

## Gebrauchsanweisung

**REF** 145 300



4 005862 179938

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

D145300I2023-05I002 ML 1 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**

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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 Beugstellung im Kniegelenk kann durch Verformung der Aluminiumschienen am Mittelteil der Orthese nachjustiert werden.

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

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

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

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 Gurtbänder lösen, die Orthese vom Bein abnehmen.

#### **Materialzusammensetzung**

Polyamid (PA), PUR-Schaum (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

#### **Reinigungshinweise**

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

☒ 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 erorbene 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. Würden 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 anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

#### **Meldepflicht**

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### **Entsorgung**

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### **Konformitätserklärung**

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

Status: 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### **Disposal**

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

#### **Declaration of conformity**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 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. 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 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 œillets en plastique, les ramener et les attacher en tirant légèrement dessus. Poser BORT ImmoXpress de façon à ce que l'articulation du genou





**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



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



- 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 któregośkolwiek 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 ortazy należy wyprofilować zintegrowane szyny aluminiowe, znajdujące się w części środkowej i bocznej w kieszeniach na szyny, odpowiednio do anatomicznego kształtu ciała pacjenta. Wymaganą pozycję zgięcia w stawie kolanowym można dodatkowo wyregulować poprzez uformowanie szyn aluminiowych w środkowej części ortazy. Swobodnie pozycjonowane części boczne umożliwiają dopasowanie do różnych wymiarów obwodowych. Po prawidłowym wyregulowaniu części boczne 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 kolonowy, ale nie utrudniać krążenia w okolicy łydki i stopy.

#### Zdejmowanie

Przed zdjęciem produktu poluzować taśmy, a następnie zdjąć ortezę z nogi.

#### Skład

Poliamid (PA), pianka PUR (PUR)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)  
 Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Nie stosować płynu do zmiękczenia 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 wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

#### Czas użytkowania / Trwałość produktu

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

#### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Deklaracja zgodności

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

Stan na: 05.2023 r.

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## BORT ImmoXpress

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

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru 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), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate

#### Riscuri asociate utilizării / indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțeală 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 ortezei, este necesară ajustarea la caracteristicile anatomice ale pacientului a atelelor de aluminiu integrate, aflate în buzunarele aferente de la nivel central și lateral. Limita de îndoire dorită de la articulația genunchiului poate ajustată ulterior prin modelarea atelelor de aluminiu din partea centrală a ortezei. 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

Poliamidă (PA), spumă PUR (PUR)  
Pentru informații privind compoziția 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 detergenți pentru rufe colorate sau delicate)  
 A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic  
A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare și scoateți atelele din aluminiu. Readeuceți 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 competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminare ca deșeu

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

#### Declarații de conformitate

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

Versiunea: 05.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă