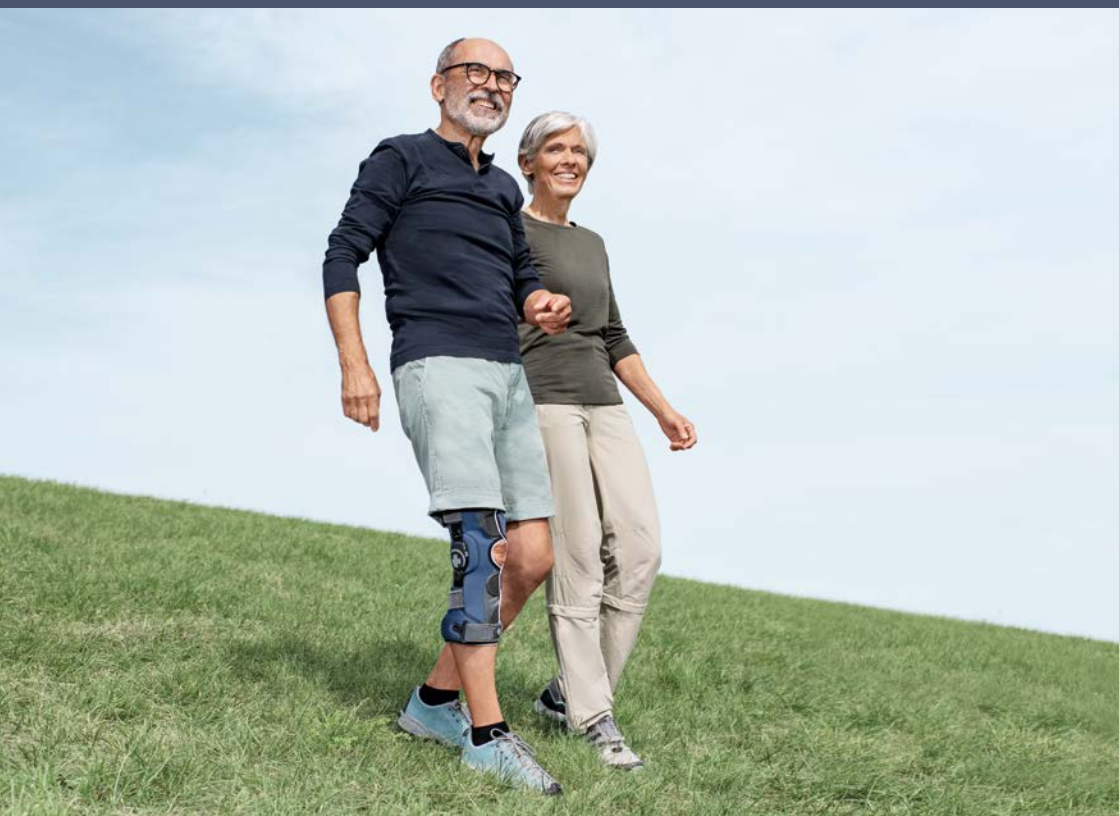


BORT Generation Soft OA-Knieorthese Gebrauchsanweisung



Generation

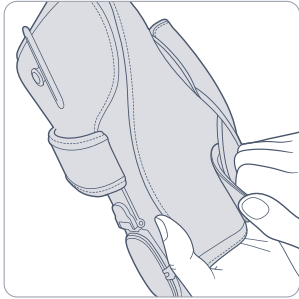


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

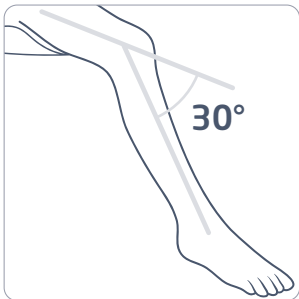
REF 215 440

Illustrationen
Figures

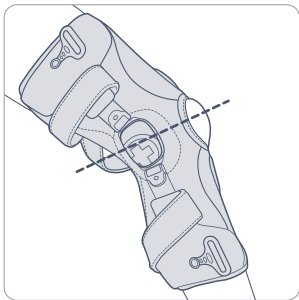
1



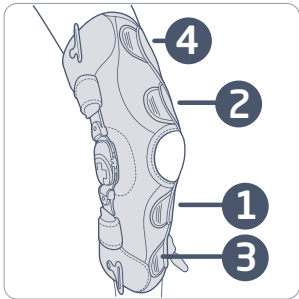
2



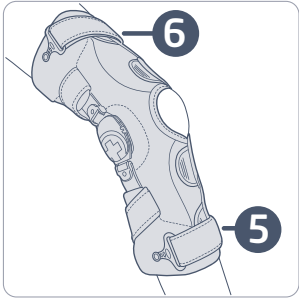
3



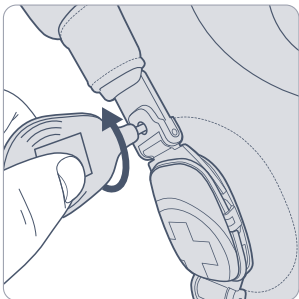
4



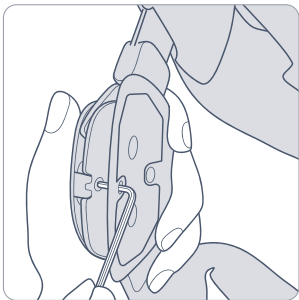
5



6



7



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	English	Instructions for use	10
FR	Français	Mode d'emploi	16
ES	Español	Instrucciones de uso	22
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	28
NL	Nederlands	Gebbruiksaanwijzing	34
CS	Čeština	Návod k použití	40
ET	Eesti	Kasutusjuhend	46
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	52
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare	58

 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 Entlastung und Führung des Kniegelenks im 3-Punkt-Prinzip mit Gurtbändern und einstellbaren Gelenken zur Limitierung des Bewegungsumfangs.

Indikationen

DE: Partielle Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments bei Gonarthrose Grad II-III, Bone Bruise (posttraumatisches Knochenmarködem), mediale/laterale Gonarthrose in Folge einer Tibiakopffraktur.

AT: Valgus-Gonarthrose, Varus-Gonarthrose, Gonarthrose mit seitlicher Instabilität, postoperativ nach Knorpel- oder Meniskustransplantation.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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 längeren Ruhephasen ablegen, z. B. beim Schlafen
- 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

Gebrauchsanleitung für Patienten

Die Orthese kann direkt auf der Haut oder über der Kleidung getragen werden. Vermeiden Sie Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese kann zu Druckstellen führen.

1 Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese - Gurtbänder sowie Bandagenmantel.

2 Setzen Sie sich und rutschen Sie nach vorn an die Stuhlkante. Beugen Sie das Kniegelenk leicht (ca. 30°).

3 Legen Sie das Bein in die Orthese. Achten Sie auf die korrekte Positionierung. Das Gelenk soll auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) und seitlich am Bein positioniert sein.

4+5 Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von der Kniemitte ausgehend:

1. Knienaher Verschluss des Bandagenmantels am Unterschenkel
2. Knienaher Verschluss des Bandagenmantels am Oberschenkel
3. Knieferner Verschluss des Bandagenmantels am Unterschenkel
4. Knieferner Verschluss des Bandagenmantels am Oberschenkel
5. Zirkulärer, knieferner Gurt am Unterschenkel
6. Zirkulärer, knieferner Gurt am Oberschenkel

Streichen Sie während des Straffens der Gurtbänder mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

Hinweis: Sollte es während des Tragens der Orthese zu Druckstellen, Schmerzen oder sonstigen Problemen kommen, so legen Sie die Orthese ab und kontaktieren Sie Ihren Techniker.

Geben Sie sich Zeit sich an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise. Während längerer Ruhephasen kann die Orthese abgelegt werden, bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker.

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Gurtbänder öffnen und anschließend die Orthese vom Bein nehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Informationen für den Techniker:

Wichtiger Hinweis: Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden. Mit der BORT Generation Soft OA-Knieorthese können Achsabweichungen von bis zu 5° versorgt werden.

Anwendung Modell A:

- Einsatz bei Varus-Fehlstellung/Entlastung mediales Kompartiment am rechten Bein (die Orthese wird lateral positioniert)
- Einsatz bei Valgus-Fehlstellung/Entlastung laterales Kompartiment am linken Bein (die Orthese wird medial positioniert)

Anwendung Modell B:

- Einsatz bei Valgus-Fehlstellung/Entlastung laterales Kompartiment am rechten Bein (die Orthese wird medial positioniert)
- Einsatz bei Varus-Fehlstellung/Entlastung mediales Kompartiment am linken Bein (die Orthese wird lateral positioniert)

Anpassung der BORT Generation Soft OA-Knieorthese am Patienten:

- 1 Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese - Gurtbänder sowie Bandagenmantel.

2 Der Patient sollte sich setzen und nach vorn an die Stuhlkante rutschen, das Kniegelenk ist leicht gebeugt. (ca. 30°).

3 Legen Sie das Bein in die Orthese. Achten Sie auf die korrekte Positionierung. Das Gelenk soll auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) und seitlich am Bein positioniert sein.

4+5 Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von der Kniemitte ausgehend:

1. Knienaher Verschluss des Bandagenmantels am Unterschenkel
2. Knienaher Verschluss des Bandagenmantels am Oberschenkel
3. Knieferner Verschluss des Bandagenmantels am Unterschenkel
4. Knieferner Verschluss des Bandagenmantels am Oberschenkel
5. Zirkuläres, kniefernes Gurtband am Unterschenkel
6. Zirkuläres, kniefernes Gurtband am Oberschenkel

Streichen Sie während des Straffens der Gurtbänder mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

6 Stellen Sie den erforderlichen Korrekturdruck bei angelegter Orthese, leicht gebeugtem Kniegelenk und sitzendem Patient mittels des beiliegenden Schlüssels ein.

Hierfür stehen oberhalb und unterhalb des Gelenks Stellschrauben zur Verfügung. Vermeiden Sie eine Überkorrektur!

Wichtig: Lassen Sie den Patienten Probegehen. Bei Bedarf kann der anliegende Korrekturdruck nachjustiert werden.

7 Einstellen der Extension-/Flexionsbegrenzung:

- Bei Bedarf kann es notwendig sein den Bewegungsumfang der Orthese zu limitieren. Auskunft zu evtl. notwendigen Limitierungen erteilt der behandelnde Arzt.
- Entnehmen Sie die seitliche Gelenkschiene aus dem Bandagenmantel und entfernen Sie das Kondylenpolster am Gelenk.
- Entfernen Sie die Schraube des einzustellenden Anschlags.

- Entfernen Sie den Anschlag aus dem Gelenk und setzen Sie den benötigten Winkelgrad ein.
- Fixieren Sie den eingesetzten Anschlag mittels der Schraube, kletten das Kondylenpolster wieder auf und befestigen Sie die Gelenkschiene wieder im Bandagenmantel.

Folgende Limitierungen stehen zur Verfügung:

- Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° und 25°
- Flexion: 0° (180°), 30° 45°, 60°, 75° und 90°

Weisen Sie den Patienten abschließend in die Anwendung des Hilfsmittels ein.

Materialzusammensetzung

Bandagenmantel: 59 % Polyamid (PA), 10 % Elasthan (EL), 31 % PUR-Schaum (PUR)

Verschlussbänder: 100 % Polyamid (PA)

Polster: 60 % EVA-Schaum (EVA), 40 % Polyester (PES)

Reinigungshinweise

 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.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 05.2023

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 brace for relieving and guiding the knee joint via the 3-point principle with harnesses and adjustable joints for restricting the scope of movement.

Indications

Partial relief of the medial or lateral compartment in case of level II-III gonarthrosis, bone bruise (post-traumatic bone marrow edema), medial/lateral gonarthrosis as a result of a tibial plateau fracture.

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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only

– whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Instructions for use for patients

The brace can be worn directly on the skin or over the clothes. Avoid easing the clothes in the vicinity of the brace, this may result in pressure sores.

- 1 Open all the brace's fasteners - harnesses as well as support sheaths.
- 2 Sit down and slip forwards to the edge of the chair. Bend your knee joint slightly (approx. 30°).
- 3 Place your leg in the brace. Ensure correct positioning. The joint should be positioned at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap) and on the side of the leg.
- 4+5 Close the fasteners in the following order, always starting from the middle of the knee:

1. Support sheath fastener close to the knee on the lower leg
2. Support sheath fastener close to the knee on the thigh
3. Support sheath fastener away from the knee on the lower leg
4. Support sheath fastener away from the knee on the thigh
5. Circular strap away from the knee on the lower leg
6. Circular strap away from the knee on the thigh

Whilst tightening the harnesses, smoothen them in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

Information: should you incur pressure sores, pain or other problems whilst wearing the brace, remove it and contact your technician.

Allow yourself time to become accustomed to the brace and increase the wearing time gradually. You can remove the brace during longer periods of rest. If you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your physician or technician.

Removal

To remove the aid, open the harnesses and then take the brace off the leg. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Information for the technician:

Important note: The brace may only be adapted by expert staff. The BORT Generation Soft OA knee brace can provide for axial differences of up to 5°.

Application of model A:

- Use in case of varus dislocation/relief of the medial compartment on the right leg (the brace is positioned laterally).
- Use in case of varus dislocation/relief of the lateral compartment on the left leg (the brace is positioned medially).

Application of model B:

- Use in case of varus dislocation/relief of the lateral compartment on the right leg (the brace is positioned medially).
- Use in case of varus dislocation/relief of the medial compartment on the left leg (the brace is positioned laterally).

Adaption of the BORT Generation Soft OA knee brace on the patient:

- 1 Open all the brace's fasteners - harnesses as well as support sheaths.
- 2 The patient should sit down and slip forwards to the edge of the chair, the knee joint is bent slightly (approx. 30°).
- 3 Place your leg in the brace. Ensure correct positioning. The joint should be positioned at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap) and on the side of the leg.

4+5 Close the fasteners in the following order, always starting from the middle of the knee:

1. Support sheath fastener close to the knee on the lower leg
2. Support sheath fastener close to the knee on the thigh
3. Support sheath fastener away from the knee on the lower leg
4. Support sheath fastener away from the knee on the thigh
5. Circumferential harness away from the knee on the lower leg
6. Circumferential harness away from the knee on the thigh

Whilst tightening the harnesses, smoothen them in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

6 Use the enclosed key to set the required correction pressure when the brace is positioned, in case of a slightly bent knee joint and when the patient is sitting. For this purpose, adjustment screws are provided above and beneath the joint. Avoid overcorrection!

Important: Let the patient try walking. If required, the fitting correction pressure can be readjusted.

7 Setting the extension/flexion limit:

- If required, it can be necessary to restrict the scope of the brace's movement. The treating physician provides information regarding any necessary restrictions.
- Take the side joint splint out of the sheath fastener and remove the condyle pad from the joint.
- Remove the screw for the limit stop to be set.
- Remove the limit stop from the joint and insert the required angular degree.
- Fix the stop used with the screw provided, re-attach the condyle pad with Velcro and tighten the joint splint again in the sheath fastener.

The following restrictions are available:

- Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° and 25°
- Flexion: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° and 90°

Then, instruct the patient in the use of the aid.



Material composition

Sheath fastener: 59 % polyamide (PA), 10 % elastane (EL), 31 % PUR foam (PUR)

Fastening straps: 100 % polyamide (PA)

Padding: 60 % EVA foam (EVA), 40 % polyester (PES)

Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer

 Do not iron  Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link:
www.bort.com/conformity

Status: 05.2023

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 soulager et de guider l'articulation du genou dans un principe en 3 points. Cette orthèse est équipée de bandes de sangle et d'articulations réglables destinées à limiter l'amplitude de mouvement.

Indications

Soulagement partiel du compartiment médial ou latéral en cas de gonarthrose de grade II à III, de contusion osseuse (œdème de la moelle osseuse post-traumatique), gonarthrose médiale/latérale consécutive à une fracture de la tête du tibia.

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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Mode d'emploi destiné au patient

L'orthèse peut être portée directement sur la peau ou par-dessus le vêtement. Évitez la formation de plis de vêtement dans la zone de l'orthèse.

- 1** Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse, bandes de sangle et enveloppe de bandage.
- 2** Asseyez-vous et glissez vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. Pliez légèrement l'articulation du genou (env. 30°).
- 3** Posez la jambe dans l'orthèse. Veillez au positionnement correct. Les articulations doivent être positionnées à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule) et latéralement sur la jambe.

4+5 Fermez les fermetures dans l'ordre suivant en partant toujours du milieu du genou :

1. Fermeture près du genou de l'enveloppe du bandage sur le mollet
2. Fermeture près du genou de l'enveloppe du bandage sur la cuisse
3. Fermeture loin du genou de l'enveloppe du bandage sur le mollet
4. Fermeture loin du genou de l'enveloppe du bandage sur la cuisse
5. Sangle circulaire loin du genou sur le mollet
6. Sangle circulaire loin du genou sur la cuisse

Au cours du serrage des bandes de sangle, lissez avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

Remarque : enlevez l'orthèse et contactez votre technicien si le port provoque des points de pression, des douleurs ou d'autres problèmes

Prenez le temps de vous familiariser avec l'orthèse et augmentez progressivement la durée de port. L'orthèse peut être retirée pendant les périodes de repos prolongées. Consultez votre médecin ou technicien si vous avez des questions sur l'application et la durée de port.

Retirer

Pour retirer le produit, détachez les bandes de sangle et enlevez l'orthèse de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements par exemple.

Informations destinées au technicien :

Remarque importante : L'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées. L'orthèse du genou BORT Generation Soft OA permet de corriger des déviations axiales de 5° maximum.

Application du modèle A :

- Utilisation en cas de désaxation en varus/soulagement du compartiment médial au niveau de la jambe droite (orthèse positionnée latéralement)
- Utilisation en cas de désaxation en valgus/soulagement du compartiment latéral au niveau de la jambe gauche (orthèse positionnée médialement)

Application du modèle B :

- Utilisation en cas de désaxation en varus/soulagement du compartiment latéral au niveau de la jambe droite (orthèse positionnée médialement)
- Utilisation en cas de désaxation en valgus/soulagement du compartiment médial au niveau de la jambe droite (orthèse positionnée latéralement)

Ajustement de l'orthèse du genou BORT Generation Soft OA sur le patient :

- 1** Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse, bandes de sangle et enveloppe de bandage.
- 2** Le patient doit s'asseoir et glisser vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. L'articulation du genou est alors légèrement fléchie (env. 30°).

3 Posez la jambe dans l'orthèse. Veillez au positionnement correct. Les articulations doivent être positionnées à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule) et latéralement sur la jambe.

4+5 Fermez les fermetures dans l'ordre suivant en partant toujours du milieu du genou :

1. Fermeture près du genou de l'enveloppe du bandage sur le mollet
2. Fermeture près du genou de l'enveloppe du bandage sur la cuisse
3. Fermeture loin du genou de l'enveloppe du bandage sur le mollet
4. Fermeture loin du genou de l'enveloppe du bandage sur la cuisse
5. Bande de sangle circulaire loin du genou sur le mollet
6. Bande de sangle circulaire loin du genou sur la cuisse

Au cours du serrage des bandes de sangle, lissez avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

6 Une fois le patient assis avec le genou légèrement fléchi, réglez la pression de correction requise sur l'orthèse posée au moyen de la clé fournie. Pour ce faire, utilisez les vis de réglage au-dessus et en dessous de l'articulation. Évitez toute correction excessive !

Important : Laissez le patient s'exercer à marcher. En cas de besoin, la pression de correction avoisinante peut être réajustée.

7 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. Le médecin traitant indique les limitations éventuellement nécessaires.
- Retirez l'attelle articulée latérale de l'enveloppe du bandage et retirez le rembourrage condylien sur l'articulation.
- Enlevez les vis de la butée à régler.
- Enlevez la butée de l'articulation et réglez l'angle nécessaire.
- Fixez la butée utilisée à l'aide de la vis, remplacez le rembourrage condylien et refixez l'attelle articulée dans l'enveloppe du bandage.

Les limitations suivantes sont disponibles :

- Extension : 0°, 5°, 10°, 15°, 20° et 25°
- Flexion : 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° et 90°

Expliquez ensuite au patient l'utilisation du produit.**Composition des matières**

Enveloppe du bandage : 59 % polyamide (PA), 10 % élasthanne (EL), 31 % mousse PUR (PUR)

Bandes de fermeture : 100 % polyamide (PA)

Rembouillage : 60 % mousse EVA (EVA), 40 % polyester (PES)

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge

 Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. 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 avvertir en tant que fabricant et avvertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 05.2023

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 la descarga y la conducción de la articulación de la rodilla según el principio de 3 puntos con correas y articulaciones ajustables para limitar la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Descarga parcial del compartimento medial o lateral en casos de gonartrosis de grado II-III, hematoma óseo (edema medular postraumático), gonartrosis medial/lateral como consecuencia de una fractura de la cabeza tibial.

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
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones

- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de uso para el paciente

La órtesis puede llevarse en contacto directo con la piel o encima de una prenda de ropa. Evite que la prenda de ropa forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

1 Abra todos los cierres de la órtesis, las correas y el revestimiento del vendaje.

2 Siéntese y deslícese hacia delante hacia el borde de la silla. Flexione ligeramente la rodilla (unos 30°).

3 Introduzca la pierna en la órtesis. Asegúrese de que queda colocada correctamente. Coloque la articulación de la órtesis a la altura del centro de la rótula y en el lateral de la pierna.

4+5 Cierre los cierres en el siguiente orden, comenzando siempre desde el centro de la rodilla:

1. Cierre cerca de la rodilla del revestimiento del vendaje, en la pantorrilla
2. Cierre cerca de la rodilla del revestimiento del vendaje, en el muslo
3. Cierre lejos de la rodilla del revestimiento del vendaje, en la pantorrilla
4. Cierre lejos de la rodilla del revestimiento del vendaje, en el muslo
5. Correa circular lejos de la rodilla, en la pantorrilla
6. Correa circular lejos de la rodilla, en el muslo

A la hora de apretar las correas, tire de ellas con la mano libre en la dirección de tracción, para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

Nota: si aparecen puntos de presión, dolor u otros problemas mientras se lleva la órtesis, retírela y póngase en contacto con su técnico

Dese tiempo suficiente para acostumbrarse a la órtesis y aumente gradualmente el tiempo de uso. La órtesis puede retirarse durante períodos de reposo prolongados. Si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su técnico.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra las correas y, a continuación, retire la órtesis de la pierna. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Informaciones para el técnico:

Advertencia importante: El ajuste de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado. La órtesis de rodilla BORT Generation Soft OA permite tratar desviaciones del eje de hasta 5°.

Uso del modelo A:

- Uso en caso de deformidad en varo/descarga del compartimento medial en la pierna derecha (la órtesis se coloca en sentido lateral)
- Uso en caso de deformidad en valgo/descarga del compartimento lateral en la pierna izquierda (la órtesis se coloca en sentido medial)

Uso del modelo B:

- Uso en caso de deformidad en varo/descarga del compartimento lateral en la pierna derecha (la órtesis se coloca en sentido medial)
- Uso en caso de deformidad en varo/descarga del compartimento medial en la pierna izquierda (la órtesis se coloca en sentido lateral)

Adaptación de la órtesis de rodilla BORT Generation Soft OA al paciente:

- 1** Abra todos los cierres de la órtesis, las correas y el revestimiento del vendaje.

2 El paciente debe sentarse y deslizarse hacia delante hacia el borde de la silla y, a continuación, flexionar ligeramente la rodilla (unos 30°).

3 Introduzca la pierna en la órtesis. Asegúrese de que queda colocada correctamente. Coloque la articulación de la órtesis a la altura del centro de la rótula y en el lateral de la pierna.

4+5 Cierre los cierres en el siguiente orden, comenzando siempre desde el centro de la rodilla:

1. Cierre cerca de la rodilla del revestimiento del vendaje, en la pantorrilla
2. Cierre cerca de la rodilla del revestimiento del vendaje, en el muslo
3. Cierre lejos de la rodilla del revestimiento del vendaje, en la pantorrilla
4. Cierre lejos de la rodilla del revestimiento del vendaje, en el muslo
5. Correa circular lejos de la rodilla, en la pantorrilla
6. Correa circular lejos de la rodilla, en el muslo

A la hora de apretar las correas, tire de ellas con la mano libre en la dirección de tracción, para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

6 Ajuste la presión de corrección necesaria con la órtesis colocada, la rodilla ligeramente flexionada y el paciente sentado utilizando la llave suministrada. Para ello, puede utilizar los tornillos de ajuste que se encuentran encima y debajo de la articulación. ¡No los apriete en exceso!

Importante: Pida al paciente que pruebe a caminar. En caso necesario, puede reajustar la presión de corrección existente.

7 Ajuste los límites de extensión/flexión:

- En algunos casos, puede que sea necesario limitar la amplitud de movimiento de la órtesis. El médico encargado del tratamiento proporciona información sobre las posibles limitaciones necesarias.
- Extraiga las férulas articuladas laterales del revestimiento del vendaje y retire la almohadilla condílea de la articulación.
- Quite el tornillo del tope que desea ajustar.
- Retire el tope de la articulación y ajuste el ángulo necesario.

- Fije el tope una vez colocado utilizando el tornillo, vuelva a fijar la almohadilla condílea utilizando el velcro y fije de nuevo las férulas articuladas en el revestimiento del vendaje.

Limitaciones posibles:

- Extensión: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° y 25°
- Flexión: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° y 90°

A continuación, dé instrucciones al paciente sobre el uso de la órtesis.





Composición de los materiales

Revestimiento del vendaje: 59 % poliamida (PA), 10 % elastano (EL), 31 % espuma PUR (PUR)

Cintas de cierre: 100 % poliamida (PA)

Almohadilla: 60 % espuma EVA (EVA), 40 % poliéster (PES)

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora
 No planchar  No lavar en seco

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace:

www.bort.com/conformity

Versión: 05.2023

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 alleggerire il carico sull'articolazione del ginocchio e guidarla secondo il principio dei 3 punti con cinghie e snodi regolabili per limitare il raggio di movimento.

Indicazioni

Alleggerimento parziale del compartimento mediale o laterale nella gonartrosi di grado II-III, bone bruise (edema post-traumatico del midollo osseo), gonartrosi mediale/laterale in seguito a una frattura del piatto tibiale.

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
- rimuovere durante periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto

- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per l'uso per il paziente

L'ortesi può essere indossata direttamente sulla cute o sopra gli indumenti. Evitare la formazione di pieghe negli indumenti nell'area dell'ortesi.

- 1** Aprire tutte le chiusure dell'ortesi - cinghie e involucro del bendaggio.
- 2** Sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia. Piegare leggermente l'articolazione del ginocchio (circa 30°).
- 3** Inserire la gamba nell'ortesi. Verificare il corretto posizionamento. Lo snodo deve essere posizionato a livello del centro della rotula e sul lato della gamba.
- 4+5** Chiudere le chiusure nel seguente ordine, sempre a partire dal centro del ginocchio:
 1. Chiusura vicina al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte inferiore della gamba
 2. Chiusura vicina al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte superiore della gamba
 3. Chiusura lontana al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte inferiore della gamba
 4. Chiusura lontana al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte superiore della gamba
 5. Cinghia circolare lontana dal ginocchio della parte inferiore della gamba
 6. Cinghia circolare lontana dal ginocchio della parte superiore della gamba

Mentre si tende le cinghie per chiudere, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.

Nota: se durante l'uso dell'ortesi si evidenziano aree di compressione, dolore o altri problemi, rimuovere l'ortesi e contattare il tecnico

Darsi il tempo per abituarsi all'ortesi e aumentare gradualmente il tempo di utilizzo.

L'ortesi può essere tolta durante i periodi di riposo più lunghi. In caso di domande sull'uso e sul tempo di utilizzo, si prega di contattare il proprio medico o il tecnico.

Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le cinghie e poi rimuovere l'ortesi dalla gamba.

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

Informazioni per il tecnico:

Nota importante: la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato. Con BORT Generation Soft OA-Ortesi per il ginocchio si possono trattare deviazioni dell'asse fino a 5°.

Applicazione Modello A:

- Impiego in caso di malposizionamento del varo/scarico del compartimento mediale della gamba destra (l'ortesi è posizionata lateralmente)
- Impiego in caso di malposizionamento del valgo/scarico del compartimento laterale della gamba sinistra (l'ortesi è posizionata medialmente)

Applicazione Modello B:

- Impiego in caso di malposizionamento del varo/scarico del compartimento laterale della gamba destra (l'ortesi è posizionata medialmente)
- Impiego in caso di malposizionamento del varo/scarico del compartimento mediale della gamba sinistra (l'ortesi è posizionata lateralmente)

Regolazione dell'ortesi per il ginocchio Generation Soft OA sul paziente:

- 1 Aprire tutte le chiusure dell'ortesi - cinghie e involucro del bendaggio.
- 2 Il paziente deve sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia, l'articolazione del ginocchio è leggermente piegata (circa 30°).
- 3 Inserire la gamba nell'ortesi. Verificare il corretto posizionamento. Lo snodo deve essere posizionato a livello del centro della rotula e sul lato della gamba.
- 4+5 Chiudere le chiusure nel seguente ordine, sempre a partire dal centro del ginocchio:
 1. Chiusura vicina al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte inferiore della gamba
 2. Chiusura vicina al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte superiore della gamba
 3. Chiusura lontana al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte inferiore della gamba
 4. Chiusura lontana al ginocchio dell'involucro del bendaggio nella parte superiore della gamba
 5. Cinghia circolare lontana dal ginocchio della parte inferiore della gamba
 6. Cinghia circolare lontana dal ginocchio della parte superiore della gambaMentre si tende le cinghie per chiudere, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.
- 6 Impostare la pressione di correzione necessaria con l'ortesi in posizione, articolazione del ginocchio leggermente piegata e il paziente seduto, utilizzando la chiave fornita in dotazione.

A tale scopo sono disponibili viti di regolazione sopra e sotto lo snodo. Evitare di stringere eccessivamente!

Importante: Chiedere al paziente di fare una camminata di prova. Se necessario, la pressione di correzione applicata può essere regolata ulteriormente.

7 Regolazione del limite di estensione/flessione:

- Se necessario, può essere utile limitare il raggio di movimento dell'ortesi. Le informazioni in merito a eventuali limitazioni necessarie devono essere comunicate dal medico curante.
- Rimuovere la stecca dell'articolazione laterale dall'involucro del bendaggio e rimuovere l'imbottitura per il condilo in corrispondenza dell'articolazione.
- Rimuovere la vite del fermo da regolare.
- Rimuovere il fermo dallo snodo e impostare il grado di angolazione richiesto.
- Fissare con la vite il fermo regolato, applicare nuovamente l'imbottitura per il condilo con il velcro e fissare di nuovo la stecca dell'articolazione nell'involucro del bendaggio.

Sono disponibili le seguenti limitazioni:

- Estensione: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 25°
- Flessione: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° e 90°

Infine, istruire il paziente sull'uso dell'ausilio.

Composizione dei materiali

Involucro del bendaggio: 59 % poliammide (PA), 10 % elasthan (EL), 31 % schiuma di PUR (PUR)

Fasce di chiusura: 100 % poliammide (PA)

Imbottitura: 60 % EVA espansa (EVA), 40 % poliestere (PES)

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice

 Non stirare  Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di

presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

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

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

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 05.2023

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 hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor begeleiding en ontlasting van het kniegewricht in het drie-puntenprincipe met sluitbanden en instelbare scharnieren om de bewegingsuitslag te beperken.

Indicaties

Gedeeltelijke ontlasting van het mediale of laterale compartiment bij gonarthrose (graad II-III), 'bone bruise' (posttraumatisch oedeem van het beenmerg), mediale/laterale gonarthrose als gevolg van een tibiakopfractuur.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- 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 voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.

- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

De orthese kan direct op de huid maar ook over kleding worden gedragen. Vermijd plooiën in de kleding onder de orthese, want deze kunnen tot drukplekken leiden.

- 1** Open alle sluitingen van de orthese - sluitbanden en bandagehoes.
- 2** Ga zitten en schuif naar de voorste rand van de stoel. Buig de knie iets (ong. 30°).
- 3** Leg het been in de orthese. Let erop dat de orthese goed is aangebracht. Het scharnier moet zich ter hoogte van het midden van de patella (knie-schijf) en aan de zijkant van het been bevinden.
- 4+5** Sluit de sluitingen in de volgende volgorde, altijd uitgaande van het midden van de knie:
 1. De sluiting van de bandagehoes op het onderbeen die het dichtst bij de knie is.
 2. De sluiting van de bandagehoes op het bovenbeen die het dichtst bij de knie is.
 3. De sluiting van de bandagehoes op het onderbeen die het verst van de knie is.
 4. De sluiting van de bandagehoes op het bovenbeen die het verst van de knie is.
 5. Circulaire band op het onderbeen die het verst van de knie is.
 6. Circulaire band op het bovenbeen die het verst van de knie is.Strijk tijdens het aantrekken van de sluitbanden met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.

Opmerking: Als er tijdens het dragen van de orthese drukplekken, pijn of andere problemen optreden, doet u de orthese af en neemt u contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

Neem de tijd om te wennen aan de orthese en verhoog de draagduur stapsgewijs. Tijdens langere rustfases kan de orthese worden afgenomen. Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de sluitbanden open en haalt u daarna de orthese van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging bijvoorbeeld van andere kleding te voorkomen.

Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:

Belangrijke instructie: De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers. Met de BORT Generation Soft OA-knieorthese kunnen asafwijkingen tot 5° behandeld worden.

Toepassing model A:

- Gebruik bij varusstand en ontlasting van het mediale compartiment van het rechterbeen (de orthese wordt lateraal aangebracht).
- Gebruik bij valgusstand en ontlasting van het laterale compartiment van het linkerbeen (de orthese wordt mediaal aangebracht).

Toepassing model B:

- Gebruik bij varusstand en ontlasting van het laterale compartiment van het rechterbeen (de orthese wordt mediaal aangebracht).
- Gebruik bij varusstand en ontlasting van het mediale compartiment van het linkerbeen (de orthese wordt lateraal aangebracht).

Aanpassing van de BORT Generation Soft OA-knieorthese aan de patiënt:

- 1 Open alle sluitingen van de orthese - sluitbanden en bandagehoes.

2 De patiënt moet gaan zitten en naar voren tot de rand van de stoel schuiven. Het kniegewricht is licht gebogen (ongeveer 30°).

3 Leg het been in de orthese. Let erop dat de orthese goed is aangebracht. Het scharnier moet zich ter hoogte van het midden van de patella (knie-schijf) en aan de zijkant van het been bevinden.

4+5 Sluit de sluitingen in de volgende volgorde, altijd uitgaande van het midden van de knie:

1. De sluiting van de bandagehoes op het onderbeen die het dichtst bij de knie is.
2. De sluiting van de bandagehoes op het bovenbeen die het dichtst bij de knie is.
3. De sluiting van de bandagehoes op het onderbeen die het verst van de knie is.
4. De sluiting van de bandagehoes op het bovenbeen die het verst van de knie is.
5. Circulaire sluitband op het onderbeen die het verst van de knie is.
6. Circulaire sluitband op het bovenbeen die het verst van de knie is.

Strijk tijdens het aantrekken van de sluitbanden met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.

6 Stel met behulp van de bijgeleverde sleutel de benodigde correctiedruk in bij de aangelegde orthese, het licht gebogen kniegewricht en de zittende patiënt. Hiervoor zijn de stelschroeven boven en onder het scharnier bedoeld.

Voorkom een overcorrectie!

Belangrijk: Laat de patiënt proeflopen. Indien nodig kan de ingestelde correctiedruk nog worden aangepast.

7 Instellen van de extensie-/flexiebeperking:

- Indien nodig kan de bewegingsuitslag van de orthese worden beperkt. De uitkomst en eventueel noodzakelijke beperkingen moeten door de behandelend arts worden bepaald.
- Haal de gewrichtsspalk aan de zijkant uit de bandagehoes en verwijder het condylpolster op het scharnier.
- Verwijder de schroef van in te stellen aanslag.
- Haal de aanslag uit het scharnier en stel de benodigde hoek in.

- Zet de ingezette aanslag vast met de schroef, plak het condylpolster weer op het scharnier en bevestig de scharnierende spalk weer in de bandagehoes.

De volgende beperkingen kunnen worden ingesteld:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° en 25°
- Flexie: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° en 90°

Instrueer hierna de patiënt over het gebruik van het hulpmiddel.

Materiaalsamenstelling

Bandagehoes: 59 % polyamide (PA), 10 % elastaan (EL), 31 % PUR-schuim (PUR)

Sluitbanden: 100 % polyamide (PA)

Polster: 60 % EVA-schuim (EVA), 40 % polyester (PES)

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

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

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 05-2023

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 k odlehčení a vedení kolenního kloubu na principu 3 bodů pomocí popruhů a nastavitelných kloubů, které omezují rozsah pohybu.

Indikace

Částečné odlehčení mediálního nebo laterálního kompartmentu v případě gonartrózy stupně II-III, Bone Bruise (posttraumatický edém kostní dřeně), mediální/laterální gonartróza v důsledku zlomeniny hlavice holenní kosti.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, sensorické 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.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.

- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k použití pro pacienty

Ortézu lze nosit přímo na kůži nebo na oděvu. Zabraňte tvorbě záhybů oděvu v oblasti ortézy, protože mohou vznikat tlakové body.

- 1** Rozepněte všechny uzávěry ortézy – popruhy i plášť bandáže.
- 2** Posadte se a posuňte se dopředu k okraji židle. Mírně ohněte kolenní kloub (cca 30°).
- 3** Vložte nohu do ortézy. Dejte pozor na správné umístění. Kloub by měl být umístěn ve výšce středu pately (středu číšky) a na straně nohy.

4+5 Zapněte uzávěry v následujícím pořadí, vždy od středu kolena:

1. Uzávěr pláště bandáže na bérce směrem ke kolenu
 2. Uzávěr pláště bandáže na stehně směrem ke kolenu
 3. Uzávěr pláště bandáže na bérce směrem od kolena
 4. Uzávěr pláště bandáže na stehně směrem od kolena
 5. Kruhový popruh na bérce směrem od kolena
 6. Kruhový popruh na stehně směrem od kolena
- Během natahování dotáhněte popruhy volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

Upozornění: Pokud během nošení ortézy dojde k tlakovým bodům, bolestem nebo jiným problémům, ortézu odložte a kontaktujte svého technika.

Dejte si čas na to, abyste si na ortézu zvykli, a postupně prodlužujte dobu nošení. Při delších fázích odpočinku lze ortézu odložit, máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.



Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte popruhy a poté ortézu sejměte z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Informace pro technika:

Důležité upozornění: Ortézu smí upravovat pouze odborný personál. Kolenní ortézou BORT Generation Soft OA lze ošetřit odchylky od osy až 5°.

Použití modelu A:

- Použití při chybném varózním postavení/odlehčení mediálního kompartmentu na pravé noze (ortéza se umístí laterálně)
- Použití při chybném valgózním postavení/odlehčení laterálního kompartmentu na levé noze (ortéza se umístí mediálně)

Použití modelu B:

- Použití při chybném valgózním postavení/odlehčení laterálního kompartmentu na pravé noze (ortéza se umístí mediálně)
- Použití při chybném varózním postavení/odlehčení mediálního kompartmentu na levé noze (ortéza se umístí laterálně)

Přizpůsobení kolenní ortézy BORT Generation Soft OA pacientovi:

- 1 Rozepněte všechny uzávěry ortézy – popruhy i plášť bandáže.
- 2 Pacient by se měl posadit a posunout se dopředu k okraji židle, koleno je mírně ohnuté (cca 30°).
- 3 Vložte nohu do ortézy. Dejte pozor na správné umístění. Kloub by měl být umístěn ve výšce středu pately (středu česky) a na straně nohy.

4+5 Zapněte uzávěry v následujícím pořadí, vždy od středu kolena:

1. Uzávěr pláště bandáže na bérci směrem ke kolenu
2. Uzávěr pláště bandáže na stehně směrem ke kolenu
3. Uzávěr pláště bandáže na bérci směrem od kolena
4. Uzávěr pláště bandáže na stehně směrem od kolena
5. Kruhový popruh na bérci směrem ke kolenu
6. Kruhový popruh na stehně směrem ke kolenu

Během natahování dotáhněte popruhy volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

6 Pomocí přibaleného klíče nastavte požadovaný korekční tlak při přiložení ortézy, mírně ohnutém kolenu a u pacienta vsedě. K tomu jsou k dispozici nad a pod kloubem stavěcí šrouby. Vyvarujte se nadměrné korekci!

Důležité: Nechejte pacienta, aby se zkusil projít. V případě potřeby lze aplikovaný korekční tlak opět nastavit.

7 Nastavení omezení extenze/flexe:

- V případě potřeby může být nutné omezit rozsah pohybu ortézy. Informace o omezeních, která mohou být případně nezbytná, poskytne ošetřující lékař.
- Vytáhněte boční kloubovou dlahu z pláště bandáže a odstraňte polstrování kondylu na kloubu.
- Vyšroubujte šroub dorazu, který se má nastavit.
- Odstraňte doraz z kloubu a nastavte požadovaný stupeň úhlu.
- Vložený doraz fixujte pomocí šroubu, opět zapněte polstrování kondylu suchým zipem a upevněte kloubovou dlahu v plášti bandáže.

K dispozici jsou následující omezení:

- Extenze: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 25°
- Flexe: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° a 90°

Nakonec poučte pacienta, jak má pomůcku používat.



Složení materiálu

Plášť bandáže: 59 % polyamid (PA), 10 % elastan (EL), 31 % PUR pěna (PUR)

Uzavírací pásky: 100 % polyamid (PA)

Polstrování: 60 % pěna z EVA (EVA), 40 % polyester (PES)

Pokyny k čištění

 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 zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití/životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 05.2023

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 ortoos põlveliigese suunamiseks ja koormuse vähendamiseks kolme punkti põhimõttel ning millel on rihmad ja reguleeritavad liigendid liikumisulatuse piiramiseks.

Näidustused

Mediaalse või lateraalse looži osaline koormuse vähendamine gonartroosi astme II–III korral, luu muljutis (traumajärgne luuüdi turse), sääreluupea murru tagajärjel tekkinud mediaalne/lateraalne põlveliigese artroos.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed 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
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- 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 talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks

– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Kasutusjuhend patsiendile

Ortoosi võib kanda vahetult nahal või rõivaste peal. Vältige kortsude teket ortoosi piirkonnas, see võib põhjustada muljutisi.

- 1 Avage kõik ortoosi kinnised – nii rihmad kui ka bandaažiümbris.
- 2 stuge ja nihkuge ette tooliservale. Painutage põlveligest kergelt (u 30°).
- 3 Asetage jalg ortoosi. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele. Liigendid peavad olema paigutatud põlvekedra keskkoha.

4+5 Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alustades alati põlve keskkohast:

1. bandaažiümbrise põlvelähedane kinnis säärel
2. bandaažiümbrise põlvelähedane kinnis reiel
3. bandaažiümbrise põlvest eemal olev kinnis säärel
4. bandaažiümbrise põlvest eemal olev kinnis reiel
5. ümbritsev, põlvest eemal olev rihm säärel
6. ümbritsev, põlvest eemal olev rihm reiel

Rihmade pingutamise ajal siluge vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

Märkus: kui ortoosi kandmise ajal peaksid tekkima muljutised, valud või muud probleemid, võtke ortoos ära ja võtke ühendust oma tehnikuga. Andke endale aega ortoosiga harjumiseks ning pikendage kandmise kestust sammhaaval. Pikemate puhkepauside ajaks võib ortoosi eemaldada, küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole.

Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage rihmad ja võtke ortoos jalalt maha. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Teave tehnikule:

Oluline märkus: ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal.

BORTi OA-põlveortoosiga Generation Soft saab ravida telje kuni 5° kõrvalekaldeid.

Mudeli A kasutus:

- kasutamine parema jala vale varus-asendi/mediaalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse lateraalselt)
- kasutamine vasaku jala vale valgus-asendi/lateraalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse mediaalselt)

Mudeli B kasutus:

- kasutamine parema jala vale varus-asendi/lateraalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse mediaalselt)
- kasutamine vasaku jala vale varus-asendi/mediaalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse lateraalselt)

BORTi OA-põlveortoosi Generation Soft sobitamine patsiendil:

- 1 Avage kõik ortoosi kinnised – nii rihmad kui ka bandaažiümbris.
- 2 Patsient peab istuma ja nihkuma tooliservale, põlveliiges on kergelt painutatud. (u 30°).
- 3 Asetage jalg ortoosi. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele. Liigendid peavad olema paigutatud põlvekedra keskkoha.
- 4+5 Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alustades alati põlve keskkohast:

1. bandaažiümbrise põlvelähedane kinnis säärel
2. bandaažiümbrise põlvelähedane kinnis reiel
3. bandaažiümbrise põlvest eemal olev kinnis säärel
4. bandaažiümbrise põlvest eemal olev kinnis reiel
5. ümbritsev, põlvest eemal olev rihm säärel
6. ümbritsev, põlvest eemal olev rihm reiel

Rihmade pingutamise ajal siluge vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

6 Seadistage kergelt painutatud põlveliigesega ja istuval patsiendile paigaldatud ortoosil vajalik korrektsioonisurve kaasasoleva võtme abil. Selleks saab kasutada liigendi kohal ja all asuvaid reguleerimiskruvisid. Vältige ülekorrigeerimist!

Oluline: Laske patsiendi prooviks kõndida. Vajadusel saab olemasolevat korrektsioonisurvet reguleerida.

7 Sirutus-/painutuspiirangu reguleerimine:

- Vajalik võib olla ortoosi liikumisulatuse piiramine. Võimalike vajalike piirangute kohta teavet annab raviarst.
- Eemaldage külgmine liigendtugi bandaažiümbrisest ja eemaldage kondüülipolster liigendilt.
- Eemaldage reguleeritava piiriku kruvi.
- Eemaldage piirik liigendist ja seadistage vajalik nurk.
- Fikseerige paigaldatud piirik kruvi abil, kinnitage kondüülipolster takjakinnisega ja kinnitage liigendtugi jälle bandaažiümbrisesse.

Võimalikud on järgmised piirangud:

- sirutus: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 25°
- painutus: 0°(180°), 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°

Pärast seda õpetage patsienti abivahendit kasutama.



Koostis

Bandaažiümbris: 59 % polüamiid (PA), 10 % elastaan (EL), 31 % PUR-vaht (PUR)

Kinnitusrihmad: 100 % polüamiid (PA)

Polster: 60 % EVA-vaht (EVA), 40 % polüester (PES)

Puhastamisjuhised

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

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:

www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 05.2023

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 służącą do odciążenia oraz do kierowanego ruchu stawu kolanowego wg zasady 3-punktowej, wyposażoną w pasy i regulowane przeguby do ograniczenia zakresu ruchu.

Wskazania

Częściowe odciążenie przyśrodkowego lub bocznego przedziału kolana przy chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego II–III stopnia, bone bruise (pourazowy obrzęk szpiku kostnego), przyśrodkowa/boczna choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego wskutek złamania końca bliższego kości piszczelowej.

Przeciwwskazania

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

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
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami

- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortezy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja użytkowania dla pacjentów

Ortezę można nosić bezpośrednio na gołym ciele lub na odzieży. Unikać zagniecenia odzieży w okolicy ortezy - może ono sprzyjać powstawaniu odgnieceń.

- 1** Odpiąć wszystkie zapięcia ortezy – taśmy oraz osłonę opaski.
- 2** Usiąść i przesunąć się do przodu, na krawędź krzesła. Lekko zgiąć nogę w stawie kolanowym (ok. 30°).
- 3** Włożyć nogę w ortezę. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu. Przegub powinien znajdować się z boku nogi, na wysokości centralnego punktu rzepki (środek rzepki).
- 4+5** Zamykać zapięcia w następującej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana:
 1. Zapięcie osłony opaski na goleni, położone najbliżej kolana
 2. Zapięcie osłony opaski na udzie, położone najbliżej kolana
 3. Zapięcie osłony opaski na goleni, położone dalej od kolana
 4. Zapięcie osłony opaski na udzie, położone dalej od kolana
 5. Okrężna taśma na goleni, położona dalej od kolana
 6. Okrężna taśma na udzie, położona dalej od kolanaPodczas naprężania taśm należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortezy na nodze.

Wskazówka: jeżeli podczas noszenia ortozy wystąpią odciski, ból lub inne problemy, wtedy należy zdjąć ortezę i skontaktować się z technikiem ortopedycznym. Po okresie potrzebnym na oswojenie się z ortezą stopniowo wydłużać czas noszenia. Można zdjąć ortezę w przypadku dłuższych faz odpoczynku, w razie pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej poluzować taśmy, a następnie zdjąć ortezę z nogi. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Informacje dla techników:

Ważna wskazówka: Ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany. Ortezę stawu kolanowego BORT Generation Soft OA można stosować przy odchyleniu od osi maks. 5°.

Zastosowanie modelu A:

- Zastosowanie w przypadku szpotawości kolana/odciążenie przyśrodkowego przedziału kolana prawej nogi (orteza jest umieszczana w części bocznej)
- Zastosowanie w przypadku koślawości kolana/odciążenie bocznego przedziału kolana lewej nogi (orteza jest umieszczana w części przyśrodkowej)

Zastosowanie modelu B:

- Zastosowanie w przypadku koślawości kolana/odciążenie bocznego przedziału kolana prawej nogi (orteza jest umieszczana w części przyśrodkowej)
- Zastosowanie w przypadku szpotawości kolana/odciążenie przyśrodkowego przedziału kolana lewej nogi (orteza jest umieszczana w części bocznej)

Dopasowanie ortozy stawu kolanowego BORT Generation Soft OA na pacjencie:

- 1 Odpiąć wszystkie zapięcia ortozy – taśmy oraz osłonę opaski.

2 Pacjent powinien usiąść i przesunąć się do przodu, na brzeg krzesła, zginając lekko nogę w stawie kolanowym (pod kątem ok. 30°).

3 Włożyć nogę w ortezę. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu. Przegub powinien znajdować się z boku nogi, na wysokości centralnego punktu rzepki (środek rzepki).

4+5 Zamykać zapięcia w następującej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana:

1. Zapięcie osłony opaski na goleni, położone najbliżej kolana
2. Zapięcie osłony opaski na udzie, położone najbliżej kolana
3. Zapięcie osłony opaski na goleni, położone dalej od kolana
4. Zapięcie osłony opaski na udzie, położone dalej od kolana
5. Okrężna taśma na goleni, położona dalej od kolana
6. Okrężna taśma na udzie, położona dalej od kolana

Podczas naprężania taśm należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortezy na nodze.

