

BORT StabiloPro Knieorthese



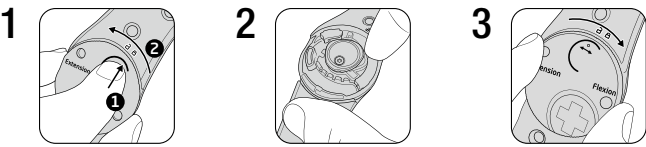
Gebrauchsanweisung

REF 182 150



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D182150|2023-07|007 ML | Rev. 01



DE BORT StabiloPro Knieorthese

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

DE: Leichte bis mittlere Bandinstabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Gonarthrose.
AT: Bandinstabilität mittleren Grades, postoperativ.

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, Latexallergie.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Die Orthese kann direkt auf der Haut oder über der Kleidung getragen werden. Achten Sie auf Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese ist zu vermeiden, denn sie kann zu Druckstellen führen.

Wichtiger Hinweis: Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden.

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die seitlichen Gelenkschienen durch eine Fachkraft an die Beinkontur angepasst werden. Zum Anformen die Schienen aus den seitlichen Schienentaschen entnehmen und durch Anbiegen (ggf. mit Schränkeisen) an den seitlichen Verlauf des Patientenbeins angleichen. Abschließend positionieren Sie die Gelenke wieder in den seitlichen Schienentaschen.

Zum Anlegen Klettbänder zunächst öffnen. Die Orthese so anlegen, dass die Patellaussparung direkt um die Knie Scheibe liegt. Zuletzt die beiden Klettverschlüsse so festziehen, dass die Orthese stützt und komprimiert, aber nicht einschneidet.

Einstellen der Extension- / Flexionsbegrenzung: Bei Bedarf kann es notwendig sein den Bewegungsumfang der Orthese zu limitieren. Die Extension ist werkseitig auf 0° eingestellt, die Flexion ist nicht limitiert.

1 Entfernen Sie die äußere Abdeckung des Gelenks. Hierzu drücken Sie die halbmondförmige Lasche der Gelenkabdeckung nach unten und drehen die Abdeckung gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.

2 Die Gelenke sind mit „A“ und „B“ gekennzeichnet. Entfernen Sie den vorhandenen Anschlag aus dem Gelenk und entnehmen Sie den

benötigten Anschlag aus den beiliegenden Anschlagsätzen. Diese sind ebenfalls mit den Buchstaben „A“ und „B“ gekennzeichnet, die Winkelgrade sind auf den Anschlagkeilen vermerkt. Extensionskeile sind mit „E“, Flexionskeile sind mit „F“ beschriftet. Setzen Sie den Anschlag in das Gelenk ein.

3 Abschließend bringen Sie die Gelenkabdeckung wieder an. Setzen Sie hierzu die Abdeckung auf das Gelenk, so dass die Markierung auf der Abdeckung mit dem Symbol des geöffneten Schlosses deckungsgleich ist. Zur Verriegelung drehen Sie die Abdeckung unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis Sie ein Klickgeräusch hören. Folgende Limitierungen stehen zur Verfügung:

- Einstellbare Extension: 0°, 10°, 15°, 20°
- Einstellbare Flexion: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Klettbänder öffnen, die Orthese am unteren Rand seitlich an den Schienen fassen, und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elasthan (EL), Viskose (CV), Baumwolle (CO) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

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

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes 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.

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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT StabiloPro Knee Brace

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 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

Mild to moderate side ligament instability of the knee joint, meniscus injuries, gonarthrosis.

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, latex allergy.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

The brace can be worn directly on the skin or over the clothes. Pay attention to avoid creasing the clothes in the vicinity of the brace as this can result in pressure sores.

Important note: The brace may only be adapted by expert staff.

Before putting the brace on, the side joint splints must be adapted to the contour of the leg by an expert. For forming, remove the splints from the side splint bags and align to the lateral course of the patient's leg by bending it up (if applicable using a bending iron). Finally, position the joints back in the side splint bags.

For fitting, first open the Velcro straps. Fit the brace so that the patella recess

is directly around the kneecap. Finally, tighten both Velcro fasteners so that the brace supports and compresses but doesn't cut.

Setting the extension/flexion limit: If required, it can be necessary to restrict the scope of the brace's movement. The extension is factory set to 0°, flexion is unrestricted.

1 Remove the outer joint cover. For this, press the crescent-shaped joint cover flap downwards and turn the cover anticlockwise simultaneously.

2 The joints are marked with "A" and "B". Remove the existing limit stop from the joint and take the required limit stop from the limit stop sets provided. They are also marked with the letters "A" and "B", the angular degrees noted on the limit stop wedges. Extension wedges are marked with an "E", flexion wedges with an "F". Insert the limit stop into the joint.

3 Finally, re-attach the joint cover. For this, place the cover on the joint so that the marking on the cover is identical to the open lock symbol. To lock it, turn the cover clockwise under slight pressure until you hear a clicking sound. The following restrictions are available:

- Adjustable extension: 0°, 10°, 15°, 20°
- Adjustable flexion: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Removal

To remove the brace, open the Velcro straps, grasp the lower edge of the brace at the side on the splints and pull it downwards over the foot. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR), elastane (EL), viscose (CV), cotton (CO) The sewn in textile label provides the precise material composition.

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

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

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

FR BORT StablioPro Orthèse du genou

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

Instabilité légère à modérée du ligament latéral de l'articulation du genou, lésions au ménisque, gonarthrose.

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, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

L'orthèse peut être portée directement sur la peau ou par-dessus le vêtement. Pour éviter la formation de points de pression, veillez à ce que le vêtement ne fasse pas de plis au niveau de l'orthèse.

Remarque importante : L'orthèse doit être ajustée uniquement par du personnel spécialisé.

Avant la pose de l'orthèse, les attelles articulées latérales doivent être adaptées au contour de la jambe par un professionnel spécialisé. Retirez les attelles des poches de l'attelle latérales afin de pouvoir les façonner. Ajustez-les au contour latéral de la jambe du patient en les courbant (p. ex. avec des fers à cintrer). Enfin, repositionnez les articulations dans les poches de l'attelle latérales.

Pour la mise en place, ouvrir d'abord les bandes Velcro. Poser l'orthèse de façon à ce que l'évidement rotulien soit directement autour de la rotule. Enfin, fixer les deux fermetures Velcro de façon à que l'orthèse bénéficie d'un appui suffisant et soit comprimée, sans être rétrécie.

Réglage de la limitation d'extension/de flexion : En cas de besoin, il peut être nécessaire de limiter l'amplitude de mouvement de l'orthèse. Par défaut, l'extension est réglée sur 0° et la flexion est illimitée.

- 1 Retirez la protection extérieure de l'articulation. Pour ce faire, appuyez vers le bas sur la languette en forme de demi-lune de la protection de l'articulation, puis tournez la protection en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2 Les articulations sont marquées des lettres « A » et « B ». Enlevez la butée existante de l'articulation et retirez la butée nécessaire des jeux

ES BORT StablioPro Órtesis de rodilla

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

Inestabilidad de leve a moderada de los ligamentos laterales de la articulación de la rodilla, lesiones de menisco, gonartrosis.

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 la órtesis, trastornos de sensibilidad y del riesgo sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

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 periodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

La órtesis puede llevarse en contacto directo con la piel o encima de una prenda de ropa. Procure que la prenda de ropa no forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

Advertencia importante: La adaptación de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado.

Antes de colocar la órtesis, un especialista debe adaptar las férulas articuladas laterales al contorno de la pierna del paciente. Para modelarlas, extraiga las férulas de los bolsillos de la férula y dóblelas (si es necesario, con un triscador) para adaptarlas al contorno lateral de la pierna del paciente. A continuación, vuelva a colocar las articulaciones en los bolsillos laterales de la férula.

Para colocar la órtesis, abra primero las cintas de velcro. Coloque la órtesis de manera que la abertura para la rótula quede justo alrededor de esta. Por último, apriete los dos cierres de velcro para que la órtesis soporte y comprima, pero sin impedir la circulación.

Ajuste los límites de extensión/flexión: En algunos casos, puede que sea necesario limitar la amplitud de movimiento de la órtesis. La extensión está ajustada de fábrica a 0°, pero la flexión no está limitada.

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: 07.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

de butée fournis. Ces jeux sont également marqués des lettres « A » et « B ». Les angles sont indiqués sur les cales de butée. Les cales d'extension portent la lettre « E », tandis que les cales de flexion portent la lettre « F ». Réglez la butée dans l'articulation.

- 3 Enfin, reposez la protection de l'articulation. Pour ce faire, mettez la protection sur l'articulation de façon à ce que le marquage sur la protection coïncide avec le symbole de serrure ouverte. Pour verrouiller, tournez la protection dans le sens des aiguilles d'une montre en appliquant une légère pression et ce, jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Les limitations suivantes sont disponibles :
 - Extension réglable : 0°, 10°, 15°, 20°
 - Flexion réglable : 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Retirer

Pour retirer l'aide auxiliaire, ouvrir les bandes Velcro, saisir l'orthèse par le bord inférieur par le côté au niveau des attelles et tirer vers le bas en passant par-dessus le pied. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter p. ex. d'endommager d'autres vêtements par exemple.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyuréthane (PUR), élasthanne (EL), viscose (CV), coton (CO) Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

LATEX Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

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

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

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

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

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 : 07.2023

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

- 1 Retire la cubierta externa de la articulación. Para ello, presione hacia abajo la solapa con forma de semiluna de la cubierta de la articulación y gire la cubierta al mismo tiempo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

- 2 Las articulaciones están identificadas con «A» y «B». Retire el tope existente de la articulación y extraiga el tope necesario de los juegos de topes adjuntos. Estos también están identificados con las letras «A» y «B» y los ángulos están marcados en las cuñas de los topes. Las cuñas de extensión tienen el rótulo «E» y las cuñas de flexión, el rótulo «F». Coloque el tope en la articulación.

- 3 Por último, vuelva a incorporar la cubierta de la articulación. Para ello, coloque la cubierta en la articulación de manera que la marca de la cubierta coincida con el símbolo de candado abierto. Para bloquearla, gire la cubierta ejerciendo una ligera presión en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic. Limitaciones posibles:
 - Extensión ajustable: 0°, 10°, 15°, 20°
 - Flexión ajustable: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Retirar

Para retirar la órtesis, abra las cintas de velcro, agarre la órtesis por el borde inferior en el lateral de las férulas y tire hacia abajo a través del pie. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliuretano (PUR), elastano (EL), viscosa (CV), algodón (CO) Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

LATEX El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

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

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

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala 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

IT BORT StablioPro Ortesi per il ginocchio

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

Lassità dei legamenti laterali da lieve a moderata dell'articolazione del ginocchio, lesioni del menisco, gonartrosi.

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, allergia al lattice.

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 dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

L'ortesi può essere indossata direttamente sulla cute o sopra gli indumenti. Accertarsi che gli indumenti non formino delle pieghe nell'area dell'ortesi. Questa evenienza deve essere evitata per impedire la comparsa di aree di compressione.

Nota importante: l'adattamento dell'ortesi può essere effettuato solo da personale qualificato.

Prima di indossare l'ortesi è necessario che un tecnico specializzato adatti le stecche laterali dello snodo al profilo della gamba. Per la sagomatura, togliere le stecche dalle tasche laterali e adattarle al profilo laterale della gamba del paziente, flettendole (se necessario con l'ausilio di una licciaiola). Infine riposizionare le stecche articolari nelle tasche laterali.

Per l'applicazione, aprire le bande in velcro. Applicare l'ortesi in modo che l'apertura patellare circondi direttamente la rotula. Infine, allacciare le due chiusure in velcro in modo che l'ortesi sostenga e comprima, ma non lasci segni sulla pelle.

Regolazione del limite di estensione/flessione: Se necessario, può essere utile limitare il raggio di movimento dell'ortesi. L'estensione è preimpostata dalla fabbrica a 0°, la flessione non ha un limite.

1 Rimuovere la copertura esterna dello snodo. Per farlo, premere la linguetta a forma di mezzaluna della copertura dello snodo e contemporaneamente girare la copertura in senso antiorario.

NL BORT StablioPro-knieorthese

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

Lichte tot matige instabiliteit van de banden aan de zijkant van het kniegewricht, meniscusletsels, gonartrose.

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoelgeïdheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De orthese kan direct op de huid maar ook over kleding worden gedragen. Let op het ontstaan van plooiën van de kleding onder de orthese. Probeer dit te vermijden, want dit kan tot drukplekken leiden.

Belangrijke instructie: De orthese mag uitsluitend door hiervoor opgeleide medewerkers worden aangepast.

Voordat de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, moeten de gewrichtsspalken aan de zijkant door een professional aan de contour van het been worden aangepast. Voor het aanpassen van de spalken haalt u deze uit de vakjes voor de spalken aan de zijkant en buigt u ze (indien nodig met een zetijzer) passend bij de zijcontour van het been van de patiënt. Daarna plaatst u de scharnieren weer terug in de vakjes voor de spalken aan de zijkant. Open voor het aanleggen nu de klittenbanden. Leg de orthese zodanig aan dat de uitsparing voor de patella direct om de knieschijf valt. Trek tot slot de klittenbandsluitingen zodanig aan dat de orthese ondersteunt en comprimeert, maar geen afknelling veroorzaakt.

Instellen van de begrenzing voor extensie/flexie: Indien nodig kan de bewegingsuitslag van de orthese worden beperkt. De extensie is bij levering ingesteld op een hoek van 0°, de flexie is niet beperkt.

1 Haal de buitenste afdekking van het scharnier af. Hiervoor drukt u het halveaanvormige lipje van de scharnierafdekking naar beneden en draait u de afdekking gelijktijdig linksom.

2 De scharnieren zijn gemarkeerd met 'A' en 'B'. Verwijder de betreffende aanslag uit het scharnier en haal de benodigde aanslag uit de bijgeleverde stopset. Deze zijn ook gemarkeerd met de letters 'A' en 'B', en de hoeken zijn gemarkeerd op de stopwip. Extensiewippen zijn voorzien van de letter 'E', flexiewippen van de letter 'F'. Zet de aanslag in het scharnier.

2 Gli snodi sono contrassegnati da "A" e "B". Rimuovere il fermo esistente dallo snodo e prelevare il fermo necessario dal set di fermi in dotazione. Anche questi sono contrassegnati con le lettere "A" e "B", i gradi di angolazione sono annotati sui cunei di finecorsa. I cunei di estensione sono etichettati con la lettera "E", quelli di flessione con la lettera "F". Inserire il fermo nello snodo.

3 Infine riposizionare la copertura dello snodo. A tale scopo, mettere la copertura sullo snodo in modo che il contrassegno sulla copertura sia corrispondente al simbolo della serratura aperta. Per bloccare, girare la copertura in senso orario applicando una leggera pressione finché non si sente uno scatto. Sono disponibili le seguenti limitazioni:
– Estensione regolabile: 0°, 10°, 15°, 20°
– Flessione regolabile: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le bande in velcro, afferrare il bordo inferiore dell'ortesi lateralmente, in corrispondenza delle stecche, e sfilarla attraverso il piede.

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

Composizione dei materiali

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

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

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

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

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalario 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: 07.2023

3 Tot slot brengt u de scharnierafdekking weer aan. Zet hiervoor de afdekking zodanig op het scharnier dat de markering op de afdekking gelijk ligt met het symbool van het geopende slot. Voor het vergrendelen draait u de afdekking onder lichte druk rechtsom tot u een klinkgeluid hoort. De volgende beperkingen kunnen worden ingesteld:
– Instelbare extensie: 0°, 10°, 15°, 20°
– Instelbare flexie: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel opent u de klittenbanden, pakt u de orthese aan de zijkanen van de onderste rand bij de staven vast en trekt u de orthese omhoog over de voet uit.

Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging bijvoorbeeld van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), elastaan (EL), viscose (CV), katoen (CO)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

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

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger
 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

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

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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

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

Weggooiën

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: 07-2023

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



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



BORT StabiloPro Kolenní ortéza

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přechtěte 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 vodících dlah s klouby, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

Indikace

Mírná až střední nestabilita postranních vazů kolenního kloubu, poranění menisku, gonartroza.

Kontraindikace

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

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 znečistivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Ortézu lze nosit přímo na kůži nebo na oděvu. Pozor na tvorbu záhybů oděvu v oblasti ortézy, tomu je třeba se vyhnout, protože mohou vznikat tlakové body. **Důležité upozornění:** Ortézu smí upravovat pouze odborný personál. Před přiložením ortézy musí být postranní kloubové dlahy přizpůsobeny kontuře nohy vzdělaným odborníkem. Chcete-li dlahy vytvarovat, vyjměte je z bočních kapes na dlahy a ohybáním (přip. pomocí ohybače) přizpůsobte bočnímu profilu nohy pacienta. Nakonec klouby opět umístíte do bočních kapes na dlahy. K přiložení nejprve rozepněte pásky se suchými zipy. Ortézu přiložte tak, aby vybrání pro patelu bylo přímo kolem česky. Nakonec utáhněte oba uzávěry se suchým zipem tak, aby ortézu podpírala a stlačovala, ale nestahovala.

Nastavení omezení extenze/flexe: V případě potřeby může být nutně omezit rozsah pohybu ortézy. Extenze je u výrobce nastavena na 0°, flexe není omezena.

- 1 Odstraňte vnější kryt kloubu. K tomu stlačte půlměsíčitý jazyk krytu kloubu dolů a otočte kryt současně proti směru hodinových ručiček.
- 2 Klouby jsou označeny písmeny „A“ a „B“. Odstraňte stávající doraz z kloubu a vyjměte požadovaný doraz z přiložených sad dorazů. Ty jsou rovněž označeny písmeny „A“ a „B“, úhlové stupně jsou vyznačeny na dorazových klínech. Klíny pro extenzi jsou popsány písmenem „E“ a klíny pro flexi písmenem „F“. Vložte doraz do kloubu.

BORT StabiloPro põlveortoos

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 meditsiinisead on põlvliigese füsioloogilist suunamist toetav ortoos, millel on ümbritsevad takjakinnsiga riimhad ja külgmised reguleeritava liikumisulatusega liigendjuhtvardad.

Näidustused

Põlvliigese küljesidemete kerge kuni keskmise ebastabiilsus, meniski vigastused, gonartroos.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenudveenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehahaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehahosal, lateksiallergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

- Käesolev meditsiinisead on toode, mis on teataval juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
 - eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
 - tundeuse 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 talumase korral
 - ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
 - põlveortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

Ortoosi võib kanda vahetult nahal või rõivaste peal. Jälgige kortsude teket ortoosi piirkonnas, seda tuleb vältida, sest see võib põhjustada muljutisi. **Oluline märkus:** Ortoosi tohib sobitada üksnes spetsialist. Enne ortoosi paigaldamist peab spetsialist külgmised liigendtoed sobitama jala kontuuriga. Vormimiseks võtke toed külgmistest toetaskutest välja ja sobitage painutamise teel (vajadusel painutusraua abil) patsiendi jala küljekontuuriga. Seejärel paigutage liigendid tagasi pesadesse.

Paigaldamiseks avage seejärel takjakinnsed. Paigaldage ortoos nii, et põlvekedra ava on vahetult ümber põlvekedra. Viimaks tõmmake mõlemad takjakinnsed nii tugevalt kinni, et ortoos toetab ja surub kokku, ent ei sooni.

Sirutus-/painutuspiirangu reguleerimine: Vajalik võib olla ortoosi liikumisulatuse piiramine. Sirutus on tehases seadistatud 0°-le, painutus ei ole piiratud.

- 1 Eemaldage liigendi välimine kate. Selleks vajutage liigendi kätte poolkuukujuline keel alla ja keerake samal ajal katet vastupäeva.

2 Liigenditel on tähised „A“ ja „B“. Eemaldage olemasolev piirik liigendist ja võtke vajalik piirik kaasaolevatest piirkukomplektidest välja. Need on samuti märgistatud tähtedega „A“ ja „B“, nurga kraadid on märgitud piiriku kiiludele. Sirutuskiludel on tähis „E“, painutuskiludel „F“. Pange piirik liigendisse.

3 Nakonec opět nasadte kryt kloubu. Za tímto účelem nasadte kryt na kloub tak, aby se značka na krytu shodovala se symbolem otevřeného zámku. Kryt uzamkněte otáčením ve směru hodinových ručiček s mírným tlakem až do slyšitelného cvaknutí. K dispozici jsou následující omezení: – nastavitelná extenze: 0°, 10°, 15°, 20° – nastavitelná flexe: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte pásky se suchými zipy, uchopte ortézu za spodní okraj na boku dlah a přetáhněte dolů přes chodidlo. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PUR), elastan (EL), viskóza (CV), bavlna (CO) Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, před praním vyjměte kloubové dlahy a zapněte uzávěr se suchým zipem. šetrné praní 30 °C nebělit nesusít v sušičce nežehtlit nečistit chemicky Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 07.2023

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

3 Seejärel pange liigendi kate tagasi. Selleks asetage kate liigendile nii, et kattel olev märgistus oleks kohakuti avatud luku sümboliga. Lukustamiseks keerake katet kerge surve all päripäeva, kuni kuulete klõpsu. Võimalikud on järgmised piirangud: – reguleeritav sirutus: 0°, 10°, 15°, 20 – reguleeritav painutus: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage takjakinnsed, võtke kinni ortoosi alumisest servast varraste külgedelt ning tõmmake alla üle jalalaba. Sulgege kõik takjakinnsed, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

Polüamiid (PA), polüuretaan (PUR), elastaan (EL), viskoo (CV), puuvill (CO) Materjali täpset koostist saate vaadata sisseömmeldud tekstiilietiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Enne pesemist võtke liigendtoed välja ja sulgege takjakinnsed, et vältida teiste pesemesemete kahjustamist. Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleeplitada Mitte kuivatada pesukuiatvis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. 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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliiliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 07.2023

Meditsiinisead | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav