

# BORT Generation Knieorthese



## Gebrauchsanweisung



Generation



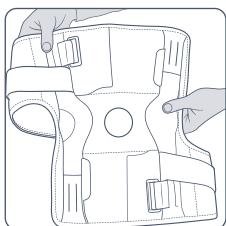
**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

**REF 215 400**

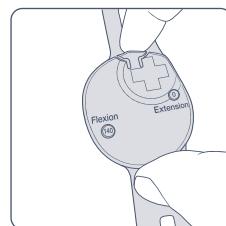
# Illustrationen

## Figures

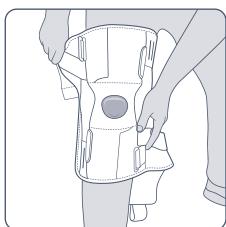
1



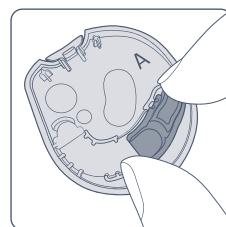
5



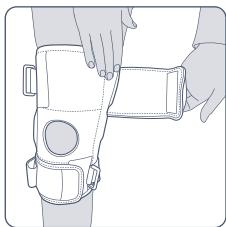
2



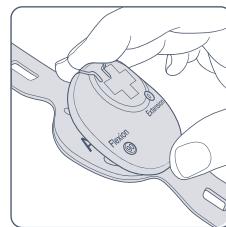
6



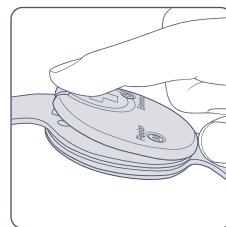
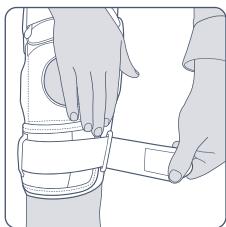
3



7+8



4



# Sprachen

## Languages

<b>DE</b>	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	04
<b>EN</b>	English	Instructions for use .....	10
<b>FR</b>	Français	Mode d'emploi .....	15
<b>ES</b>	Español	Instrucciones de uso .....	21
<b>IT</b>	Italiano	Instruzioni per l'uso .....	27
<b>NL</b>	Nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	33
<b>CS</b>	Čeština	Návod k použití .....	39
<b>ET</b>	Eesti	Kasutusjuhend .....	44
<b>PL</b>	Polski	Instrukcja użytkowania .....	49
<b>RO</b>	Română	Instructiuni de utilizare .....	55



PDF: ga.bort.com





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 Klettverschlusszügen und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

## Indikationen

Degenerative Erkrankungen, z. B. leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenks, Gonarthrose, Meniskusverletzungen.

## Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichtilschwellungen körperfern 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 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 befindet sich im oberen bzw. unteren Bereich der Schienentaschen, gekennzeichnet durch den schwarz 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 Patellaaussparung zeigen.

- 1 Zum Anlegen die beiden Klettbänder und die unterliegenden Polsterbänder der BORT Generation Knieorthese öffnen.

- 2** Die BORT Generation Knieorthese im Sitzen von oben her auf das gestreckte Kniegelenk auflegen, so dass sich die Patellaaussparung direkt auf der Kniescheibe befindet.
- 3** Anschließend die Polsterbänder um Ober- und Unterschenkel führen und verschließen.
- 4** Zuletzt die beiden Klettbänder durch die Umlenkschlaufen führen und mit der gewünschten Spannung 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.

- 5** Entfernen Sie die äußere Abdeckung des Gelenks. Hierzu heben Sie die Lasche der Gelenkabdeckung an und schieben die Gelenkabdeckung nach unten weg.
- 6** **Wichtig:** Die Extensions-/Flexionsbegrenzungen werden in die Gelenkabdeckung eingesetzt, nicht direkt in den Gelenkkörper. Die Gelenke und die Anschlagsätze 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.

**7+8** 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 zirkulären Klettbänder öffnen und folgend die flächigen Polsterbänder öffnen. Anschließend die Orthese vom Bein nehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

## Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elasthan (EL), Polyester (PES), Baumwolle (CO)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

## Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschlüsse 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 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](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 08.2024

**[MD]** Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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 support 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

Degenerative diseases, e.g. mild to moderate lateral ligament instability of the knee joint, gonarthrosis, meniscus injuries.

### Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of 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, 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 support, 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 information:** 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 them from the upper or lower area of the splint bags, shown by the black 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.

- 1** For fitting, open the two Velcro straps and the BORT Generation knee brace padding supports below them.
- 2** When sitting, lay the BORT Generation knee brace on the stretched knee joint so that the patella recess is directly placed on the kneecap.
- 3** Then guide the padding supports around the thigh and lower leg and close them.
- 4** Finally guide the two Velcro straps through the guide loops and close them with the desired tension.

## 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.

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

**6** **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.

**7 + 8** 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 aid, open the circumferential Velcro straps and then the surface padding supports. Then, remove the support from the leg. 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), polyester (PES), cotton (CO)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

## Cleaning information

Before washing, remove the joint splints and close the Velcro fasteners 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.

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

Status: 08.2024

**MD** Medical device |  Single patient – multiple use

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 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**

Maladies dégénératives, p. ex. instabilité légère à moyenne du ligament latéral de l'articulation du genou, gonarthrose, lésions du ménisque.

## **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.

## **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 du bandage : 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 se trouve dans la partie supérieure et inférieure des poches de l'attelle, marquée par la fermeture Velcro à fond noir. 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.

- 1** Pour poser, ouvrir les deux bandes Velcro et les bandes de rembourrage posées en dessous de l'orthèse du genou BORT Generation.
- 2** Appliquez l'orthèse du genou BORT Generation en position assise en la tirant vers le haut jusqu'à l'articulation du genou tendue de façon à ce que l'ouverture patellaire se trouve juste au niveau de la rotule.

- 3** Appliquer ensuite les bandes de rembourrage autour de la cuisse et du mollet, puis les fermer.
- 4** Enfin, faire passer les deux bandes Velcro par les boucles de renvoi et fermer avec la tension souhaitée.

#### **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.

- 5** Retirez la protection extérieure de l'articulation. Pour ce faire, levez la languette de la protection de l'articulation et repousssez la protection de l'articulation vers le bas.

- 6** **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 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 replacez-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.

- 7+8** Enfin, repositionnez 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, ouvrir les bandes Velcro circulaires, puis les bandes de rembourrage posées sur la surface. Retirer ensuite le bandage de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

## Composition des matières

polyamide (PA), polyuréthane (PUR), élasthanne (EL), polyester (PES), coton (CO)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

## Conseils de lavage

Avant le lavage, retirer les attelles articulées et fermer les fermetures 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 08.2024

**[MD]** Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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

Enfermedades degenerativas, p. ej., inestabilidad de leve a moderada de los ligamentos laterales de la articulación de la rodilla, gonartrosis, lesiones de menisco.

## Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

## 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, 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.

**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, extráigalas de los bolsillos de las férulas. El acceso se encuentra en la parte superior o inferior de los bolsillos de la férula, que está identificada por el cierre de velcro con fondo negro. 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.

- 1** Para colocar la órtesis, abra las dos cintas de velcro y las cintas almohadilladas de la órtesis de rodilla BORT Generation que se encuentran debajo.
- 2** En posición sentada, colóquese la órtesis de rodilla BORT Generation desde arriba en la articulación estirada de la rodilla, de manera que la abertura para la rótula quede justo encima de ella.
- 3** A continuación, pase las cintas almohadilladas alrededor del muslo y de la pantorrilla y ciérrelas.
- 4** Por último, introduzca las dos cintas de velcro por los pasadores y ciérrelas con la tensión deseada.

#### **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.

- 5** En posición sentada, colóquese la órtesis de rodilla BORT Generation desde arriba en la articulación estirada de la rodilla, de manera que la abertura para la rótula quede justo encima de ella.
- 6** **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 presíñelo.

**Atención:** Conserve los insertos 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.

**7+8** 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 ótesis, abra las cintas de velcro circulares y, a continuación, abra las cintas almohadilladas planas. A continuación, retire el vendaje de la pierna. 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), poliéster (PES), algodón (CO)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

## Indicaciones de lavado

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

W<sup>30</sup> Programa delicado 30 °C X No usar blanqueador X No secar en la secadora X No planchar X 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 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 08.2024

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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

Malattie degenerative, p. es. instabilità del legamento del ginocchio da lieve a moderata, gonartrosi, lesioni del menisco.

## 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.

## 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 del bendaggio: 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 si trova nella parte superiore o inferiore delle tasche, caratterizzato da una chiusura in velcro nera. Modellare le stecche in base ai profili laterali della gamba utilizzando una formatura a freddo (se necessario utilizzare una licciaiola). Infine spingere di nuovo le stecche nelle rispettive tasche. Le limitazioni di estensione blu devono essere rivolte in direzione dell'apertura patellare.

**1** Per l'applicazione, aprire entrambe le bande in velcro e le sottostanti bande imbottite dell'ortesi per il ginocchio BORT Generation.

- 2** Stando seduti, posizionare l'ortesi per il ginocchio BORT Generation dall'alto verso l'articolazione tesa del ginocchio, in modo che l'apposita apertura si collochi esattamente all'altezza della rotula.
- 3** Avvolgere quindi le bande imbottite intorno alla coscia e alla parte inferiore della gamba e chiuderle.
- 4** Infine far passare le due bande in velcro attraverso gli appositi passanti d'inversione e chiudere con la tensione desiderata.

#### **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.

- 5** Rimuovere la copertura esterna dello snodo. Per farlo, sollevare la linguetta della copertura dello snodo e far scorrere la copertura verso il basso.
- 6** **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 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.

**7+8** 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 circolari in velcro e poi aprire le bande imbottite piatte. Quindi rimuovere la ginocchiera dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

## Composizione dei materiali

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

## Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare le chiusure 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

**IT**

Aggiornato al: 08.2024

**MD** Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 heeft.

## **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**

Degeneratieve afwijkingen zoals lichte tot matige instabiliteit van de banden aan de zijkant van het kniegewricht, gonartrose, meniscusletsels.

## **Contra-indicaties**

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

## **Gebruiksrisico's/belangrijke instructies**

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf 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 bandage 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 plooien 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 bevindt zich aan de boven- of onderkant van de vakje voor de spalk en wordt aangegeven met een klittenbandsluiting met zwarte 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.

- 1 Open voor het aanleggen beide klittenbanden en de onderliggende polsterbanden van de BORT Generation-knieorthese.

**2** Leg de BORT Generation-knieorthese in zithouding van bovenaf op het gestrekte kniegewicht, zodanig dat de patella-uitsparing zich direct op de knieschijf bevindt.

**3** Leid daarna de polsterbanden om het boven- en onderbeen, en sluit ze.

**4** Tot slot leidt u beide klittenbanden door de keerlus en zet u deze met de gewenste spanning vast.

#### **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  $0^\circ$ , de flexie is niet beperkt.

**5** Verwijder de buitenste afdekking van de scharnier. Hiervoor trekt u het sluitlipje van de scharnieraafdekking omhoog en schuift u de scharnieraafdekking naar beneden weg.

**6** **Belangrijk:** De extensie-/flexiebegrenzers worden in de scharnieraafdekking gebruikt, niet direct in scharnierlichaam.

De scharnieren en de stopsets zijn gemarkeerd met 'A' en 'B'. Verwijder de betreffende aanslag uit de scharnieraafdekking en haal de benodigde aanslag uit de bijgeleverde stopset. De hoeken staan op de aanslagwicgen gedrukt.

Extensiewicgen (blauw) zijn voorzien van de letter 'E', flexiewicgen (grijs) van de letter 'F'. Zet de benodigde aanslag in de scharnieraafdekking en druk deze aan.

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

# 7+8

Tot slot brengt u de scharnieraafdekking weer aan. Haak hiervoor de scharnieraafdekking in de houder aan de onderkant van de scharnier en druk deze zachtjes naar beneden tot deze vastklikt. Afhankelijk van welke aanslag u hebt gebruikt, moet deze bij het aanbrengen van de scharnieraafdekking overeenstemmen met de buighoek van de scharnier.

**Voorbeeld:** U hebt een extensie-aanslag van 10° in de scharnieraafdekking toegepast en dus moet de scharnier bij het aanbrengen van de afdekking ook iets gebogen zijn. De volgende beperkingen kunnen worden ingesteld:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
- Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

## Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de circulaire klittenbanden open en opent u daarna de platte polsterbanden. Haal dan de bandage van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

## Materiaalsamenstelling

polyamide (PA), polyurethaan (PUR), elastaan (EL), polyester (PES), katoen (CO)  
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

## 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 gebruiksrisko'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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstrekken, 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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 08-2024

**MD** Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

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 vodicích dlah s klouby, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

## Indikace

Degenerativní choroby, např. mírná až střední nestabilita postranních vazů kolenního kloubu, gonartróza, zranění menisku.

## Kontraindikace

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

## 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 znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrávají, 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 materiélem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí 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 se nachází v horní, resp. dolní části kapes na dlahy a je označen suchým zipem s černým podkladem. Pomocí tvarování za studena vytvarujte dlahy podle postranních kontur nohy (v případě potřeby použijte ohýbač). Nakonec zasuňte kloubové dlahy zpět do kapes na dlahy. Modré meze extenze musí přitom ukazovat ve směru vybrání pro patelu.

**1** Chcete-li ortézu přiložit, rozepněte oba pásky se suchými zipy a níže umístěné pásky polstrování na kolenní ortéze BORT Generation.

**2** Kolenní ortézu BORT Generation přiložte vsedě shora na propnutý kolenní kloub tak, aby vybrání pro patelu bylo přímo na čéšce.

**3** Následně veděte pásky polstrování kolem stehna a bérce a zapněte.

**4** Nakonec provlečte oba pásky se suchými zipy poutky a zapněte s požadovaným napětím.

### Nastavení omezení extenze/flexe:

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

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

**6 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, úhlové 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 uschovějte a po dosažení volného pohybu je opět vložte do krytu kloubu. Obě vložky slouží k zakrytí kruhových otvorů v krytu kloubu.

**7+8** 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 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 kruhové pásky se suchými zipy a poté rozepněte plošné pásky polstrování. Následně sejměte bandáž z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

## Složení materiálu

polyamid (PA), polyuretan (PUR), elastan (EL), polyester (PES), bavlna (CO)  
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

## Pokyny k čištění

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, před praním vyjměte kloubové dláhy a zapněte uzávěry se suchým zipem.

 šetrné praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit  
 nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

## Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné 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 aplikáčních 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 08.2024

**[MD]** Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

## Otstarve

See meditsiiniseade on põveliigese füsioloogilist suunamist toetav ortoos, millel on ümbritsevad takjakinnisega rihmad ja külgmised reguleeritava liikumisulatusega liigendjuhtvardad.

## Näidustused

Degeneratiivsed haigused, nt põveliigese külg sidemete kerge kuni keskmine ebastabiilsus, gonartroos, meniski vigastused.

## Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, senoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

## Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga

- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on möeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

## Paigaldusjuhis

Ortoosi võib kanda vahetult nahal või rõivaste peal. Jälgige kortsude teket ortoosi piirkonnas, seda tuleb vältida, sest see võib põhjustada muljutisi.

**Oluline märkus:** Ortoosi tohib kohandada üksnes spetsialist.

Enne ortoosi pealepanekut peab spetsialist kohandama külgmised liigesetoed jala kontuuriga. Alumiiniumtugede kohandamiseks võtke need toetaskust välja. Juurdepääs on toetaskute üla- või alaosas ja tähistatud musta alusega takjakinnitusega. Vormige toed külmvormimisega külgmiste jalakontuuride järgi (vajaduse korral kasutage painutusrauda). Lõpuks lükake liigesetoed tagasi nende liigesetaskutesse. Sinised sirutuspiirajad peavad siinjuures olema suunaga põlvekedra ava poole.

**1** Paigaldamiseks avage BORTi põlveortoosi Generation mölemad takjakinnised ja sisemised polstririhmad.

**2** Asetage istudes BORTi põlveortoos Generation sirutatud põlveliigesele ülalpoolt nii, et põlvekedra ava asub vahetult põlvekedra peal.

**3** Seejärel viige polstririhmad ümber reie ja sääre ning sulgege need.

**4** Lõpuks viige mölemad takjakinnised läbi ümbersuunamisaasade ja kinnitage soovitud pingega.

## Sirutus-/painutuspiirangu reguleerimine:

Vajalik võib olla ortoosi liikumisulatuse piiramine. Sirutus on tehases seadistatud  $0^\circ$ -le, painutus ei ole piiratud.

**5** Eemaldage liigese välimine kate. Selleks tõstke üles liigese katte lukustuskeel ja lükake liigese kate suunaga alla ja eemale.

**6 Oluline:** Sirutus-/painutuspiirajad pannakse liigese kattesse, mitte otse liigese korpusesse.

Liigesed ja piirajakomplektid on tähistatud tähtedega „A“ ja „B“. Eemaldage olemasolev piiraja liigese kattest ja võtke kaasasolevatest piirajakomplektidest vajalik piiraja, nurga kraadid on märgitud piiraja kiiludele. Sirutuskiludel (sinised) on tähis „E“, painutuskiludel (hallid) on tähis „F“. Sisestage vajalik piiraja liigese kattesse ja vajutage piirajale.

**Tähelepanu:** Hoidke sisetükid tähistega  $0^\circ$  (sinine) ja  $140^\circ$  (hall) kindlasti alles ja paigaldage need pärast vaba liikumise saavutamist uuesti liigese kattesse. Neid sisetükke kasutatakse liigese katte ümarate avade katmiseks.

**7+8** Löpuks pange liigese kate uuesti tagasi. Selleks haakige liigese kate liigese alumises osas olevasse pilusse ja vajutage seda õrnalt allapoole, kuni see kinnitub. Olenevalt sellest, missugust piirajat te kasutasite, peate liigese katte paigaldamiseks kohandama vastavalt liigese paindenurka.

**Näide:** Paigaldasite liigese kattesse  $10^\circ$  sirutuspiiraja, seega peab liiges katte paigaldamiseks olema kergelt painutatud. Võimalikud on järgmised piirangud:

- Sirutus:  $0^\circ, 5^\circ, 10^\circ, 15^\circ, 20^\circ, 25^\circ, 30^\circ$
- Painutus:  $0^\circ, 10^\circ, 20^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 60^\circ, 75^\circ, 90^\circ$

## Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage ümbritsevad takjapaelad ja seejärel polstririhmad. Seejärel võtke bandaaž jalalt. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste röivaesemete kahjustamist.

## Koostis

polüamiid (PA), polüuretaan (PUR), elastaan (EL), polüester (PES), puuvill (CO)  
Materjali täpselt koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstilietiketilt.

## Puhastamisjuhised

Enne pesemist võtke liigendtoed välja ja sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada  
pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada  
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kaatluse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiaid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

## Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüütat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiata käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekätlusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 08.2024

**MD** Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 wspomagającą fizjologiczny ruch stawu kolanowego, wyposażoną w określone taśmy rzepowe i boczne prowadnice szynowe z przegubami regulowanymi w zakresie ruchu.

## Wskazania

Choroby zwyrodnieniowe, np. niestabilność więzadła pobocznego stawu kolanowego lekkiego lub średniego stopnia, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, urazy łykotki.

## Przeciwwskazania

Rzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krażenia 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 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 opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Ortezę można nosić bezpośrednio na gołym ciele lub na odzieży. Zwrócić uwagę na marszczenie się odzieży w okolicy ortezy, którego należy unikać, ponieważ może ono prowadzić do powstania odgnieceń.

**Ważna wskazówka:** Ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany.

Przed założeniem ortezy specjalista musi dopasować boczne szyny przegubowe do anatomicznego kształtu nogi pacjenta. Aby odpowiednio dopasować szyny aluminiowe, należy wyjąć je z kieszeni na szyny. Dostęp do kieszeni na szyny znajduje się w ich górnej lub dolnej części i jest zapinany na rzep z charakterystyczną czarną podkładką. Zgiąć szyny poprzez formowanie na zimno, dopasowując je do bocznej linii nogi pacjenta (w razie potrzeby użyć rozwieraka). Na koniec umieścić szyny przegubowe z powrotem w ich kieszeniach. Pamiętać o tym, by niebieskie ograniczniki wyprostu były zwrócone w kierunku otworu na rzepkę.

- 1** Przed założeniem ortezu stawu kolanowego BORT Generation odpiąć obie taśmy rzepowe wraz ze znajdującymi się pod nimi pasami wyściełającymi.
- 2** Orteż stawu kolanowego BORT Generation zakładać na siedząco, nakładając ją od góry na wyprostowany staw kolanowy, tak aby otwór na rzepkę znajdował się bezpośrednio na rzepce.
- 3** Następnie poprowadzić pasy wyściełające wokół uda i goleni, zapiąć.
- 4** Na koniec poprowadzić obie taśmy rzepowe przez sprzączki zwrotne i zapiąć pod odpowiednim naprężeniem.

#### **Ustawienie ograniczenia wyprostu/zgięcia:**

Może wystąpić konieczność ograniczenia zakresu ruchu ortezu. Wyprost jest ustawiony fabrycznie na  $0^\circ$ , a zgięcie nie jest ograniczone.

- 5** Zdjąć zewnętrzną oslonę przegubu. W tym celu unieść zakładkę osłony przegubu i odsunąć osłonę w dół.
- 6** **Ważne:** Ograniczniki wyprostu/zgięcia należy umieścić w osłonie przegubu, a nie bezpośrednio w jego korpusie.  
Przeguby i zestawy ograniczników są oznaczone literami „A” i „B”. Wyjąć włożony ogranicznik z osłony przegubu i wybrać ten, który jest potrzebny, z załączonych zestawów ograniczników; stopnie kątów są zapisane na klinach ograniczników. Kliny do wyprostu (niebieskie) są oznaczone literą „E”, a kliny do zgięcia (szare) – literą „F”. Włożyć wymagany ogranicznik do osłony przegubu i go docisnąć.

**Uwaga:** Koniecznie zachować wkładki z oznaczeniami 0° (niebieskie) i 140° (szare) – po osiągnięciu swobody ruchu należy je umieścić z powrotem w osłonie przegubu. Obie wkładki służą do zakrycia okrągłych otworów przelotowych w osłonie przegubu.

**7+8** Na koniec nałożyć z powrotem osłonę przegubu. W tym celu zaczepić osłonę przegubu w uchwycie znajdującym się w dolnej części przegubu i delikatnie docisnąć ją w dół aż do zakleszczenia. Przed montażem osłony przegubu należy odpowiednio dopasować kąt zgięcia przegubu w zależności od użytego ogranicznika.

**Przykład:** W osłonie przegubu umieszczono ogranicznik wyprostу 10°, więc przed montażem osłony należy przegub delikatnie zgiąć. Dostępne są następujące ograniczniki:

- wyprost: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
- zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej otworzyć okrążne taśmy rzepowe, a następnie płaskie pasy wyściełające. Następnie zdjąć opaskę z nogi. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

### Skład

poliamid (PA), poliuretan (PUR), elastan (EL), poliester (PES), bawełna (CO)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Przed praniem wyjąć szyny przegubowe i zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

 Prać w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczania 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 wyczyszczenie 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.

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

Stan na: 08.2024

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

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 susținerea ghidajului fiziologic al articulației genunchiului cu benzi circulare cu scai și atele de ghidaj laterale cu articulații reglabile în amplitudinea de mișcare.

## **Indicații**

Afectiuni degenerative, de ex. instabilitate ușoară până la medie a ligamentelor articulației genunchiului, gonartroză, leziuni de menisc.

## **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.

## **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 amorteață, 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 bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

### **Instrucțiuni privind aplicarea produsului**

Orteza poate fi purtată direct pe piele sau peste haine. Evitați formarea de cute la nivelul hainelor în zona ortezei; acest lucru poate duce la formarea unor puncte de presiune.

**Indicație importantă:** Ajustarea ortezei trebuie efectuată doar de către personal specializat.

Înainte de aplicarea ortezei, atelele articulate laterale trebuie să fie adaptate la forma existentă a piciorului de către un specialist. Pentru a ajusta atelele de aluminiu, scoateți-le din buzunarele pentru atele. Accesul la buzunarele pentru atele este situat în zona superioară sau inferioară a buzunarelор pentru atele, evidențiat prin sistemul cu scai căptușit cu negru. Modelați atelele în funcție de forma laterală a piciorului folosind modelarea la rece (dacă este cazul, utilizați un dispozitiv de îndoire). În cele din urmă, împingeți atelele articulate înapoi în buzunarele de la nivelul articulațiilor. Limitatoarele de extensie albastre trebuie să fie orientate spre decupajul pentru patelă.

- 1** Pentru aplicare, desfaceți ambele benzi cu scai și benzile căptușite inferioare ale ortezei pentru genunchi BORT Generation.
- 2** Pentru a aplica orteza pentru genunchi BORT Generation, așezați-vă și trageți orteza peste articulația întinsă a genunchiului, astfel încât decupajul pentru patelă să se afle direct deasupra rotulei.
- 3** Apoi așezați benzile căptușite în jurul coapsei și gambei și închideți-le.
- 4** În cele din urmă, treceți ambele benzi cu scai prin buclele prevăzute și închideți-le aplicând tensiunea dorită
- 5** Îndepărtați capacul exterior al articulației. În acest scop, ridicați eclisa de la capacul articulației și îndepărtați capacul articulației glisându-l în jos.

- 6** **Important:** Limitatoarele de extensie/flexie sunt introduse în capacul articulației, nu direct în corpul articulației.  
Articulațiile și seturile de opritoare sunt marcate cu „A” și „B”. Îndepărtați opritorul existent de la capacul articulației și scoateți opritorul necesar din seturile de opritoare incluse în pachetul de livrare; unghиurile de înclinare sunt marcate pe penele opritoarelor. Penele de extensie (albastre) sunt marcate cu „E”, iar penele de flexiune (gri) sunt marcate cu „F”. Introduceți opritorul necesar în capacul articulației și presați-l.

**Atenție:** Trebuie să păstrați inserțiile marcate cu 0° (albastru) și 140° (gri) și să le introduceți din nou în capacul articulației după recăptarea mișcării libere. Cele două inserții sunt utilizate pentru acoperirea deschiderilor rotunde din capacul articulației.

**7+8** La final, montați la loc capacul articulației. Pentru a face acest lucru, agătați capacul articulației în locașul din partea inferioară a articulației și apăsați-l ușor până când se fixează în poziție. În funcție de opritorul pe care l-ați utilizat, trebuie să ajustați unghiul de îndoire al articulației în mod corespunzător pentru a monta capacul articulației.

**Exemplu:** Dacă ați introdus un opritor de extensie de 10° în capacul articulației, înseamnă că articulația trebuie să fie ușor îndoită pentru montarea capacului. Sunt disponibile următoarele posibilități de limitare:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°, 25°, 30°
- Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

### Îndepărțarea produsului

Pentru îndepărțarea dispozitivului auxiliar, desfaceți benzile cu scai circulare și benzile căpușite. Apoi îndepărtați bandajul de la nivelul piciorului. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

### Compoziție

poliamidă (PA), poliuretan (PUR), elastan (EL), poliester (PES), bumbac (CO)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

### Indicații privind curățarea

Înainte de spălare, îndepărtați atelele articulate și închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

 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 curăță chimic

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 ati 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 competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:  
[www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Eliminare ca deșeu

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

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

Versiunea: 08.2024

**MD** Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă







# BORT Generation Knieorthese



## Gebrauchsanweisung



PDF: [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



4 005862 079160



BORT GmbH

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



D21540012024-081007 ML | Rev.01

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**