6 Za pomocą załączonego klucza ustawić wymaganą korekcję uciskową na założonej ortezie, w pozycji siedzącej pacjenta i przy lekko zgiętym stawie kolanowym.

Do tego celu służą śruby nastawcze powyżej i poniżej przegubu. Unikać nadmiernej korekcji!

Ważne: Należy zadbać o to, aby pacjent wykonał próbę chodzenia. W razie potrzeby można dodatkowo wyregulować korekcję uciskową.

7 Ustawienie ograniczenia wyprost/zgięcia:

- Może wystąpić konieczność ograniczenia zakresu ruchu ortezy. Informacje na temat ewentualnych niezbędnych ograniczeń można uzyskać od lekarza prowadzącego.
- Wyjąć boczną szynę przegubową z osłony opaski i usunąć podkładkę kłykciową przy przegubie.
- Odkręcić śrubę przy ograniczniku wymagającym regulacji.

- Wyjąć ogranicznik z przegubu i ustawić wymagany stopień kąta.
- Zablokować zamocowany ogranicznik za pomocą śruby, z powrotem przyklepić na rzep podkładkę kłykciową i zamocować szynę przegubową w osłonie opaski.

Dostępne są następujące ograniczenia:

- wyprost: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 25°
- zgięcie: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° i 90°

Na koniec poinstruować pacjenta, jak korzystać z pomocy ortopedycznej.

Skład

Osłona opaski: poliamid 59 % (PA), elastan 10 % (EL), pianka PUR 31 % (PUR)

Taśmy zapięcia: poliamid 100 % (PA)

Wyściełana podkładka: pianka EVA 60 % (EVA), poliester 40 % (PES)

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce

 Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. 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.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 05.2023

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 este o orteză pentru detensionarea și ghidarea articulației genunchiului conform principiului de fixare în 3 puncte cu curele și articulații reglabile pentru limitarea amplitudinii de mișcare.

Indicații

Detensionare parțială a compartimentului central sau lateral în cazul gonartrozei de grad II sau III, vânătăie osoasă (edem medular osos posttraumatic), gonartroza medială/laterală ca urmare a unei fracturi de platou tibial.

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. Discuțați 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
- 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 de utilizare pentru pacienți

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

- 1** Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei - curelele, precum și învelișul bandajului.
- 2** Așezați-vă pe scaun și deplasați-vă către marginea acestuia. Îndoți ușor articulația genunchiului (aprox. 30°).
- 3** Introduceți piciorul în orteză. Asigurați poziționarea corespunzătoare. Articulația trebuie să fie poziționată la nivelul mijlocului patelei (mijlocul rotulei) și lateral la nivelul piciorului.
- 4+5** Închideți sistemele de închidere în următoarea ordine, începând întotdeauna din partea din mijloc a genunchiului:
 1. Sistemul de închidere apropiat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul gambei
 2. Sistemul de închidere apropiat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul coapsei
 3. Sistemul de închidere depărtat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul gambei

4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul coapsei
 5. Cureaua circulară, depărtată de genunchi, de la nivelul gambei
 6. Cureaua circulară, depărtată de genunchi, de la nivelul coapsei
- În timp ce strângeți curelele, neteziți suprafața acestora în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.

Indicație: dacă în timpul purtării ortezei observați prezența unor puncte de presiune sau manifestați dureri sau alte probleme, îndepărtați orteza și contactați tehnicianul dumneavoastră

Acordați-vă timp pentru a vă obișnui cu orteza și creșteți treptat durata de purtare. Orteza poate fi îndepărtată pe durata perioadelor lungi de repaus; dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, adresați-vă medicului sau tehnicianului dumneavoastră.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea dispozitivului medical, deschideți curelele și apoi îndepărtați orteza de la nivelul piciorului. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

Informații pentru tehnician:

Indicație importantă: Ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat. Cu ajutorul ortezei pentru genunchi OA Generation Soft de la BORT pot fi tratate devieri axiale de până la 5°.

Aplicare model A:

- Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului median la piciorul drept (orteza este poziționată lateral)
- Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului lateral la piciorul stâng (orteza este poziționată central)

Aplicare model B:

- Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului lateral la piciorul drept (orteza este poziționată central)

– Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului median la piciorul stâng (orteza este poziționată lateral)

Ajustarea ortezei pentru genunchi OA Generation Soft BORT în funcție de caracteristicile pacientului:

- 1** Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei - curelele, precum și învelișul bandajului.
- 2** Pacientul trebuie să se așeze și să se deplaseze în față până la marginea scaunului, articulația genunchiului trebuie să fie îndoită ușor (aprox. 30°).
- 3** Introduceți piciorul în orteză. Asigurați poziționarea corespunzătoare. Articulația trebuie să fie poziționată la nivelul mijlocului patelei (mijlocul rotulei) și lateral la nivelul piciorului.
- 4+5** Închideți sistemele de închidere în următoarea ordine, începând întotdeauna din partea din mijloc a genunchiului:
 1. Sistemul de închidere apropiat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul gambei
 2. Sistemul de închidere apropiat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul coapsei
 3. Sistemul de închidere depărtat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul gambei
 4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi al învelișului bandajului, de la nivelul coapsei
 5. Cureaua circulară, depărtată de genunchi, de la nivelul gambei
 6. Cureaua circulară, depărtată de genunchi, de la nivelul coapsei

În timp ce strângeți curelele, neteziți suprafața acestora în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.
- 6** Utilizați cheia inclusă în pachetul de livrare pentru a regla presiunea de corectare necesară atunci când orteza este aplicată și pacientul este așezat,

cu articulația genunchiului ușor îndoită. În acest scop, sunt disponibile șuruburi de reglare în partea superioară și inferioară a articulației. Evitați corectarea excesivă!

Important: Permiteți pacientului să meargă pentru a testa dispozitivul. Dacă este necesar, presiunea de corectare poate fi ajustată ulterior.

7

Reglarea limitei de extensie/flexiune:

- În anumite cazuri, poate fi necesară limitarea amplitudinii de mișcare a ortezei. Pentru informații cu privire la eventualele limitări necesare, adresați-vă medicului curant.
- Scoateți atela articulată laterală din învelișul bandajului și îndepărtați pelota pentru condil de la nivelul articulației.
- Îndepărtați șurubul opritorului care trebuie reglat.
- Îndepărtați opritorul de la nivelul articulației și așezați-l la unghiul de înclinare necesar.
- Fixați opritorul montat cu ajutorul șurubului, prindeți din nou pelota pentru condil cu ajutorul scaiului și fixați atela articulată în învelișul bandajului.

Sunt disponibile următoarele posibilități de limitare:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 25°
- Flexiune: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° și 90°

La final, instruiți pacientul cu privire la utilizarea dispozitivului auxiliar.






Compoziție

Învelișul bandajului: 59 % poliamidă (PA), 10 % elastan (EL), 31 % spumă PUR (PUR)

Benzi de închidere: 100 % poliamidă (PA)

Pelote: 60 % material spongios EVA (EVA), 40 % poliester (PES)

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor
 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare.

Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să 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.

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

Versiunea: 05.2023

BORT Generation Soft OA-Knieorthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



D215440/2023-051005 ML | Rev. 02

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.