

Gebrauchsanweisung

REF 145 300



4 005862 179938

D145300|2023-05|002 ML I Rev. 01

DE BORT ImmoXpress

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 Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter (gebeugter/gestreckter) Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, Gelenk-, Muskel- oder Bandverletzungen

Kontraindikationen

Peripher arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen Körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl oder Druckstellen 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

Anziehanleitung

Die BORT ImmoXpress besteht aus 3 Teilen: Ein großes Mittelteil und 2 aufgeklebte Seitenteile.

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die integrierten Aluminiumschienen, welche sich in den Schienentaschen an Mittel- und Seitenteilen befinden, an die vorliegende Körperkontur des Patienten angeformt werden.

Die gewünschte Beugestellung im Kniegelenk kann durch Verformung der Aluminiumschienen am Mittelteil der Orthese nachjustiert werden.

Die frei positionierbaren Seitenteile ermöglichen die Anpassung an unterschiedliche Umfangsmaße. Bei korrekter Einstellung sollten sich die Seitenteile ca. 2 cm überlappen.

Die BORT ImmoXpress von hinten so um das Bein legen, dass die Kniescheibe (Patella) von der Aussparung umschlossen wird.

Klettverschlüsse durch Kunststoffösen fädeln, zurückführen und unter leichtem Zug ankleben.

Die BORT ImmoXpress so anlegen, dass das Kniegelenk zwar ruhiggestellt wird, jedoch keine Stauungen in Waden- und Fußbereich verursacht werden.

Ablegen

Zum Ablegen des Produkts die Gurttänder lösen, die Orthese vom Bein abnehmen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), PUR-Schaum (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen) Nicht im Wäschetrockner trocken

Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden und Aluminiumschienen herausnehmen. 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 Kontaktdata entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdata 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

EN BORT ImmoXpress

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 immobilisation of the knee joint in a defined position (bent/stretched).

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, joint, muscle or ligament injuries

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness or pressure sores, 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

Fitting instructions

The BORT ImmoXpress consists of 3 parts: A large centrepiece and 2 side parts attached with Velcro. Before fitting the brace, the integrated aluminium splints located in the splint bags in the middle and side sections must be adapted to the patient's existing body contours. The desired flexion position in the knee joint can be readjusted by forming the aluminium splints on the centre part of the brace. The side parts which can be freely positioned enable adaption to different circumference measurements. The side parts should overlap by about 2 cm if correctly adjusted.

Place the BORT ImmoXpress around the leg from behind so that the kneecap (patella) is enclosed within the recess from behind. Thread Velcro fasteners through plastic eyelets, guide them back and attach them with Velcro under

slight tension. Fit the BORT ImmoXpress so that despite immobilisation of the knee joint no congestion is caused in the calf and foot region.

Removal

To remove the device, loosen the harnesses and take the brace off the leg.

Material composition

Polyamide (PA), PUR foam (PUR)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach (only wash with colour or mild detergents) Do not dry in a tumble dryer Do not iron

Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing and remove the aluminium splints. 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

FR BORT ImmoXpress

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veillez 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 d'immobilisation de l'articulation du genou en position définie (fléchie / étirée).

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, lésions articulaires, musculaires ou ligamentaires

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement ou de points de pression, 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.

Instruction d'application

BORT ImmoXpress est composé de 3 parties : une grande partie centrale et 2 parties latérales agrafées. Avant la pose de l'orthèse, les attelles en aluminium intégrées qui se trouvent dans les poches de l'attelle au niveau des parties centrales et latérales doivent épouser la forme du corps du patient. La position de flexion souhaitée dans l'articulation du genou peut être réajustée en déformant les attelles en aluminium sur la partie centrale de l'orthèse. Les parties latérales librement positionnables permettent de s'adapter aux différentes dimensions de la circonférence. Lorsque le réglage est correct, les parties latérales doivent se chevaucher d'environ 2 cm.

Placer BORT ImmoXpress autour de la jambe par l'arrière de manière à ce que la rotule soit entourée par l'évidement. Enfiler les fermetures Velcro dans les œilllets en plastique, les ramener et les attacher en tirant légèrement dessus. Poser BORT ImmoXpress de façon à ce que l'articulation du genou

soit immobilisée, mais qu'il n'y ait aucune congestion au niveau du pied et du mollet.

Retirer

Pour retirer le produit, détacher les bandes de sangle et enlever l'orthèse de la jambe.

Composition

Polyamide (PA), mousse PUR (PUR)

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

Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C ☒ Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat) ☒ Ne pas sécher au séche-linge ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements et retirer les baleines en aluminium. 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.

ES BORT ImmoXpress

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 ótesis para la inmovilización de la articulación de la rodilla en una posición definida (flexionada/estirada).

