

Gebrauchsanweisung

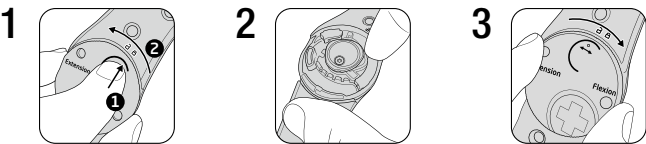
REF

182 300

4 005862 063309

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D182300I2023-10I009 ML I Rev. 01



DE BORT StabiloPro Knieorthese offene Form

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 im 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen im mit Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen
Mittlere Bandinstabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Nachsorge bei arthroskopischen Eingriffen am Knie, chronische, postoperative und posttraumatische Reizzustände.

Kontraindikationen
Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem 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. Um die Aluminiumschienen anzupassen, entnehmen Sie diese aus den Schienentaschen. Der Zugang der Schienentaschen befindet sich im oberen Bereich der Orthese, im blau unterlegten Klettverschluss. Biegen Sie die Schienen über die sogenannte Kaltverformung entlang des seitlichen Verlaufs des Patientenbeins an (ggf. Schränkeisen). Zum Schluss setzen Sie die Gelenkschienen wieder in ihre Aufnahmen ein.

Tipp: Zum Anlegen der Orthese am Bein Klettbänder und Orthese zunächst öffnen und um das Bein legen, so dass die Patellaussparung der Knie Scheibe umschließt. Zuletzt die Klettverschlüsse so straffen, 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 werksseitig 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 zirkulären Klettbänder öffnen und folgend die Klettverschlüsse der Orthese öffnen. Anschließend die Orthese vom Bein nehmen. 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 Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise
Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschlüsse 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 Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

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

Entsorgung
Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

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

Stand: 10.2023

Medizinprodukt | Einzeller Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT StabiloPro Knee Brace Open Style

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 using a 4-point stabilisation principle with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

Indications
Medium ligament stability of the knee joint, meniscus injuries, aftercare in case of arthroscopic knee surgery, chronic, post-operative and post-traumatic irritations.

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. To adapt the aluminium splints, remove them from the splint bags. You can access the splint bags from the upper area of the brace, in the blue highlighted Velcro fastener. Bend the splints up using

so-called cold-shaping along the lateral course of the patient's leg (if applicable using a bending iron). When ready, re-insert the joint splints into their holders. **Tip:** To fit the brace to the leg, first open the Velcro fasteners and support and fit them around the leg so that the patella recess is directly around the kneecap. Finally, tighten the Velcro fasteners so that the support supports and compresses but doesn't cut in.

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 set 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 open the aid, open the circumferential Velcro straps and then the Velcro fasteners for the support. 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), 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 fasteners 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 StabiloPro Orthèse du genou forme ouverte

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. La stabilisation consiste en un principe en 4 points.

Indications

Instabilité ligamentaire moyenne de l'articulation du genou, lésions méniscales, suivi en cas d'intervention arthroscopique du genou, états d'irritation chroniques, post-opératoires et post-traumatiques.

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. Pour les ajuster, retirez les attelles en aluminium des poches de l'attelle. L'accès aux poches de l'attelle se trouve dans la partie supérieure de l'orthèse, dans la fermeture Velcro à fond bleu. Pliez les attelles par la déformation dite à froid le long du contour latéral de la jambe du patient (éventuellement, avec un fer à cintre). Pour terminer, réinsérez les attelles articulées dans leurs logements.

Conseil : Pour poser l'orthèse sur la jambe, ouvrez d'abord les bandes Velcro et l'orthèse, puis posez autour de la jambe de façon à ce que l'évidement rotulien soit autour de la rotule. Enfin, serrez les fermetures Velcro de façon à ce que l'orthèse bénéficie d'un appui suffisant et soit comprimé, sans être rétréci.

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.

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: 10.2023

 Medical device |  Single patient – multiple use

2 Les articulations sont marquées des lettres « A » et « B ». Enlevez la butée existante de l'articulation et retirez la butée nécessaire des jeux 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 circulaires, puis les fermetures Velcro de l'orthèse. Retirer ensuite l'orthèse de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

Composition des matières

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

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

Conseils de lavage

Avant le lavage, retirez les attelles articulées et fermer les fermetures 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 : 10.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT StabiloPro Órtesis abierta 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 según el principio de estabilización de 4 puntos con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Inestabilidad moderada de los ligamentos de la articulación de la rodilla, lesiones de menisco, tratamiento después de intervenciones artroscópicas en la rodilla, irritaciones crónicas, postoperatorias y postraumáticas.

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

Instrucciones de 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 adaptar las férulas de aluminio, extráigaslas de los bolsillos de las férulas. El acceso a los bolsillos de las férulas se encuentra en la parte superior de la órtesis, en el cierre de velcro con fondo azul. Doble las férulas sobre el llamado moldeado en frío a lo largo del recorrido lateral de la pierna del paciente (en caso necesario, con un triscador). Por último, vuelva a colocar las férulas articuladas en sus alojamientos.

Consejo: Para colocar la órtesis en la pierna, abra primero las cintas de velcro y la órtesis y colóquela alrededor de la pierna de manera que la abertura para la rótula quede justo alrededor de esta.

Por último, apriete los 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.

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 circulares y, a continuación, abra los cierres de velcro de la órtesis. A continuación, retire la órtesis de la pierna. 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.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

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 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 (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: 10.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

 BORT StablioPro Ortesi per il ginocchio aperta

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 utilizzando il principio di stabilizzazione a 4 punti con cinghie circolari con chiusura in velcro e guide laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

Indicazioni

Moderata instabilità del legamento del ginocchio, lesioni al menisco, assistenza post-operatoria negli interventi artroscopici al ginocchio, stati irritativi cronici, post-operatori e post-traumatici.

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 regolare le stecche in alluminio, rimuoverle dalle relative tasche. L'accesso alle tasche si trova nella parte superiore dell'ortesi, nella chiusura in velcro con sfondo blu. Piegare le stecche lungo il corso laterale della gamba del paziente sulla cosiddetta deformazione a freddo (se necessario con uno stradatore). Infine, riporre le stecche nelle rispettive tasche.

Suggerimento: Per applicare l'ortesi alla gamba, aprire prima le cinghie di velcro e l'ortesi e posizionarla intorno alla gamba in modo che l'apertura patellare racchiuda la rotula. Infine, stringere le chiusure in velcro di 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.

 BORT StablioPro-knieorthese, open model

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 het uit vier punten bestaande stabilisatieprincipe met circulaire banden met klittenbandsluiting en geleidende spalken aan de zijkant met scharnieren waarvan de bewegingsuitslag kan worden ingesteld.

Indicaties

Matige instabiliteit van de banden van het kniegewricht, meniscusletsels, nazorg bij artroscopische ingrepen aan de knie, chronische, postoperatieve en posttraumatische irritatie.

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

Aanwijzingen voor het aantrekken

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

Belangrijke instructie: De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers.

Voordat de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, moeten de gewrichts-spalken aan de zijkant door een professional aan de contour van het been worden aangepast. Om de aluminium spalken aan te passen, haalt u deze uit het vakje voor de spalk. De opening van het vakje voor de spalk bevindt zich aan de bovenkant van de orthese met een klittenbandsluiting met blauwe achterkant. Buig de spalken over de zogenaamde koude vervorming langs de contour van de zijkant van het been van de patiënt (indien nodig met een zetijzer). Daarna doet u de gewrichtsspalken weer in het vakje.

Tip: Voor het aanleggen van de orthese op het been opent u de orthese bij de klittenbanden en legt u de orthese zodanig om het been dat de uitsparing voor de patella de knieschijf omsluit.

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 wordt geleverd in een hoek van 0°, de flexie is niet beperkt.

1. **R**imuovere 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.

2. **G**li 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 fermo. I cunei di estensione sono etichettati con la lettera "E", quelli di flessione con la lettera "F". Inserire il fermo nello snodo.

3. **I**nfine, 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 fasce circolari in velcro e poi aprire le chiusure in velcro dell'ortesi. Quindi rimuovere l'ortesi dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliuretano (PUR), elasthan (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 le chiusure 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: 10.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

1. **H**aal de buitenste afdekking van het scharnier af. Hiervoor drukt u de halvemaa nvorming lus van de scharnierafdekking naar beneden en draait u de afdekking gelijktijdig linksom.

2. **D**e 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. Extensiewijzen zijn voorzien van de letter 'E', flexiewijggen met de letter 'F'. Zet de aanslag in het scharnier.

3. **T**ot slot brengt u de scharnierafdekking weer aan.

Zet hiervoor de afdekking zodanig op het scharnier dat de markering op de afdekking gelijk ligt aan het symbool van het opende slot. Voor het vergrendelen draait u de afdekking onder lichte druk rechtsom tot u een klikgeluid 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 maakt u de circulaire banden open en opent u daarna de klittenbandsluitingen van de orthese. Haal dan de orthese van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), elastaan (EL), viscos e (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.

Weggooi en

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: 10-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

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 StablioPro Kolenní ortéza otevřený tvar

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 na principu 4 bodové stabilizace pomocí kruhových tažných prvků na suchý zip a bočních vodicích dlah s kloubu, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

Indikace

Mírná nestabilita vazů kolenního kloubu, zranění menisku, následná péče při artroskopických zákrocích na koleni, chronické, pooperační a posttraumatické stavy podráždění.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, 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 znečištění 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 upravit hliníkové dlahy, vyjměte je z kapsy na dlahy. Přístup ke kapsám na dlahy se nachází v horní části ortézy, v uzávěru na suchý zip s modrým podkladem. Ohněte dlahy přes tzv. deformaci zastudena podél bočního průběhu nohy pacienta (příp. použijte ohybač). Nakonec vložte kloubové dlahy zpět do uchycení.

Tip: K přiložení ortézy na nohu nejprve rozepněte uzávěry se suchým zipem a ortézu a ortézu přiložte kolem nohy tak, aby vybrání pro patelu obklopilo českou. Nakonec napněte uzávěry se suchým zipem tak, aby ortéza podpírala a stlačovala, ale nestahovala.

Nastavení omezení extenze/flexe:

V případě potřeby může být nutné omezit rozsah pohybu ortézy. Extenze je u výrobce nastavena na 0°, flexe není omezena.

- 1 Odstraňte vnější kryt kloubu. K tomu stlačte půměšičtý 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.

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 kruhové pásky se suchými zipy a poté rozepněte uzávěry se suchým zipem ortézy. Následně sejměte ortézu z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálů

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 uzávěry se suchým zipem.

šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit

nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným provedením 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: 10.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT StablioPro avatud põlveortoos

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos, mis toetab põlveliigese füsioloogilist suunamist nelja punkti stabiliseerimise põhimõttel ning millel on ümbritsevad takjakinisega rihmad ja külgmised reguleeritava liikumisulatusega liigendihuvardad.

Näidustused

Põlveliigese sidemete keskmine ebatabiilsus, meniski vigastused, põlve artroskoopiliste operatsioonide järelravi, kroonilised, operatsioonijärgsed ja traumajärgsed ärritusseisundid.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kumuleerunenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaseelne põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksialergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

- Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
 - eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
 - tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
 - kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
 - kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
 - muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
 - ärge muutke toodet
 - mitte kanda lahtistel haavadel
 - ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
 - ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
 - ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

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. Alumiiniumtugede kohandamiseks võtke need toetaskust välja. Toetasku juurdepääs on ortoosi ülemises piirkonnas, sinise taustaga takjakinutuses. Paigutage tugi nn külmvormimise teel piki patsiendi jala külge (vajaduse korral painutusrauauga). Lõpetuseks pange liigendtoed tagasi nende pesse.

Nõuanne: Ortoosi paigaldamiseks jalale avage esmalt takjakinised ja ortoos ning asetage ümber jala nii, et põlvkedra ava ümbritseb põlvketra. Viimaks pingutage takjakiniseid nii palju, 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 katte poolkuukujuline keel alla ja keerake samal ajal katet vastupäeva.

2 Liigenditel on tähisted „A“ ja „B“. Eemaldage olemasolev piirik liigendist ja võtke vajalik piirik kaasasolevatest piirikukomplektidest 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 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 ümbritsevad takjapaelad ja seejärel ortoosi takjakinised. Seejärel võtke ortoos jalalt. Sulgege kõik takjakinised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

Poliüamiid (PA), polüuretaan (PUR), elastaan (EL), viskoos (CV), puuvill (CO) Materjali täpset koostist saate vaadata sisseömmeldud tekstiilitetiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

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

Örn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada

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

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiiõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuete kohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 10.2023

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav