze systemu miednicowego.

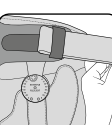
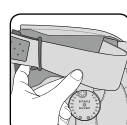
Następnie można odłączyć kieszonkę zwrotną od systemu miednicowego . Ta kieszonka zwrotna jest przymocowana bezpośrednio do welurowej powierzchni na dzianinie ortozy.

Aby ponownie założyć system miednicowy, należy wykonać te same czynności w odwrotnej kolejności.

Rysunek przedstawia komponenty już po ich rozłączeniu.

## Instrukcja dla techników ortopedycznych

### Dopasowanie przebiegu przegubu i szyny



**1** Wysunąć wąski pasek po stronie przegubu, przebiegający wokół systemu miednicowego, ze sprzączki zwrotnej i sprzączki przelotowej.



# BORT CoxaPro Orteza stawu biodrowego



Instrukcja użytkowania

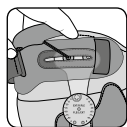
REF 201 400

BORT. Plus dla Ciebie.

D201400I2024-12I004 PL I Rev. 01



2 Poluzować zapięcie na rzep poprzez przestawienie w otworze wzdłużnym, co umożliwi swobodny dostęp do śrub regulacji poziomej przegubu.

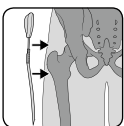
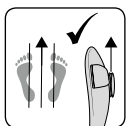


3 Poluzować śrubunek łączący przegub ortyzy z systemem miednicowym.



4 Teraz przesunąć przegub poziomo na systemie miednicowym. Umożliwia to optymalne dostosowanie przegubu ortyzy do stawu anatomicznego. Dokręcić śruby po osiągnięciu żądanej pozycji. Na koniec wsunąć wąski pasek z powrotem w sprzączkę przelotową i sprzączkę zwrotną systemu miednicowego.

**Wskazówka:** Wszystkie śruby imbusowe z gwintem M4 należy dokręcić do maksymalnego momentu obrotowego 1,5 Nm. Stosować klucz imbusowy do śrub o rozmiarze klucza 2,5 mm.

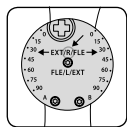


5/6 Podczas dostosowywania aluminiowych szyn przegubowych należy zwrócić uwagę, aby przegub przebiegał w kierunku chodu pacjenta. Może być konieczne dostosowanie przebiegu przegubu zarówno w płaszczyźnie strzałkowej, jak i czołowej. Można jej dokonać, stosując zaokrąglone haki rozwierające, lub ręcznie poprzez tak zwane formowanie na zimno.

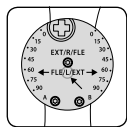
## Beznarzędziowa regulacja wyprostu/zgięcia

Sprawdzić oznaczenia na zegarze przegubowym i wybrać odpowiednie z nich, przypisane do prawej lub lewej strony stawu biodrowego.

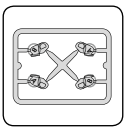
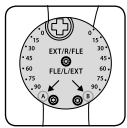
W przypadku ustawień po prawej stronie należy kierować się oznaczeniem **R**, a ustawienia dla lewej strony wykonać w odniesieniu do oznaczenia **L**.



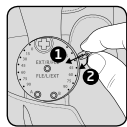
1 Dopasowując ograniczenie ruchu dla stawu biodrowego po PRAWEJ stronie, należy regulować zgięcie pod oznaczeniem „FLE” po prawej stronie, a wyprost – pod oznaczeniem „EXT” po lewej stronie przegubu.



2 Dopasowując ograniczenie ruchu dla stawu biodrowego po LEWEJ stronie, należy regulować zgięcie pod oznaczeniem „FLE” po lewej stronie, a wyprost – pod oznaczeniem „EXT” po prawej stronie przegubu.



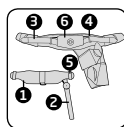
3a/b Do regulacji zgięcia i wyprostu należy zastosować klin z odpowiednim oznaczeniem „A” lub „B”. Oznaczenie to jest zgodne z tym widniejącym na zegarze przegubowym. Umieścić go pod oznaczeniem „FLE”, aby ograniczyć zgięcie, oraz pod oznaczeniem „EXT”, aby ograniczyć wyprost.



4 Ograniczenie pozycji zgięcia i wyprostu możliwe jest w następującym zakresie kątowym: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°. Szeroki koniec klinów wsuwany jest prostopadle w boczne ząbkowanie, a zablokowanie odbywa się poprzez przestawienie klinów w dół. Oznaczenia A/B klinów są skierowane w stronę osoby wykonującej ustawienia. Upewnić się, czy klin kątowy jest ustawiony w żądanym zakresie kątowym.



5 Dodatkowo rzepy umożliwiają wygodne pozycjonowanie przegubu na welurowej powierzchni. Dzięki temu można indywidualnie dopasować pozycjonowanie stawu biodrowego (np. w przypadku przykurczów zgięciowych).



## Instrukcja wymowania systemu miednicowego i przegubu:

Jeśli w ramach zaleceń wynikających z przebiegu leczenia konieczne będzie wyjęcie z części tekstylnej ortyzy systemu miednicowego ① i przegubu ②, można to zrobić w następujący sposób:

Najpierw odpiąć dolne ramię przegubu ② od strefy zapięcia na rzep. Następnie wysunąć wąskie paski ③, przebiegające wokół systemu miednicowego, ze sprzączek zwrotnych ④ i sprzączek przelotowych ⑤ tego systemu.

W kolejnym kroku można odłączyć kieszonkę zwrotną ⑥ od systemu miednicowego. Teraz odczepić system miednicowy od zapięcia rzepowego dzianiny. Kieszonka zwrotna ⑥ zostanie potem przymocowana bezpośrednio do welurowej powierzchni na dzianinie ortyzy.

Aby użyć ortyzy bez systemu miednicowego i przegubu, należy ponownie przewlec wąskie paski ③ przez sprzączki zwrotne ④ przy kieszonce zwrotnej ⑥ w kierunku płytki brzusznej na przednim zamknięciu. Takie działania zapewni prawidłowe i wygodne dopasowanie ortyzy mimo wyjęcia powyżej wymienionych komponentów.

Rysunek przedstawia komponenty już po ich rozłączeniu.

## Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę, poluzować taśmy obejmujące udo, a następnie otworzyć przednie zapięcia wokół bioder. Teraz można zdjąć ortezę.

## Skład

Bawełna (CO), poliamid (PA), elastodien/lateks (ED), elastan (EL), wiskoza (CV)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

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

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym w temp. 30 °C Nie wybielać (prac tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych) Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Przed praniem wyjąć system miednicowy i szynę przegubową oraz zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić innych ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

## Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyzyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek 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 (URPLWMIPIB). Dane kontaktowe właściwego organu w danym kraju można uzyskać, klikając poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Utilizacja

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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 12.2024

**MD** Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