Indicaciones

Lesiones preoperatorias, postoperatorias o postraumáticas de articulaciones, músculos o ligamentos

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación / Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento o úlceras por presión, 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 debe reutilizarse. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente

Instrucciones de colocación

La BORT ImmoXpress consta de 3 partes: una parte central grande y dos partes laterales con cierre de velcro. Antes de colocar la ótesis, las férulas de aluminio integradas, que se encuentran en los bolsillos de la férula en las partes central y laterales, deben modelarse para adaptarlas al contorno del cuerpo del paciente. La posición de flexión deseada en la articulación de la rodilla puede readjustarse modelando las férulas de aluminio en la parte central de la ótesis. Las partes laterales que pueden colocarse libremente permiten la adaptación a los diferentes perímetros. Cuando el ajuste es correcto, las partes laterales deben solaparse aproximadamente 2 cm.

Coloque la BORT ImmoXpress desde atrás alrededor de la pierna de manera que la rótula quede rodeada por la abertura. Introduzca los cierres de velcro por los ojales de plástico, páselos hacia detrás y ciérrellos con velcro tirando

Durée d'utilisation / Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 05.2023

MD Dispositif médical | **1** Un seul patient – à usage multiple

suavemente. Coloque la BORT ImmoXpress de manera que la articulación de la rodilla quede inmovilizada, pero no se impida la circulación sanguínea en la zona de la pantorrilla y del pie.

Retirar

Para retirar el producto, afloje las correas y retire la ótesis de la pierna.

Composición de los materiales

Poliámida (PA), espuma PUR (PUR)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

Lavado delicado 30 °C ☒ No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas) ☒ No secar en la secadora ☒ No planchar ☒ No lavar en seco

No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas y extraiga las férulas de aluminio. 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 | **1** Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT ImmoXpress

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 immobilizzare l'articolazione del ginocchio in posizione definita (flessione / estensione).

Indicazioni

Preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, lesioni articolari, muscolari o legamentose

Contraindicationi

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro 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. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- in caso di intorpidimento o punti di pressione, 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

Istruzioni per indossare l'articolo

L'ortesi BORT ImmoXpress si compone di 3 parti: Un'ampia sezione centrale e 2 sezioni laterali con velcro. Prima di indossare l'ortesi, le stecche in alluminio integrate, situate nelle rispettive tasche nelle parti centrali e laterali, devono essere modellate sul profilo del corpo del paziente. La posizione di flessione desiderata dell'articolazione del ginocchio può essere regolata deformando le stecche di alluminio nella parte centrale dell'ortesi. Le sezioni laterali, liberamente posizionabili, consentono l'adattamento a diverse circonferenze. Una volta regolate correttamente, le sezioni laterali devono sovrapporsi di circa 2 cm.

Posizionare l'ortesi BORT ImmoXpress intorno alla gamba da dietro, in modo che la rotula (patella) sia racchiusa nell'incavo. Infilare le chiusure in velcro negli occhielli di plastica, guidarle all'interno e fissarle con una leggera

tensione. Applicare l'ortesi BORT ImmoXpress in modo da immobilizzare il ginocchio senza però causare ristagni al polpaccio e al piede.

Rimozione

Per rimuovere il prodotto, allentare le cinghie e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), schiuma di PUR (PUR)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato 30 °C ☒ Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detergente neutro) ☒ Non asciugare in asciugatrice ☒ Non stirare ☒ Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi e rimuovere le stecche in alluminio.

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.

Obligo 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 | **1** Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT ImmoXpress

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch product van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg uw arts of de vakhandel waar u dit medische product gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische product is een orthese voor het immobiliseren van het kniegewricht in een gedefinieerde (gebogen of gestrekte) positie.

Indicaties

Preoperatorief, postoperatorief, posttraumatisch, gewichts-, spier- of bandletsels

Contra-indicaties

Perifeer oclusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer

en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's / belangrijke instructies

Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksaanwijzing met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische product moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.

- Bij een doof gevoel of drukplekken moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.

- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De BORT ImmoXpress bestaat uit drie delen: een groot middengedeelte en twee opgeplakte zijgedeeltes. Voorafgaand aan het aanleggen van de orthese moeten de geïntegreerde aluminium spalken die zich in de vakjes op de midden- en de zijgedeeltes bevinden, worden aangepast aan de betreffende lichaamscontour van de patiënt. De gewenste buiging van het kniegewicht kan door het vervormen van de aluminium spalken in het middengedeelte van de orthese worden ingesteld. De vrij te positioneren zijgedeeltes maken aanpassing aan de benodigde omvang mogelijk. Bij een correcte aanpassing moeten de zijgedeeltes elkaar ongeveer twee centimeter overlappen. Leg de BORT ImmoXpress van achteren af zodanig om het been dat de knieschijf (patella) omsloten wordt door de uitsparing. Leid de klittenbandsluitingen door de kunststof oogjes, vouw ze terug en plak ze onder lichte trek vast. Leg de BORT ImmoXpress zodanig aan dat het kniegewicht goed gefixeerd wordt maar er geen stoornissen van de circulatie in het onderbeen ontstaan.

Afnemen van de orthese

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de sluitbanden los en haalt u de orthese van het been af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), PUR-schuim (PUR)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken (uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)

Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen

CS BORT ImmoXpress

Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro imobilizaci kolenního kloubu v definované (ohnuté/natažené) poloze.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, poranění kloubů, svalů nebo vazů

Kontraindikace

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

Rizika aplikace /důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Vyber vhodné velikost i poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečistívání nebo otlaku zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně použíti jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášlivosti s některým použitým materiélem.
- Nepoužívejte opakován - tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.

Návod k navléčení

BORT ImmoXpress se skládá ze 3 dílů: jeden velký střední díl a 2 boční díly na suchý zip. Před přiložením ortézy musí být integrované hliníkové dlahy, které jsou umístěny v kapsách na dláhy na středním a bočním dílu, vytvarované podle stávající kontury těla pacienta. Požadovanou polohu flexe v kolenném kloubu lze upravit deformací hliníkových dlah na středním dílu ortézy. Volně polohovatelné boční díly umožňují přizpůsobení různým obvodovým rozdílům.

Při správném nastavení by se měly boční díly překrývat přibližně o 2 cm. BORT ImmoXpress umísťte ze zadu kolem nohy tak, aby česká (patela) byla obklopena vybráním. Uzávěry se suchým zipem provleče ploštovými oky, vyděte je zpět a s mírným tahem zapněte. BORT ImmoXpress přiložte tak,

ET BORT ImmoXpress

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege kääsolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsime korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poolle, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

Kääsoleva meditsiiniseadme näol on tegu ortosiga, mis on mõeldud põlevlígese fiksierimiseks määratletud (painutatud / sirutatud) asendis.

Näidustused

Operatsioonielsett, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, liigese-, lihase- või sidemevigastused

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusionhaigus, lümferingehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudele turses paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosaades, sensoorsid ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigusest vastaval kehaosal

Kasutamisega seotud ohud / olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse või muljumiskohade korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatusse korral
- ei ole taaskasutavat - kääsolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks

Paigaldusjuhised

BORT ImmoXpress koosneb kolmest osast: Surest keskmisest osast ja kahest takjakinnitusest peale kinnitatud küljeosast. Enne ortoosi paigaldamist tuleb keskmiste ja kulgimiste osade toetuskastes asuvad aluminiiumtoed vormida vastavalt patsiendi tegelikule kehakujule. Põhvligise soovitud painutatud asendi saab järelkohandada ortoosi keskmise osa aluminiuumide vormimisega. Vabalt paigutatavad küljeosad võimaldavad kohandamist erinevatele ümbermõõtudele. Korrektse seadistuse korral peaksid küljeosad u 2 cm ulatuses kattuma.

Asetage BORT ImmoXpress tagant ümber jala nii, et ava ümbriseb põlvketra (patella). Ajage takjakinnis läbi plastaasade, viige tagasi ning kinnitage

PL BORT ImmoXpress

Dziękujemy za ufanie firmy BORT GmbH i jej wyrobem medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu kolanowego w okresie (zgietnej /wyprostowanej) pozycji.

Wskazania

Przed operacją, po operacji, po przebytych urazach, urazy stawów, mięśni lub więzadł

Geen wasverzachter gebruiken. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Aluminium staven verwijderen. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product 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 gebruiksaanwijzing en instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische product leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IJG (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.

Weggooien

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

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit product 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 | **E** Eén patiënt – meervoudig gebruik

aby kolenní kloub byl sice v klidové poloze, ale aby nedocházelo k městnání v oblasti lýtky a chodidla.

Odložení

Chcete-li výrobek odložit, uvolněte popruhy a sejměte ortézu z nohy.

Složení materiálu

Polyamid (PA), PUR pěna (PUR)

Přesné složení materiálu naleznete na všetké textilní etiketě.

Pokyny k čištění

Šetrné praní 30 °C Nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádo nebo jemném pracím prostředku) Nesušít v sušičce Nezehlít

Nečistít chemicky

Nepoužívejte aviváz. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem a vyjměte hliníkové díly. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzdachu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při rádné 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 vaši 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 | **E** Jeden pacient – vícenásobné použití

kergelt tömmates. Paigaldage BORT ImmoXpress nii, et põlvliiges on küll flikseeritud, ent ei põhjusta sääremarja ja jalalaba piirkonnas vereringehäireid.

Eemaldamine

Toote eemaldamiseks vabastage rihamad ja võtke ortoos jalalt ära.

