



BORT. Un plus pentru dumneavoastră.

D201400|2024-12|004 RO | Rev. 01

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 produs este o orteză pentru mobilizarea articulației coxofemorale cu limitare reglabilă a mișcării într-un plan pentru a limita și stabiliza amplitudinea de mișcare a articulației coxofemorale în extensie și flexie.

Indicații

Toate indicațiile în care este necesară asigurarea funcției și/sau mobilizarea articulației coxofemorale, de exemplu: starea în urma luxației articulației coxofemorale, slăbirea endoprotezelor de șold, coxartroză moderată până la severă, dezechilibre musculare în regiunea lombară, pelviană și a șoldului, de exemplu: sindromul benzi iliotibiale, sindromul piriformis

Contraindicații

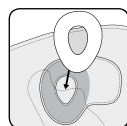
Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. 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.

- Acordați atenție regulilor de comportament după o luxație a articulației coxofemorale artificiale (luxație de șold TEP). În primele câteva luni după operație, nu trebuie să îndoiți piciorul operat la articulația coxofemorală mai mult de 90° și nu trebuie să faceți mișcări laterale puternice (apropiere și depărtare). Evitați, de asemenea, mișcările solicitante cu vârfuri de forță puternice, cum ar fi în crucișarea picioarelor sau rotirea puternică spre exterior și spre interior. Asigurați-vă că urmați planul de tratament și instrucțiunile medicului dumneavoastră pentru a evita complicațiile.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului pentru utilizator:



Poziționarea pelotelor:

Pelota pentru trohanter

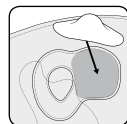
Așezați pelota pentru trohanter inclusă în pachetul de livrare în zona interioară a ortezei pe suprafața cu scai prevăzută (a se vedea imaginea).

Pelota pentru piriformis ca accesoriu **REF** 911 126 (nu este inclusă în

pachetul de livrare)

Dacă o pelotă pentru trohanter este deja atașată în zona prevăzută, trebuie mai întâi să o îndepărtați prin desfacerea cu grijă a sistemului cu scai.

Atașați pelota pentru piriformis în zona prevăzută în acest scop (a se vedea imaginea). Asigurați-vă că pelota este corect aliniată și că zonele marcate corespund formei pelotei.

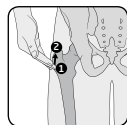


Indicație de purtare: Atât pelota pentru trohanter, cât și cea pentru piriformis trebuie să exercite o presiune vizibilă, dar confortabilă, asupra zonei șoldului după ce orteza a fost aplicată. Determinarea duratei personale de purtare se face în conformitate cu instrucțiunile medicului curant.

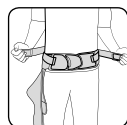


1 Așezați orteza deschisă în jurul șoldurilor și centrați-o pe pelvis. Marginea superioară (eticheta cusută) nu trebuie să depășească creasta iliacă, respectiv să ajungă la nivelul taliei. Introduceți degetele mijlociu și arătător de la mâna dreaptă și de la mâna stângă în buclele prevăzute în acest scop ale sistemului de închidere de la nivelul plăcii abdominale. Folosind ambele mâini, trageți împreună plăcile de închidere în față, exercitând o tracțiune uniformă. Așezați apoi segmentul de închidere din stânga pe abdomen și atașați la nivelul acestuia segmentul de închidere din dreapta. După fixare, îndepărtați mai întâi degetele din bucla stângă și apoi din cea dreaptă.

segmentul de închidere din dreapta. După fixare, îndepărtați mai întâi degetele din bucla stângă și apoi din cea dreaptă.



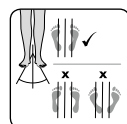
2 Asigurați-vă că articulația ortezei este poziționată pe partea laterală a coapsei la nivelul articulației coxofemorale (2), adică la aprox. 3–4 cm (aprox. 2 lățimi de deget) deasupra așa-numitului trohanter mare (Trochanter major) de pe osul coapsei. Acesta este foarte ușor de simțit datorită formei sale proeminente (1).



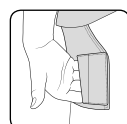
3 Prindeți curelele înguste neelastice care vin din spate și reatașați-le la sistemul de închidere de pe abdomen cu o tragere fermă, dar confortabilă.



4 Pentru o aplicare mai ușoară, atașați cureaua elastică îngustă superioară în zona frontală a centurii



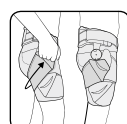
5 Asigurați-vă că atunci când închideți cele două curele elastice în timpul procesului ulterior de aplicare, picioarele sunt poziționate într-o poziție neutră față de direcția de mers.



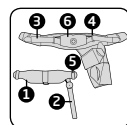
6 Introduceți mâna pe partea afectată a șoldului în bucla pentru degete prevăzută pe partea laterală a ortezei.



7a/b Apoi, cu cealaltă mână, introduceți degetele în bucla de ghidare a curelei inferioare late și trageți-o uniform în jurul coapsei pentru a evita formarea de cute. Închideți sistemul cu scai plat pe partea exterioră a căptușelii ortezei. Dacă este necesar, neteziți-l din nou. Cureaua lată poate fi, de asemenea, fixată temporar pe sistemul cu scai al materialului textil pentru o aplicare mai ușoară.

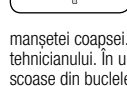


8 Apoi, desprindeți cureaua elastică îngustă fixată anterior de pe centură și trageți-o în jurul coapsei fără a forma cute. Fixați-o din nou sub articulația coxofemorală. Închideți bine sistemul cu scai. Pentru o aplicare mai ușoară, bucla pentru degete poate fi utilizată și în acest caz, dacă este necesar. Asigurați-vă că sistemele cu scai sunt strânse.



Instrucțiuni pentru îndepărtarea elementului rigid pelvin și a articulației înainte de spălare

Vă rugăm să țineți cont de faptul că elementul rigid pelvin (1) cu articulația (2) trebuie îndepărtate înainte de spălare pentru a evita posibilele deteriorări atât ale articolelor vestimentare, cât și ale articulației ortezei.



Începeți prin a detașa piciorul inferior al articulației (2) din zona cu scai a manșetei coapsei. Asigurați-vă că marcați poziția, dacă este necesar, pentru a păstra setarea inițială a tehnicianului. În următorul pas, curelele înguste (3) care sunt ghidate în jurul elementului rigid pelvin sunt scoase din buclele de ghidare (4).

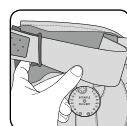
După aceea, puteți desface urechea de ghidare (6) de pe elementul rigid pelvin (1). Această ureche de ghidare este fixată direct pe velur, care se află pe materialul textil al ortezei.

Pentru a aplica din nou elementul rigid pelvin, efectuați pașii în ordine inversă.

Ilustrația prezintă componentele deja separate.

Instrucțiuni pentru tehnician

Ajustarea articulației și a atelei



1 Scoateți cureaua îngustă de pe laterală articulației, care este ghidată în jurul elementului rigid pelvin, din bucla de ghidare și din bucla de trecere.



BORT CoxaPro Orteză de șold



Instrucțiuni de utilizare

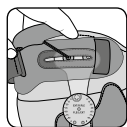
REF 201 400

BORT. Un plus pentru dumneavoastră.

D201400|2024-12|004 RO | Rev. 01



2 Desfășurați sistemul de închidere cu șcai prin fanta longitudinală de reglare, ceea ce va face ca șuruburile pentru reglarea pe orizontală a articulației să fie liber accesibile.

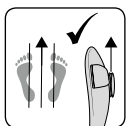


3 Slăbiți șuruburile care leagă articulația ortezei de elementul rigid pelvin.



4 Acum împingeți articulația orizontală pe elementul rigid pelvin. Acest lucru permite ca articulația ortezei să fie ajustată în mod optim la articulația anatomică. De îndată ce este atinsă poziția dorită, strângeți șuruburile. Apoi treceți cureaua îngustă prin bucla de trecere și bucla de ghidare a elementului rigid pelvin.

Indicație: Toate șuruburile imbus cu filet M4 trebuie strânse la un cuplu maxim de 1,5 Nm. Utilizați cheia imbus pentru șuruburi cu o deschidere a cheii de 2,5 mm.

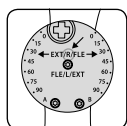


5/6 La ajustarea atelelor articulate din aluminiu, asigurați-vă că articulația este orientată în direcția de mers a pacientului. Poate fi necesară ajustarea articulației atât în plan sagital, cât și în plan frontal. Acest lucru se poate face prin utilizarea cârligelor rotunjite pentru dulap sau manual prin așa-numita modelare la rece.

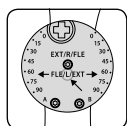
Reglarea fără scule a extensiei/flexiunii

Verificați marcăjele de pe capacul articulației și asigurați-vă că utilizați marcăjele corespunzătoare pentru partea dreaptă sau stângă a articulației coxofemorale.

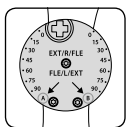
Pentru reglarea părții drepte, consultați marcăjul **R**, iar pentru partea stângă, consultați marcăjul **L**.



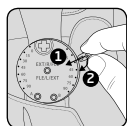
1 La ajustarea pentru partea DREAPTĂ a șoldului, limita de flexie este situată sub marcăjul „FLE” pe partea dreaptă, iar limita de extensie este situată sub marcăjul „EXT” pe partea stângă a articulației.



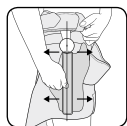
2 La ajustarea pentru partea STÂNGĂ a șoldului, limita de flexie este situată sub marcăjul „FLE” pe partea stângă, iar limita de extensie este situată sub marcăjul „EXT” pe partea dreaptă a articulației.



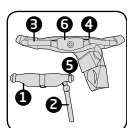
3a/b Pentru a regla flexia și extensia, utilizați pana cu marcăjul corespunzător „A” sau „B”. Acest marcăjul corespunde marcăjului de pe capacul articulației. Așezați-o sub marcăjul pentru flexie „FLE” pentru a limita flexia și sub marcăjul „EXT” pentru a limita extensia.



4 Pozițiile de flexie și extensie pot fi limitate la 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°. Penele sunt împinse vertical cu capătul lat în dantura laterală și blocate prin rotirea lor în jos. Marcăjul A/B de pe pene este orientat spre dumneavoastră. Asigurați-vă că pana unghiulară este setată la numărul dorit de grade.



5 În plus, articulația poate fi poziționată liber pe suprafața de velur folosind sistemul cu șcai. Acest lucru permite ca poziționarea articulației coxofemorale să fie abordată individual (de exemplu, contracturile de flexie).



Instrucțiuni pentru îndepărtarea elementului rigid pelvin și a articulației: În cazul în care, în cadrul recomandărilor date în funcție de evoluția tratamentului medical, devine necesară demontarea ortezei prin detașarea elementului rigid pelvin ① și a articulației ② din partea textilă, puteți face acest lucru după cum urmează:

Începeți prin a detașa piciorul inferior al articulației ② din zona cu șcai. Apoi scoateți curelele înguste ③ care sunt ghidate în jurul elementului rigid pelvin, din buclele de ghidare ④ și din buclele de trecere ⑤ ale elementului rigid pelvin.

După aceea, puteți îndepărta urechea de ghidare ⑥ de pe elementul rigid pelvin. Desprindeți acum elementul rigid pelvin de pe sistemul cu șcai al materialului textil. Urechea de ghidare ⑥ este apoi fixată direct pe velur, care se află pe materialul textil al ortezei.

Pentru a utiliza orteza fără element rigid pelvin și articulație, introduceți din nou curelele înguste ③ prin buclele de ghidare ④ de la urechea de ghidare ⑥, în direcția materialului textil de pe sistemul de închidere frontal. Acest lucru asigură că orteza este așezată corect și confortabil chiar și în stare demontată.

Ilustrația prezintă componentele deja separate.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, vă rugăm să slăbiți curelele circulare din jurul coapsei și să deschideți sistemele de închidere frontale din jurul șoldurilor. Apoi puteți îndepărta orteza.

Compoziție

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

LATEX Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate) A nu se usca prin centrifugare A nu se călca chimic

Înainte de spălare, scoateți elementul rigid pelvin cu atela articulată și închideți sistemele cu șcai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. 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 înainte 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. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarație 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: 12.2024

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

