

BORT GenuXpress ACL



Gebrauchsanweisung



Med

Mitten im
gesunden
Leben



BORT
Polkurren
Gelenk

BORT INNOVATION:
– Einstellbares Polkurren-
gelenk, angelehnt
an die physiologische
Roll-Gleit-Bewegung
des Kniegelenks

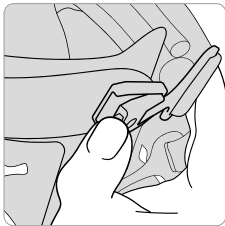


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

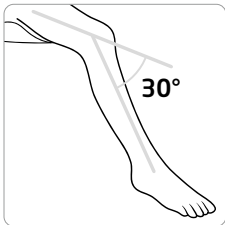
REF 100 800

Illustrationen
Figures

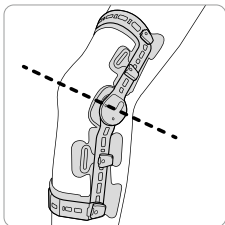
1



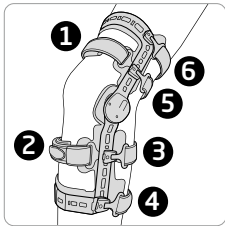
2



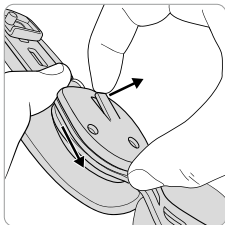
3



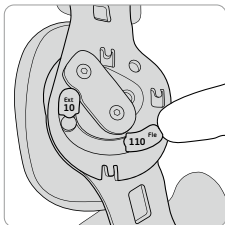
4



5



6



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	český	Návod k použití	28
ET	eesti	Kasutusjuhend	32
PL	polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	40

 PDF: ga.bort.com



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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese in Rahmenkonstruktion zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks im 4-Punkt-Prinzip mit Gurtbändern und einstellbaren Gelenken zur Limitierung des Bewegungsumfangs.

Indikationen

DE: Schwere und/oder komplexe Instabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, funktionelle prä- und/oder postoperative Versorgung von Bandrupturen (ACL, PCL, Seitenbänder).

AT: Knieinstabilität nach Ruptur des vorderen/hinteren Kreuzbandes, postoperativ nach Bandrekonstruktion des vorderen/hinteren Kreuzbandes, bei Frakturen mit Gelenksbeteiligung, nach Knieluxationen mit komplexen Bandverletzungen (Anm: Die Verantwortung für Einstellung und Fixierung liegt beim behandelnden Arzt).

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt

Anziehanleitung

Gebrauchsanleitung für Patienten:

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.

- 1 Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese. Dieses kann entweder durch Öffnen der Schnellverschlüsse, oder durch Ausschlaufen der Gurtbänder erfolgen.
- 2 Setzen Sie sich und rutschen Sie nach vorn an die Stuhlkante. Beugen Sie Ihr Kniegelenk leicht (ca. 30°).
- 3 Legen Sie die Orthese auf das Bein. Achten Sie auf die korrekte Positionierung und flächige Auflage. Die Gelenke sollen auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) positioniert sein.
- 4 Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von Kniemitte nach unten, dann von Kniemitte aus nach oben:
 1. Vorderer, knienaher Verschluss am Unterschenkel
 2. Vorderer, knienaher Verschluss am Oberschenkel
 3. Hinterer, knienaher Verschluss am Unterschenkel
 4. Knieferner Verschluss am Unterschenkel
 5. Knienaher Verschluss am Oberschenkel
 6. Knieferner Verschluss am Oberschenkel

Streichen Sie während des Straffens den Verschluss mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

Hinweis: Sollte es während des Tragens der Orthese zu Druckstellen, Schmerzen oder sonstigen Problemen kommen, so legen Sie die Orthese ab und kontaktieren Sie Ihren Techniker. Geben Sie sich Zeit an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise. Bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker.

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Gurtbänder öffnen und anschließend die Orthese vom Bein nehmen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Informationen für Techniker:

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

Anpassung der BORT GenuXpress ACL Knieorthese am Patienten:

- 1 Öffnen Sie alle Verschlüsse der Orthese. Dieses kann entweder durch öffnen der Schnellverschlüsse, oder durch Ausschlaufen der Gurtbänder erfolgen. Die Bandlänge kann durch Kürzen der Bänder eingestellt werden.
- 2 Der Patient sollte sich setzen und nach vorn an die Stuhlkante rutschen, das Kniegelenk ist ca. 30° gebeugt.
- 3 Legen Sie die Orthese auf das Patientenbein. Achten Sie auf die korrekte Positionierung nach Nietert. Die Gelenke sollen auf Höhe der Patellamitte positioniert sein. Bei Bedarf können die

seitlichen Kondylenpolster (10 mm Materialstärke) durch eine dünnere Ausführung (7 mm Materialstärke) ersetzt werden um die lichte Weite im Bereich des Kniegelenks zu regulieren.