Koostis

Poliämiid (PA), PUR-vaht (PUR)

Materjalil täpselt koostist saatte vaadata sissemeldud tekstuilitketilt.

Puhastamisjuhised

Omnes pesutuskel 30 °C Mitte pleegitada (pesta üksnes värvilise pesu pesemiseks mõeldud pulibri või pehmetoimelise pesuvahendiga)

Mitte kuivata pesukutiilis Mitte trikida Mitte keemiliselt puhastada Ärge kasutage pesulootpusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesusemete kahjustamist, ja võtke aluminiuumiümbri välja. Venitage vormi ja laske õhu kääes kuivada.

Garantii

Ommandati tootele kehitavad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüjaga poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjühendi juhiseid ei järgitugi piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiioigus on vältistud mulli kui näidustustele kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutuse määramine loomulik kulmine asia- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktagmed leiate kääsolevast kasutusjühendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktagmed teie riigis saatte järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitus

Päras kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõutele suunata jäätmekäitusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et kääsolev toode vastab EUROOPA PARLAMENTI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingil: www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

MD Meditiiniseadme | **E** Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Przeciwskazania

Choroba tetrica obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała

Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go używać.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym

- w przypadku wystąpienia drętwienia lub odcisków położować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny

DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso

IT Italiano Istruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



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



- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwarty
- nie użytkować w przypadku nietolerancji którejkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

BORT ImmoXpress składa się z 3 części: dużej części środkowej i 2 zapinanych na rzep części bocznych. Przed założeniem ortezy należy wyprofilować zintegrowane szyny aluminiowe, znajdujące się w części środkowej i bocznej w kieszenach na szyny, odpowiednio do anatomicznego kształtu ciała pacjenta. Wymaganą pozycję zgłębienia w stawie kolanowym można dodatkowo wyregulować poprzez uformowanie szyn aluminiowych w środkowej części ortezy. Swobodnie pozycjonowane części boczne umożliwiają dopasowanie do różnych wymiarów obwodowych. Po prawidłowym wyregulowaniu części bocznej powinny zachodzić na siebie na ok. 2 cm. Nałożyć BORT ImmoXpress od tyłu wokół nogi, tak aby otwór objął rzepkę (patella). Przełożyć rzepy przez plastikowe klamry, poprowadzić je do tyłu i zapiąć, lekko napinając. BORT ImmoXpress nałożyć tak, aby unieruchomić staw kolanowy, ale nie utrudniać krążenia w okolicyłyki i stopy.

Zdejmowanie

Przed zdaniem produktu poluzować taśmy, a następnie zdjąć orteż z nogi.

Skład

Poliimid (PA), pianka PUR (PUR)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkich metecach.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać (prac tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)

 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Zapiąć rzep i usunąć aluminiowe

szyny, aby nie uszkodzić pranych razem z ortezą ubrań. 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 wyczytanie 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 produkcji.

Czas użytkowania / Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłoszania incydentów

Jesli 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 adresem internetowym: www.bort.com/conformity

Stan na: 05.2023 r.

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT ImmoXpress

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățări cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ati achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației genunchiului într-o poziție definită (îndoită/întinsă).

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, leziuni ale articulației, mușchilor sau ligamentelor

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauza neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate

Riscuri asociate utilizării / indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ati primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amoroșal sau escare, 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

BORT ImmoXpress este alcătuit din 3 părți: O parte centrală de dimensiuni mari și două părți laterale fix. Înainte de aplicarea ortezel, este necesară ajustarea la caracteristicile anatomicale ale pacientului și a atelelor de aluminiu integrate, aflate în buzunarele aferente de la nivel central și lateral. Limita de îndoire dorâtă de la articulația genunchiului poate fi ajustată ulterior prin modelarea atelelor de aluminiu din partea centrală a ortezel.

Părțile laterale care pot fi poziționate liber fac posibilă adaptarea la o varietate de circumferințe. Atunci când reglarea este realizată corect, părțile laterale ar trebui să se suprapună circa 2 cm.

Așezați BORT ImmoXpress din spatele piciorului, astfel încât rotula genunchiului (patela) să fie sub decupaj. Treceți sistemele de închidere cu scai prin inelele de plastic, fixați-le și închideți-le exercitând o forță redusă. Așezați BORT ImmoXpress astfel încât articulația genunchiului să fie imobilizată, însă fără a provoca congestii în zona gambei și a piciorului.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteza de pe picior.

Compoziție

Poliimid (PA), spumă PUR (PUR)

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

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenti pentru rufe colorate sau delicate)

 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călcă  A nu se curăță chimic

A nu se utilizează balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare și scoateți atelele din aluminiu.

Redațeți produsul la forma inițială și lăsați să se usuze la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să cățări comerciantului de la care ati achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este excludată 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 competență din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/mdeu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN și AL CONSILIU. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 05.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă