

BORT Generation Knieorthese



Gebrauchsanweisung



Generation

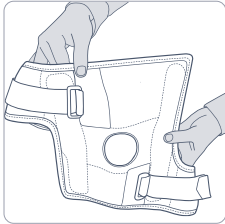


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

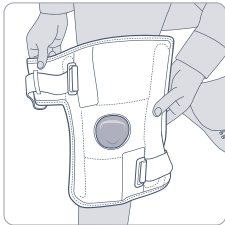
REF 215 400

Illustrationen
Figures

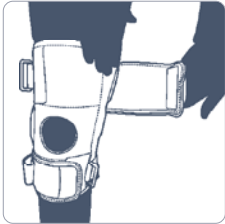
1



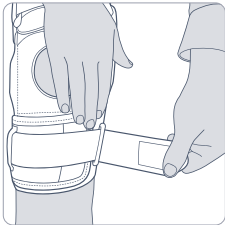
2



3



4



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	21
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	26
CS	český	Návod k použití	30
ET	eesti	Kasutusjuhend	34
PL	polski	Instrukcja użytkowania	38
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	42

 PDF: ga.bort.com





Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare 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 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehenanleitung

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die seitlichen Gelenkschienen durch eine Fachkraft an die Beinkontur angepasst werden. Zum Anformen die Schienen aus dem Textil entnehmen und durch Anbiegen (ggf. mit Schränkeisen) an den seitlichen Verlauf des Patientenbeins angleichen. Anschließend die Extensions- und Flexionslimitierungen am medialen und lateralen Zahnsegmentgelenk einstellen. Die Extension ist werkseitig auf 0° eingestellt, die Flexion ist nicht limitiert. Ein anderer Extensionsanschlag kann montiert werden, indem die Montageschraube gelöst, der werkseitig eingelegte Begrenzungskeil entfernt, der gewünschte Begrenzungskeil eingesetzt und mit der Montageschraube befestigt wird. Entsprechend kann mit den Flexionskeilen verfahren werden.

- 1** Zum Anlegen die beiden Klettbänder und die unterliegenden Polsterbänder der BORT Generation Knieorthese öffnen.
- 2** Die BORT Generation Knieorthese im Sitzen von oben her auf das gestreckte Kniegelenk auflegen, so dass die Patellaaussparung sich direkt auf der Kniescheibe befindet.

3 Anschließend die Polsterbänder um Ober- und Unterschenkel führen und verschließen.

4 Zuletzt die beiden Klettbänder durch die Umlenkschlaufen führen und mit der gewünschten Spannung schließen.

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die zirkulären Klettbänder öffnen und folgend die flächigen Polsterbänder öffnen. Anschließend die Orthese vom Bein nehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

 Schonwaschgang  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen

 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln

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 anwendungsgemäßigem 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 benannten Stelle 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: 12.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a support for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

Indications

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

Contraindications

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

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- 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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Before putting the support on, the side joint splints must be adapted to the contour of the leg by an expert. For forming, remove the splints from the textile and align to the lateral course of the patient's leg by bending it up (if applicable using a bending iron). Then, set the extension and flexion restrictions on the medial and lateral toothed segment articulation. The extension is factory set to 0° , flexion is unrestricted. A different extension stop can be attached by loosening the assembly screw, removing the limit stopper inserted ex-works, inserting the desired limit stopper and attaching it with the assembly screw. You can work accordingly with flexion wedges.

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

Removal

To remove the aid, open the circumferential Velcro straps and then the surface padding supports. Then, remove the support from the leg. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Before washing, remove the joint splints and close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing.

 Delicate wash  Do not clean chemically  Do not bleach

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

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 appointed authority 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: 12.2019

Medical device |  Single patient – multiple use



Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse permettant de guider physiologiquement l'articulation du genou avec des brides de fermeture Velcro circulaires et des attelles de direction latérales équipées d'articulations réglables dans l'amplitude de mouvement.

Indications

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

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Avant la pose du bandage, les attelles articulées latérales doivent être adaptées aux contours du corps du patient par un professionnel spécialisé. Retirer les attelles du textile afin de pouvoir les façonner. Les ajuster au contour latéral de la jambe du patient en les courbant (p. ex. avec des fers à cintrer). Puis, régler les limites en extension et en flexion sur l'articulation à segments dentés médiane et latérale. Par défaut, l'extension est réglée sur 0° et la flexion est illimitée. Il est possible de monter une autre butée d'extension, en desserrant la vis de montage, en enlevant le coin de butée d'origine, en montant le coin limiteur souhaité et en le fixant avec la vis de montage. Selon le cas, on peut également utiliser les cales de flexion.

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

3 Appliquer ensuite les bandes de rembourrage autour de la cuisse et de la jambe, puis les fermer.

4 Enfin, faire passer les deux bandes Velcro par les boucles de renvoi et fermer avec la tension souhaitée.

Retirer

Pour retirer l'aide auxiliaire, ouvrir les bandes Velcro circulaires, puis les bandes de rembourrage posées sur la surface. Retirer ensuite le bandage de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

Avant le lavage, retirer les attelles articulées et fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

 Lavage délicat  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie

est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié 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 : 12.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple



Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para el soporte de la conducción fisiológica de la articulación de la rodilla con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Antes de colocar el vendaje, un especialista debe adaptar las férulas articuladas laterales al contorno de la pierna del paciente. Para modelarlas, extraiga las férulas de la parte textil y dóblelas (si es necesario, con un triscador) para adaptarlas al contorno lateral de la pierna del paciente. A continuación, ajuste los límites de extensión y flexión en las articulaciones segmentadas dentadas mediales y laterales. La extensión está ajustada de fábrica a 0°, pero la flexión no está limitada. Puede montar otro tope de extensión aflojando el tornillo de montaje, retirando la cuña de limitación incorporada en fábrica, insertando la cuña de limitación deseada y fijándola con el tornillo de montaje. Proceda en consonancia con las cuñas de flexión.

1 Para colocar la órtesis, abra las dos cintas de velcro y las cintas almohadilladas de la órtesis de rodilla BORT Generation que se encuentran debajo.

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

Retirar

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

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

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

 Programa delicado  No lavar en seco  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar

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 del organismo notificado, 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: 12.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per sostenere la direzione fisiologica dell'articolazione del ginocchio con cinghie circolari con chiusura in velcro e stecche di guida laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

Indicazioni

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

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Prima di indossare la ginocchiera, è necessario che un tecnico specializzato adatti le stecche degli snodi laterali al profilo della gamba. Per la sagomatura, togliere le stecche dal tessuto e adattarle al profilo laterale della gamba del paziente, flettendole (se necessario con l'ausilio di una licciaiola). Regolare quindi i limiti in estensione e in flessione dell'articolazione segmentale dentata a livello mediale e laterale. L'estensione è preimpostata dalla fabbrica a 0°, la flessione non ha un limite. È possibile montare un ulteriore fermo dell'estensione allentando il bullone di montaggio, rimuovendo il cuneo di finecorsa inserito di fabbrica, introducendo il cuneo di finecorsa desiderato e fissandolo con il bullone di montaggio. Per quanto riguarda i cunei di flessione, va seguita la stessa procedura.

- 1** Per l'applicazione, aprire entrambe le bande in velcro e le sottostanti bande imbottite della ginocchiera BORT Generation.

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

Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le bande circolari in velcro e poi aprire le bande imbottite piatte. Quindi rimuovere la ginocchiera dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare le chiusure in velcro per evitare di danneggiare gli altri capi di biancheria.

 30° Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

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 dell'organismo notificato 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: 12.2019

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 ondersteuning bij de fysiologische beweging van het kniegewricht met circulaire banden met klittenbandsluiting en geleidende spalken aan de zijkant met scharnieren waarvan de bewegingsuitslag kan worden ingesteld.

Indicaties

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

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, 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, huidaanandoeningen 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.
- Gelijkijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Voordat de bandage voor de eerste keer wordt aangelegd, moeten de scharnierstaven aan de zijkant door een professional aan de contouren van het been worden aangepast. Voor het aanpassen van de spalken haalt u deze uit de stof en buigt u ze (indien nodig met een zetijzer) passend bij de zijcontour van het been van de patiënt. Stel daarna de extensie- en flexiebeperkingen in van het mediale en laterale tandsegmentscharnier. De extensie wordt geleverd in een hoek van 0° , de flexie is niet beperkt. Er kan een andere extensie-aanslag worden gemonteerd. Hiervoor moet de montageschroef worden losgedraaid, waarna de vanaf fabriek ingelegde begrenzungswig wordt verwijderd, de gewenste begrenzungswig wordt ingezet en met de montageschroef bevestigd wordt. Dezelfde procedure kan met de flexiewig worden uitgevoerd.

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

- 2** Leg de BORT Generation-knieorthese in zit van bovenaf op het gestrekte kniegewricht, zodanig dat de patella-uitsparing zich direct op de knieschijf bevindt.
- 3** Leid daarna de polsterbanden om het boven- en onderbeen, en sluit ze.
- 4** Tot slot leidt u beide klittenbanden door de omkeerlus en zet u deze met de gewenste spanning vast.

Afnemen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

Voorafgaand aan het wassen de spalken verwijderen en klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

 Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken

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 aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoeien

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: 12-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro podporu fyziologického vedení kolenního kloubu pomocí kruhových tažných prvků na suchý zip a bočních vodicích dlah s kloubu, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

Indikace

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

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorké 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 znečistlivění 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 jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Před přiložením bandáže musí být postranní kloubové dlahy přizpůsobeny kontuře nohy vzdělaným odborníkem. Chcete-li dlahy vytvarovat, vyjměte je z textilu a ohýbáním (příp. pomocí ohybače) přizpůsobte bočnímu profilu nohy pacienta. Poté nastavte meze extenze a flexe na mediálním a laterálním kloubu s ozubenými segmenty. Extenze je u výrobce nastavena na 0°, flexe není omezena. Další doraz extenze lze namontovat uvolněním montážního šroubu, odstraněním výrobcem vloženého omezovacího klínu, vložením požadovaného omezovacího klínu a upevněním pomocí montážního šroubu. Totéž lze provést s flexními klíny.

- 1** Chcete-li ortézu odložit, rozepněte oba pásy se suchými zipy a níže umístěné pásy polstrování na kolenní ortéze BORT Generation.
- 2** Kolenní ortézu BORT Generation přiložte vsedě shora na propnutý kolenní kloub tak, aby vybrání pro patelu bylo přímo na česce.
- 3** Následně vedte pásy polstrování kolem stehna a bérce a zapněte.

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

Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte kruhové pásy se suchými zipy a poté rozepněte plošné pásy polstrování. Následně sejměte bandáž z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

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

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nežehlit

 nesušit v sušičce

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 příložené 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 oznámeného subjektu 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: 12.2019

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

Näidustused

Degeneratiivsed haigused, nt põlveliigese külgsidemete kerge kuni keskmine ebastabiilsus, gonartroos, meniski vigastused.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, 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 ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhhis

Enne bandaaži paigaldamist peab spetsialist külgmised liigendtoed sobitama jala kontuuriga. Vormimiseks võtke toed tekstiilist välja ja sobitage painutamise teel (vajadusel painutusraua abil) patsiendi jala küljekontuuriga. Seejärel seadistage mediaalsel ja lateraalsel hammassegmentliigendil sirutus- ja painutuspiirangud. Sirutus on tehases seadistatud 0°-le, painutus ei ole piiratud. Saate paigaldada mõne muu sirutuspiiriku – keerake paigalduskruvi lahti, eemaldage tehases paigaldatud piiramiskiil, paigaldage soovitud piiramiskiil ja kinnitage see paigalduskruviga. Samamoodi toimige painutuskiiludega.

- 1** Paigaldamiseks avage BORT põlveortoosi Generation mõlemad takjapaelad ja sisemised polstririhmad.
- 2** Asetage BORT põlveortoos Generation istudes sirutatud põvelliigesele ülaltpoolt nii, et põlvekedra ava asub vahetult põlvekedra peal.
- 3** Seejärel viige polstririhmad ümber reie ja sääre ning sulgege need.
- 4** Lõpuks viige mõlemad takjapaelad läbi ümbersuunamisaasade ja kinnitage soovitud pingega.

Eemaldamine

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

Koostis

Polüamiid (PA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

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

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude 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 kasutamisega

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. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:
www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 12.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav



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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą wspomagającą fizjologiczny ruch stawu kolanowego, wyposażoną w okrężne taśmy rzepowe i boczne prowadnice szynowe z przegubami regulowanymi w zakresie ruchu.

Wskazania

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

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.

- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjęć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjęć 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 któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Przed założeniem opaski, boczne szyny przegubowe muszą zostać odpowiednio wygięte przez specjalistę, tak aby je dopasować do anatomicznego kształtu nogi pacjenta. Przed formowaniem szyny wyjąć ją z osłony tekstylnej i zgiąć tak, aby ją dopasować do bocznego kształtu nogi pacjenta (w razie potrzeby użyć rozwieraka). Następnie należy ustawić ograniczenia wyprostu i zgięcia w stawie na środkowym i bocznym przegubie segmentowym zębatym. Wyprost jest ustawiony fabrycznie na 0° , a zgięcie nie jest ograniczone. Inny ogranicznik wyprostu można zamontować poprzez poluzowanie śruby montażowej, a następnie usunięcie fabrycznie zamontowanego klina ograniczającego, włożenie wymaganego klina ograniczającego i zamocowanie go z użyciem śruby montażowej. Takie same działania wykonać w przypadku klinów ruchu zgięcia.

1 Przed założeniem ortezy stawu kolanowego BORT Generation odpiąć obie taśmy rzepowe wraz ze znajdującymi się pod nimi pasami wyściełającymi.

- 2 Ortezę stawu kolanowego BORT Generation zakładać na siedząco, nakładając ją od góry na wyprostowany staw kolanowy, tak aby otwór na rzepkę znajdował się bezpośrednio na rzepce.
- 3 Następnie poprowadzić pasy wyściełające wokół uda i goleni, zapiąć.
- 4 Na koniec poprowadzić obie taśmy rzepowe przez sprzączki zwrotne i zapiąć pod odpowiednim napięciem.

Zdejmowanie

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

Skład

poliamid (PA), elastan (EL)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

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

 Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać

 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

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 użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkownika niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

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 użytkownika. Dane kontaktowe jednostki 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: 12.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru susținerea ghidajului fiziologic al articulației genunchiului cu benzi circulare cu scai și atele de ghidaj laterale cu articulații reglabile în amplitudinea de mișcare.

Indicații

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

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- 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 bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Înainte de aplicarea bandajului, atelele articulate laterale trebuie să fie adaptate la forma piciorului de către un specialist. Pentru modelarea atelelor, acestea trebuie scoase din materialul textil și ajustate la conturul lateral al piciorului pacientului prin îndoire (dacă este cazul, cu un dispozitiv de îndoire). Apoi, ajustați limitările de extensie și flexiune de la nivelul articulației mediale și laterale cu segment dințat. Extensia este setată la 0° din fabrică, flexiunea nu este limitată. Poate fi montat un alt opritor de extensie prin desfacerea șurubului de montare, îndepărtarea penei de limitare încorporate din fabrică, introducerea penei de limitare dorite și fixarea acesteia cu șurubul de montare. Se poate proceda în același mod și pentru penele de flexiune.

- 1** Pentru aplicare, defaceți ambele benzi cu scai și benzile căptușite inferioare ale ortezei pentru genunchi BORT Generation.

2 Pentru a aplica orteza pentru genunchi BORT Generation, așezați-vă și trageți orteza peste articulația întinsă a genunchiului, astfel încât decupajul pentru patelă să se afle direct deasupra rotulei.

3 Apoi așezați benzile căptușite în jurul coapsei și gambei și închideți-le.

4 În cele din urmă, treceți ambele benzi cu scai prin bucele prevăzute și închideți-le aplicând tensiunea dorită.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL)

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

Indicații privind curățarea

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

 Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăța chimic

A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare

A nu se călca

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 desemnate 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: 12.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Generation Knieorthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D21540012020-041003 ML