4 Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge, immer von Kniemitte nach unten, dann von Kniemitte aus nach oben:

1. Vorderer, knienaher Verschluss am Unterschenkel
2. Vorderer, knienaher Verschluss am Oberschenkel
3. Hinterer, knienaher Verschluss am Unterschenkel
4. Knieferner Verschluss am Unterschenkel
5. Knienaher Verschluss am Oberschenkel
6. Knieferner Verschluss am Oberschenkel

Streichen Sie während des Straffens den Verschluss mit der freien Hand in Zugrichtung nach. Somit wird ein Verdrehen der Orthese am Bein vermieden.

Wichtig: Lassen Sie den Patienten Probegehen. Prüfen Sie auf evtl. Druckstellen, bei Bedarf kann der Orthesenrahmen nachgeformt werden. Achten Sie darauf den Orthesenrahmen nicht zu beschädigen.

5+6 Einstellen der Extension- / Flexionsbegrenzung: Bei Bedarf kann es notwendig sein den Bewegungsumfang der Orthese zu limitieren.

1. Entfernen Sie die äußere Abdeckung des Gelenks. Hierzu heben Sie die Verschlusslasche an und schieben die Abdeckung nach unten weg.
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.

3. Setzen Sie den Anschlag in das Gelenk ein.
4. Abschließend bringen Sie die Gelenkabdeckung wieder an, setzen Sie hierzu die Abdeckung auf das Gelenk. Drücken Sie die Abdeckung flächig an, so dass die Entriegelungslasche leicht nach oben absteht und schieben Sie die Abdeckung bis zum Einrasten nach oben.

Folgende Limitierungen stehen zur Verfügung:

- Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° und 25°
- Flexion: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° und 90°






Materialzusammensetzung

Rahmenpolster: 60% EVA-Schaumstoff, 40% Polyester

Verschlussbänder: 100% Polyamid

Polster Verschlussbänder: 74% Polyurethan, 26% Polyether

Reinigungshinweise

 Handwäsche  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln
 Nicht chemisch reinigen

Kann mit mildem Feinwaschmittel und lauwarmem Wasser gereinigt werden. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen z. B. von Kleidungsstücken zu vermeiden. An der Luft trocknen und Hitze vermeiden.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2021

Medizinprodukt |  Einzelher Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

This medical device is a brace in a frame construction for guiding and stabilising the knee joint using a 4-point principle with belt straps and adjustable joints for limiting the scope of movement.

Indications

Serious and/or complex instability of the knee joint, meniscus injuries, functional pre-and/or post-operative treatment of ligaments ruptures (ACL, PCL, collateral ligaments).

Contraindications

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

Application risks/Important notes ⚠

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- 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

Fitting instructions

Instructions for use for patients:

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.

- 1** Open all the brace's fasteners. You can either do this by opening the quick action fasteners or by unlooping the belt straps.
- 2** Sit down and slip forwards to the edge of the chair. Bend your knee joint slightly (approx. 30°).

3 Place the brace on your leg. Ensure correct positioning and even surface contact. The joints should be positioned at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap).

4 Close the fasteners in the following order, always from the centre of the knee downwards, then from the middle of the knee upwards:

1. Front fastener close to the knee on the lower leg
2. Front fastener close to the knee on the thigh
3. Rear fastener close to the knee on the lower leg
4. Fastener away from the knee on the lower leg
5. Fastener close to the knee on the thigh
6. Fastener away from the knee on the thigh

Whilst tightening the fastener, smoothen it in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

Information: should you incur pressure sores, pain or other problems whilst wearing the brace, remove it and contact your technician. Allow yourself time to become accustomed to the brace and increase the wearing time gradually. If you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your physician or technician.

Removal

To remove the device, open the belt straps and then take the brace off the leg. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Information for technicians:

Important note: the brace may only be adapted by expert staff!

Adaption of the BORT GenuXpress ACL knee brace on the patient:

1 Open all the brace's fasteners. You can either do this by opening the quick action fasteners or by unlooping the belt straps. The strap length can be set shortening the straps.

2 The patient should sit down and slip forwards to the edge of the chair, the knee joint is bent approx. 30°.

3 Place the brace on the patient's leg. Ensure correct positioning. The joints should be positioned at the height of the centre of the patella. If required, the side condyle pads (10 mm material thickness) can be replaced with a thinner version (7 mm material thickness) in order to regulate the clear span in the knee joint area.

4 Close the fasteners in the following order, always from the centre of the knee downwards, then from the middle of the knee upwards:

1. Front fastener close to the knee on the lower leg
2. Front fastener close to the knee on the thigh
3. Rear fastener close to the knee on the lower leg
4. Fastener away from the knee on the lower leg
5. Fastener close to the knee on the thigh
6. Fastener away from the knee on the thigh

Whilst tightening the fastener, smoothen it in the tension direction with your free hand. This avoids twisting the brace on the leg.

Important: Let the patient try walking. Check for possible pressure, if required the brace frame can be reshaped. Be careful not to damage the brace frame.

5+6 Setting the extension/flexion limit:

If required, it can be necessary to restrict the scope of the brace's movement.

1. Remove the outer joint cover. For this, lift the fastener flap and slide the cover away downwards.
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".

3. Insert the limit stop into the joint.
4. Finally, re-attach the joint cover, place the cover on the joint for this purpose. Press the cover on evenly so that the release flap protrudes slightly upwards and slide the cover upwards until it engages.

The following restrictions are available:

- Extension: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° and 25°
- Flexion: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° and 90°

Material composition

Frame pad: 60% EVA foam, 40% polyester

Fastening straps: 100% polyamide

Fastening straps pad: 74% polyurethane, 26% polyether

Cleaning information

 Hand-washing  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

 Do not clean chemically

Can be cleaned using mild detergents and lukewarm water. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging items of clothing, for example. Air dry it and avoid heat.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before

submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 10.2021

Medical device |  Single patient – multiple use

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse sous forme d'armature permettant de guider et de stabiliser l'articulation du genou dans un principe en 4 points. Cette orthèse est équipée de bandes de sangle et d'articulations réglables destinées à limiter l'amplitude de mouvement.

Indications

Instabilité grave et/ou complexe de l'articulation du genou, lésions du ménisque, appareillage fonctionnel pré- et/ou post-opératoire de ruptures ligamentaires (LCA, LCP, ligaments collatéraux).

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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.

Instruction d'application

Mode d'emploi destiné au patient :

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.

- 1 Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse. Pour ce faire, ouvrez les fermetures rapides ou dégagez les sangles. La longueur des bandes peut être ajustée en les raccourcissant.

- 2** Asseyez-vous et glissez vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. Pliez légèrement l'articulation du genou (env. 30°).
- 3** Posez l'orthèse sur la jambe. Veillez à son positionnement correct et à un appui en surface. Les articulations doivent être positionnées à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule).
- 4** Fermez toujours les fermetures dans l'ordre suivant (du milieu du genou vers le bas, puis du milieu du genou vers le haut) :

1. Fermeture frontale et proximale sur le mollet
2. Fermeture frontale et proximale sur la cuisse
3. Fermeture dorsale et proximale sur le mollet
4. Fermeture distale sur le mollet
5. Fermeture distale sur la cuisse
6. Fermeture proximale sur la cuisse

Au cours du serrage, lissez la fermeture avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

Remarque : Enlevez l'orthèse et contactez votre technicien si le port provoque des points de pression, des douleurs ou d'autres problèmes. Prenez le temps de vous familiariser avec l'orthèse et augmentez progressivement la durée de port. En cas de question sur l'application et la durée de port, consultez votre médecin ou technicien.

Retirer

Pour retirer le produit, détachez les bandes de sangle et enlevez l'orthèse de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

Informations destinées au technicien :

Remarque importante : l'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées.

Ajustement de l'orthèse du genou GenuXpress ACL sur le patient :

1 Ouvrez toutes les fermetures de l'orthèse. Pour ce faire, ouvrez les fermetures rapides ou dégagez les sangles. La longueur des bandes peut être ajustée en les raccourcissant. La longueur des bandes peut, si besoin, être ajustée en les raccourcissant.

2 Le patient doit s'asseoir et glisser vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. Le genou est alors fléchi à environ 30°.

3 Posez l'orthèse sur la jambe du patient. Veillez à son positionnement correct. Les articulations polycycliques doivent être positionnées à hauteur du milieu de la patella. En cas de besoin, les rembourrages condyliens latéraux (épaisseur : 10 mm) peuvent être remplacés par un modèle plus fin (épaisseur : 7 mm) afin de réguler la largeur intérieure au niveau de l'articulation du genou.

4 Fermez toujours les fermetures dans l'ordre suivant (du milieu du genou vers le bas, puis du milieu du genou vers le haut) :

1. Fermeture frontale et proximale sur le mollet
2. Fermeture frontale et proximale sur la cuisse
3. Fermeture dorsale et proximale sur le mollet
4. Fermeture distale sur le mollet
5. Fermeture distale sur la cuisse
6. Fermeture proximale sur la cuisse

Au cours du serrage, lissez la fermeture avec la main libre dans le sens de la traction. Vous éviterez ainsi toute torsion de l'orthèse autour de la jambe.

Important : laissez le patient s'exercer à marcher. Vérifiez les éventuels points de pression. En cas de besoin, l'armature de l'orthèse peut être reformée. Veillez à ce que l'armature de l'orthèse ne soit pas endommagée.

5+6 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.

1. Retirez la protection extérieure de l'articulation. Pour ce faire, levez la languette de fermeture et repoussez la protection vers le bas.
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 ».

3. Réglez la butée dans l'articulation.
4. Enfin, remettez la protection de l'articulation. Pour ce faire, posez la protection sur l'articulation. Appuyez sur la surface de la protection de façon à ce que la languette de déverrouillage dépasse légèrement vers le haut. Poussez ensuite la protection vers le haut jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.

Les limitations suivantes sont disponibles :

- Extension : 0°, 5°, 10°, 15°, 20° et 25°
- Flexion : 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° et 90°






Composition des matières

Rembourrage de l'armature : 60% mousse EVA, 40% polyester

Bandes de fermeture : 100% polyamide

Rembourrage des bandes de fermeture : 74% polyuréthane, 26% polyéther

Conseils de lavage

 Lavage à la main  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser
 Ne pas nettoyer à sec

Peut être lavé à la main à l'eau tiède avec une lessive douce pour linge délicat. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements. Faire sécher à l'air libre et éviter la chaleur.

Garantie

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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


Obligation de signalement

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

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales. Déclaration de conformité Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 10.2021

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis con estructura rígida para la conducción y estabilización de la articulación de la rodilla según el principio de 4 puntos con correas y articulaciones ajustables para limitar la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Inestabilidad grave o completa de la articulación de la rodilla, lesiones de menisco, tratamiento funcional preoperatorio y postoperatorio de roturas de ligamentos (ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamentos laterales).

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento, 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

Instrucciones de colocación

Instrucciones de uso para el paciente:

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.

1

Abra todos los cierres de la órtesis. Para ello, abra los cierres rápidos o afloje las correas.

2 Siéntese y deslícese hacia delante hacia el borde de la silla. Flexione ligeramente la rodilla (unos 30°).

3 Coloque la órtesis en la pierna. Asegúrese de que quede colocada correctamente y en posición plana. Coloque las articulaciones a la altura del centro de la rótula.

4 Cierre los cierres en el siguiente orden, siempre desde el centro de la rodilla hacia abajo y, después, desde el centro de la rodilla hacia arriba:

1. Cierre delantero proximal, en la pantorrilla
2. Cierre delantero proximal, en el muslo
3. Cierre trasero proximal, en la pantorrilla
4. Cierre distal, en la pantorrilla
5. Cierre proximal, en el muslo
6. Cierre distal, en el muslo

A la hora de apretar el cierre, tire de él con la mano libre en la dirección de tracción para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

Nota: si aparecen puntos de presión, dolor u otros problemas mientras se lleva la órtesis, retírela y póngase en contacto con su técnico. Dese tiempo suficiente para acostumbrarse a la órtesis y aumente gradualmente el tiempo de uso. Si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su técnico.

Retirar

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

Informaciones para el técnico:

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

Adaptación de la órtesis de rodilla BORT GenuXpress ACL al paciente:

1 Abra todos los cierres de la órtesis. Para ello, abra los cierres rápidos o afloje las correas. La longitud de las correas puede ajustarse acortándolas.

2 El paciente debe sentarse y deslizarse hacia delante hacia el borde de la silla y, a continuación, flexionar la rodilla unos 30°.

3 Coloque la órtesis en la pierna del paciente. Asegúrese de que queda colocada correctamente. Sitúe las articulaciones de la órtesis a la altura del centro de la rótula. En caso necesario, puede reemplazar las almohadillas condíleas laterales (de 10 mm de espesor) por otras más finas (de 7 mm) para regular la anchura interna en la zona de la articulación de la rodilla.

4 Cierre los cierres en el siguiente orden, siempre desde el centro de la rodilla hacia abajo y, después, desde el centro de la rodilla hacia arriba:

1. Cierre delantero proximal, en la pantorrilla
2. Cierre delantero proximal, en el muslo
3. Cierre trasero proximal, en la pantorrilla
4. Cierre distal, en la pantorrilla
5. Cierre proximal, en el muslo
6. Cierre distal, en el muslo

A la hora de apretar el cierre, tire de él con la mano libre en la dirección de tracción para evitar que la órtesis gire alrededor de la pierna.

Importante: pida al paciente que pruebe a caminar. Compruebe si hay puntos de presión y, en caso necesario, remodele el armazón de la órtesis, pero teniendo cuidado de no dañarlo.

5+6 Ajuste los límites de extensión/flexión:

En algunos casos, puede que sea necesario limitar la amplitud de movimiento de la órtesis.

1. Retire la cubierta externa de la articulación. Para ello, eleve la solapa de cierre y desplace la cubierta hacia abajo para retirarla.
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».
3. Coloque el tope en la articulación.
4. Por último, vuelva a incorporar la cubierta de la articulación, colocándola para ello en la articulación. Presione la cubierta de forma plana de manera que la lengüeta de liberación sobresalga ligeramente hacia arriba y, después, empuje la cubierta hacia arriba hasta que encaje.

Limitaciones posibles:

- Extensión: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° y 25°
- Flexión: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° y 90°

Composición de los materiales

Almohadilla del armazón: 60 % espuma EVA, 40 % poliéster

Cintas de cierre: 100 % poliamida

Alcolchado de las cintas de cierre: 74 % poliuretano, 26 % poliéster

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
 No lavar en seco

Puede lavarse con agua tibia y un detergente suave. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. Deje secar al aire libre y evite la exposición al calor.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.


Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 10.2021

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



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

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi con struttura a telaio per guidare e stabilizzare l'articolazione del ginocchio secondo il principio dei 4 punti con cinghie e snodi regolabili per limitare il raggio di movimento.

Indicazioni

Instabilità grave e/o complessa dell'articolazione del ginocchio, lesioni del menisco, trattamento funzionale pre e/o postoperatorio delle rotture dei legamenti (legamento crociato anteriore [ACL], legamento crociato posteriore [PCL], legamenti collaterali).

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- 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

Istruzioni per indossare l'articolo

Istruzioni per l'uso per il paziente:

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.

- 1** Aprire tutte le chiusure dell'ortesi. Si può fare sia aprendo le chiusure a sgancio rapido sia slacciando le cinghie.

- 2 Sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia. Piegare leggermente l'articolazione del ginocchio (circa 30°).
- 3 Posizionare l'ortesi sulla gamba. Verificare il corretto posizionamento e che sia applicata in modo uniforme. Gli snodi devono esseri posizionati a livello del centro della rotula.
- 4 Chiudere le chiusure nell'ordine seguente, sempre dal centro del ginocchio verso il basso, poi dal centro del ginocchio verso l'alto:
 1. Chiusura frontale, vicina al ginocchio, nella parte inferiore della gamba
 2. Chiusura frontale, vicina al ginocchio, sulla coscia
 3. Chiusura posteriore, vicina al ginocchio, nella parte inferiore della gamba
 4. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte inferiore della gamba
 5. Chiusura vicina al ginocchio sulla coscia
 6. Chiusura lontana dal ginocchio sulla coscia

Mentre si tende la cinghia per chiudere, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.

Nota: se durante l'uso dell'ortesi si evidenziano aree di compressione, dolore o altri problemi, rimuovere l'ortesi e contattare il tecnico. Darsi il tempo per abituarsi all'ortesi e aumentare gradualmente il tempo di utilizzo. In caso di domande sull'uso e sulla durata di utilizzo, rivolgersi al proprio medico o al tecnico.

Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le cinghie e poi rimuovere l'ortesi dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Informazioni per i tecnici

Nota importante: la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato.

Regolazione dell'ortesi per il ginocchio BORT GenuXpress ACL sul paziente:

- 1 Aprire tutte le chiusure dell'ortesi. Si può fare sia aprendo le chiusure a sgancio rapido sia slacciando le cinghie. La lunghezza dell'ortesi può essere regolata accorciando le fasce.
- 2 Il paziente deve sedersi e scivolare in avanti fino al bordo della sedia, l'articolazione del ginocchio è piegata a circa 30°.
- 3 Posizionare l'ortesi sulla gamba del paziente. Verificare il corretto posizionamento. Gli snodi devono essere posizionati a livello del centro della rotula. Se necessario, l'imbottitura per i condili laterali (spessore del materiale di 10 mm) può essere sostituita da una versione più sottile (spessore del materiale di 7 mm) per regolare il gioco nella zona dell'articolazione del ginocchio.

4 Chiudere le chiusure nell'ordine seguente, sempre dal centro del ginocchio verso il basso, poi dal centro del ginocchio verso l'alto:

1. Chiusura frontale, vicina al ginocchio, nella parte inferiore della gamba
2. Chiusura frontale, vicina al ginocchio, sulla coscia
3. Chiusura posteriore, vicina al ginocchio, nella parte inferiore della gamba
4. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte inferiore della gamba
5. Chiusura vicina al ginocchio sulla coscia
6. Chiusura lontana dal ginocchio sulla coscia

Mentre si tende la cinghia per chiudere, passare la mano libera sulla cinghia in direzione della trazione. In questo modo si eviterà che l'ortesi ruoti sulla gamba.

Importante: chiedere al paziente di fare una camminata di prova. Controllare l'eventuale pressione; se necessario, il telaio dell'ortesi può essere rimodellato. Fare attenzione a non danneggiare il telaio dell'ortesi.

5+6 Regolazione del limite di estensione/flessione:

Se necessario, può essere utile limitare il raggio di movimento dell'ortesi.

1. Rimuovere la copertura esterna dello snodo. Per farlo, sollevare la linguetta di chiusura e far scorrere la copertura verso il basso.
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 fermo.
I cunei di estensione sono etichettati con la lettera "E", quelli di flessione con la lettera "F".
3. Inserire il fermo nello snodo.
4. Infine, riposizionare la copertura dello snodo collocandola sullo snodo. Premere la copertura in modo che la linguetta di rilascio sporga leggermente verso l'alto e far scorrere la copertura verso l'alto fino a farla scattare in posizione.

Sono disponibili le seguenti limitazioni:

- Estensione: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° e 25°
- Flessione: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° e 90°


Composizione dei materiali

Imbottitura del telaio: 60% EVA espansa, 40% poliestere

Fasce di chiusura: 100% poliammide

Imbottitura fasce di chiusura: 74% poliuretano, 26% polietero

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare
 Non lavare a secco

L'ortesi può essere pulita con un detergente delicato e acqua tiepida. Chiudere le chiusure in velcro per evitare danni ad es. agli indumenti. Asciugare all'aria ed evitare fonti di calore.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2021

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese in een frameconstructie voor begeleiding en stabilisatie van het kniegewricht in het vier-puntenprincipe met banden en instelbare scharnieren om de bewegingsuitslag te beperken.

Indicaties

Ernstige en/of complexe instabiliteit van het kniegewricht, meniscusletsels, functionele pre- en/of post-operatieve behandeling van bandrupturen (VKB, AKB, laterale banden).

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel lossier 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt:

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.

- 1 Open alle sluitingen van de orthese. De orthese kan door middel van de snelsluitingen worden geopend, maar ook door de banden uit de lussen te halen.

- 2 Ga zitten en schuif naar de voorste rand van de stoel. Buig de knie iets (ong. 30°).
 - 3 Leg de orthese op het been. Let erop dat de orthese goed en vlak is aangebracht. De scharnieren moeten zich ter hoogte van het midden van de patella (knie-schijf) bevinden.
 - 4 Sluit de klittenbandsluitingen in de volgende volgorde, altijd vanaf het midden van de knie naar beneden, daarna vanaf het midden van de knie naar boven:
 1. Sluiting aan de voorkant, het dichtst bij de knie op het onderbeen.
 2. Sluiting aan de voorkant, het dichtst bij de knie op het bovenbeen.
 3. Sluiting aan de achterkant, het dichtst bij de knie op het onderbeen.
 4. Sluiting die het verst van de knie is, op het onderbeen.
 5. Sluiting die het dichtst bij de knie is, op het bovenbeen.
 6. Sluiting die het verst van de knie is, op het bovenbeen.
 Strijk tijdens het aantrekken van de sluiting met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.
- Opmerking:** als er tijdens het dragen van de orthese drukplekken, pijn of andere problemen optreden, doet u de orthese af en neemt u contact op met uw orthopedisch instrumentmaker. Neem de tijd om te wennen aan de orthese en verhoog de draagduur stapsgewijs. Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de banden open en haalt u daarna de orthese van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:

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

Aanpassing van de BORT GenuXpress ACL -knieorthese aan de patiënt:

- 1 Open alle sluitingen van de orthese. De orthese kan door middel van de snelsluitingen worden geopend, maar ook door de banden uit de lussen te halen. De lengte van de banden kan indien nodig door het afkorten van de banden worden aangepast.
- 2 De patiënt moet gaan zitten en naar voren tot de rand van de stoel schuiven. Het kniegewricht is ongeveer 30° gebogen.
- 3 Leg de orthese op het been van de patiënt. Let erop dat de orthese goed is aangebracht. De scharnieren moeten zich ter hoogte van het midden van de patella bevinden. Indien nodig kunnen de condylpolsters aan de zijkant (10 mm dikte) door een dunnere uitvoering (7 mm dikte) worden vervangen om de breedte rond het kniegewricht iets aan te passen.

4 Sluit de klittenbandsluitingen in de volgende volgorde, altijd vanaf het midden van de knie naar beneden, daarna vanaf het midden van de knie naar boven:

1. Sluiting aan de voorkant, het dichtst bij de knie op het onderbeen.
2. Sluiting aan de voorkant, het dichtst bij de knie op het bovenbeen.
3. Sluiting aan de achterkant, het dichtst bij de knie op het onderbeen.
4. Sluiting die het verst van de knie is, op het onderbeen.
5. Sluiting die het dichtst bij de knie is, op het bovenbeen.
6. Sluiting die het verst van de knie is, op het bovenbeen.

Strijk tijdens het aantrekken van de sluiting met de vrije hand in de richting van de trek. Hierdoor wordt het verdraaien van de orthese op het been vermeden.

Belangrijk: laat de patiënt proeflopen. Controleer op eventuele drukplekken. Indien nodig kan het frame van de orthese worden aangepast. Let erop dat u het frame van de orthese niet beschadigt.

5+6 Instellen van de begrenzing voor extensie/flexie: Indien nodig kan de bewegingsuitslag van de orthese worden beperkt.

1. Haal de buitenste afdekking van het scharnier af. Hiervoor trekt u het sluitlipje omhoog en schuift u de afdekking naar beneden weg.
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 stopwig.

Extensiewiggen zijn voorzien van de letter 'E', flexiewiggen met de letter 'F'.

3. Zet de aanslag in het scharnier.
4. Tot slot brengt u de scharnierafdekking weer aan. Zet hiervoor de afdekking op het scharnier. Druk de afdekking vlak aan zodat het ontgrendelingslipje iets naar boven wijst en schuif de afdekking naar boven tot hij vastklikt.

De volgende beperkingen kunnen worden ingesteld:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° en 25°
- Flexie: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° en 90°






Materiaalsamenstelling

Framepolster: 60% EVA-schuimstof, 40% polyester

Sluitbanden: 100% polyamide

Postering sluitbanden: 74% polyurethaan, 26% polyether

Reinigingsinstructies

 Handwas  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken
 Niet chemisch reinigen

Kan met een mild fijnwasmiddel en lauwwarm water worden gereinigd. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van bijvoorbeeld kleding te voorkomen. Aan de lucht drogen en hitte vermijden.

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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

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

Weggoien

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: 10-2021

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza v rámové konstrukci k vedení a stabilizaci kolenního kloubu na principu 4 bodů pomocí popruhů a nastavitelných kloubů, aby se omezil rozsah pohybu.

Indikace

Těžká a/nebo komplexní nestabilita kolenního kloubu, zranění menisku, funkční předoperační a/nebo pooperační ošetření ruptur vazů (ACL, PCL, boční vazy).

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

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

Návod k navlečení

Návod k použití pro pacienty:

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.

1 Rozeptejte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozeprnutím rychlouzávěrů nebo vyvlačením popruhů.

2 Posadte se a posuňte se dopředu k okraji židle. Mírně ohněte kolenní kloub (cca 30°).

3 Ortézu přiložte na nohu. Dejte pozor na správné umístění a plošné uložení. Klouby by měly být umístěny ve výšce středu pately (středu čéšky).

4 Uzávěry zapněte v následujícím pořadí, vždy od středu kolena dolů, poté od středu kolena nahoru:

1. Přední uzávěr na bérce směrem ke kolenu
2. Přední uzávěr na stehnu směrem ke kolenu
3. Zadní uzávěr na bérce směrem ke kolenu
4. Uzávěr na bérce směrem od kolena
5. Uzávěr na stehnu směrem ke kolenu
6. Uzávěr na stehnu směrem od kolena

Během natahování dotáhněte uzávěr volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

Upozornění: pokud během nošení ortézy dojde k tlakovým bodům, bolestem nebo jiným problémům, ortézu odložte a kontaktujte svého technika. Dejte si čas na to, abyste si na ortézu zvykli, a postupně prodlužujte dobu nošení. Máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.

Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozeptejte popruhy a poté ortézu sejměte z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Informace pro techniky:

Důležité upozornění: ortézu smí upravovat pouze odborný personál.

Přízpůsobení ortézy kolenního kloubu BORT GenuXpress ACL pacientovi:

1 Rozeptejte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozeptnutím rychlouzávěrů nebo vyvlečením popruhů. Délku pásků lze upravit zkrácením.

2 Pacient by se měl posadit a posunout se dopředu k okraji židle, koleno je ohnuté na cca 30°.

3 Ortézu přiložte na nohu pacienta. Dejte pozor na správné umístění. Klouby by měly být umístěny ve středu pately. V případě potřeby lze boční polstrování kondylu (tloušťka materiálu 10 mm) nahradit tenčím provedením (tloušťka materiálu 7 mm), aby se regulovala světlá šířka v oblasti kolenního kloubu.

4 Uzávěry zapněte v následujícím pořadí, vždy od středu kolena dolů, poté od středu kolena nahoru:

1. Přední uzávěr na bérce směrem ke kolenu
2. Přední uzávěr na stehnu směrem ke kolenu
3. Zadní uzávěr na bérce směrem ke kolenu
4. Uzávěr na bérce směrem od kolena
5. Uzávěr na stehnu směrem ke kolenu
6. Uzávěr na stehnu směrem od kolena

Během natahování dotáhněte uzávěr volnou rukou ve směru tahu. Tím se zabrání pootočení ortézy na noze.

Důležité: nechejte pacienta, aby se zkusil projít. Zkontrolujte případný tlak, podle potřeby lze rám ortézy dotvarovat. Dejte pozor, abyste nepoškodili rám ortézy.

5+6 **Nastavení omezení extenze/flexe:**

V případě potřeby může být nutné omezit rozsah pohybu ortézy.

1. Odstraňte vnější kryt kloubu. Za tímto účelem zvedněte uzavírací jazyk a odsuňte kryt směrem dolů.
2. Klouby jsou označeny písmeny „A“ a „B“. Odstraňte stávající doraz z kloubu a vyjměte požadovaný doraz z příložených sad dorazů. Ty jsou rovněž označeny písmeny „A“ a „B“, úhlové stupně jsou vyznačeny na dorazových klínech.
3. Klíny pro extenzi jsou popsány písmenem „E“ a klíny pro flexi písmenem „F“.
4. Vložte doraz do kloubu.
5. Následně opět nasadte kryt kloubu na kloub. Kryt přitlačte naplocho tak, aby uvolňovací jazýček mírně vyčníval nahoru, a posuňte ho nahoru až do zajištění.

K dispozici jsou následující omezení:

- Extenze: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° a 25°
- Flexe: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° a 90°






Složení materiálu

Polstrování rámu: 60 % pěna z EVA, 40 % polyester

Uzavírací pásky: 100 % polyamid

Polstrování uzavíracích pásků: 74 % polyuretan, 26 % polyether

Pokyny k čištění

 ruční praní  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky

Lze čistit jemným mycím prostředkem a vlažnou vodou. Aby nedošlo například k poškození oděvů, zapněte uzávěry se suchým zipem. Vysušte na vzduchu a zamezte přístupu tepla.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 10.2021

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



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

Otstarve

See meditsiiniseade on raamkonstruktsioonis ortoos põlveliigese suunamiseks ja stabiliseerimiseks nelja punkti põhimõttel ning millel on rihmad ja reguleeritavad liigendid liikumisulatuse piiramiseks.

Näidustused

Põlveliigese raske ja/või kompleksne ebastabiilsus, meniski vigastused, sideme rebendite funktsionaalne operatsioonieelne ja/või -järgne ravi (ACL, PCL, külgsidemed).

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

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

Paigaldusjuhised

Kasutusjuhend patsiendile:

ortoosi võib kanda vahetult nahal või rõivaste peal. Jälgige kortsude teket ortoosi piirkonnas, seda tuleb vältida, sest see võib põhjustada muljutisi.

1 Avage kõik ortoosi sulgurid. Selleks avage kiirsulgurid või eemaldage rihmad aasadest.

2 Istuge ja nihkuge ette tooliservale. Painutage oma põlveliigest kergelt (u 30°).

3 Asetage ortoos jalale. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele ja et ortoos oleks täielikult vastas. Liigendid peavad olema paigutatud põlvekedra keskkohhta.

4 Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alati põlve keskkohast alla, seejärel põlve keskkohast üles:

1. eesmine põlvelähedane kinnis säärel
2. eesmine põlvelähedane kinnis reiel
3. tagumine põlvelähedane kinnis säärel
4. põlvest eemal olev kinnis säärel
5. põlvelähedane kinnis reiel
6. põlvest eemal olev kinnis reiel

Pingutamise ajal siluge kinnist vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

Märkus: kui ortoosi kandmise ajal peaksid tekkima muljutised, valud või muud probleemid, võtke ortoos ära ja võtke ühendust oma tehnikuga. Andke endale aega ortoosiga harjumiseks ning pikendage kandmise kestust sammhaaval. Küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole.

Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage rihmad ja võtke ortoos jalalt maha. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Teave tehnikutele:

Ouline märkus: ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal.

BORT põlveortoosi GenuXpress ACL sobitamine patsiendil:

1 Avage kõik ortoosi sulgurid. Selleks avage kiirsulgurid või eemaldage rihmad aasadest. Rihma pikkust saab reguleerida rihmade lühendamisega.

2 Patsient peab istuma ja nihkuma tooliservale, põlveliiges on u 30° painutatud.

3 Asetage ortoos patsiendi jalale. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele. Liigendid peavad olema paigutatud põlvekedra keskkohhta. Vajadusel saab külgmised kondüülipolstrid (10 mm paksused) asendada õhema versiooniga (7 mm paksused), et reguleerida vahemikku põlveliigese piirkonnas.

4 Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alati põlve keskkohast alla, seejärel põlve keskkohast üles:

1. eesmine põlvelähedane kinnis säärel
2. eesmine põlvelähedane kinnis reiel
3. tagumine põlvelähedane kinnis säärel
4. põlvest eemal olev kinnis säärel
5. põlvelähedane kinnis reiel
6. põlvest eemal olev kinnis reiel

Pingutamise ajal siluge kinnist vaba käega kinnitussuunas. Sellega väldite ortoosi keerdumist jalal.

Oluline: laske patsiendi prooviks kõndida. Kontrollige võimalike muljumiskohtade suhtes, vajadusel saab ortoosiraami veel vormida. Jälgige, et te ei kahjustaks ortoosiraami.

5+6 Sirutus-/painutuspiirangu reguleerimine:

Vajalik võib olla ortoosi liikumisulatuse piiramine.

1. Eemaldage liigendi välimine kate. Selleks tõstke lukustuskeel üles ja lükake kate suunaga alla eemale.
 2. Liigenditel on tähised „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.
- Sirutuskiiludel on tähis „E“, painutuskiiludel „F“.
3. Pange piirik liigendisse.
 4. Seejärel kinnitage liigendi kate tagasi, asetage selleks kate liigendile. Suruge kate lamedalt vastu, nii et vabastuskeel eenduks kergelt suunaga üles, ja lükake katet kuni fikseerumiseni üles.

Võimalikud on järgmised piirangud:

- sirutus: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° ja 25°
- painutus: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°

Koostis

Raampolster: 60% EVA-vaht, 40% polüester

Kinnitusrihmad: 100% polüamiid

Kinnitusrihmade polster: 74% polüuretaan, 26% polüeeter

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida

Mitte keemiliselt puhastada

Võib puhastada pehmetoimelise pesuvahendi ja leige veega. Sulgege takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist. Kuivatage õhu käes ja vältige kuumust.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude 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, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditasiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

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

Jäätmekäitus

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 leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2021

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą w konstrukcji stelażowej, służącą do kierowanego ruchu i stabilizacji stawu kolanowego wg zasady 4-punktowej, wyposażoną w pasy i regulowane przeguby do ograniczenia zakresu ruchu.

Wskazania

Poważna i/lub złożona niestabilność stawu kolanowego, urazy łąkotki, czynnościowe przed- i/lub pooperacyjne zaopatrzenie zerwanych więzadeł (więzadło krzyżowe przednie, więzadło krzyżowe tylne, więzadła boczne).

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

Instrukcja użytkowania dla pacjentów:

Ortezę można nosić bezpośrednio na gołym ciele lub na odzieży. Zwrócić uwagę na marszczenie się odzieży w okolicy ortozy – może ono prowadzić do powstania odcisków.

- 1 Odpiąć wszystkie zapięcia ortozy. Można to zrobić poprzez otwarcie złączy zatrzaskowych lub wyjęcie pasów ze sprzączek.
- 2 Usiąść i przesunąć się do przodu, na krawędź krzesła. Lekko zgiąć nogę w stawie kolanowym (ok. 30°).
- 3 Nałożyć ortezę na nogę. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu i płaskim przyleganiu do nogi. Przeguby powinny znajdować się na wysokości centralnego punktu rzepki (środek rzepki).
- 4 Zamknąć zapięcia w poniżej przedstawionej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana w dół, a następnie od środka kolana w górę:
 1. Przednie zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana
 2. Przednie zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana
 3. Tylnie zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana
 4. Zapięcie na goleni, położone dalej od kolana
 5. Zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana
 6. Zapięcie na udzie, położone dalej od kolana

Podczas naprężania zapięcia należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortozy na nodze.

Wskazówka: jeżeli podczas noszenia ortozy wystąpią odciski, ból lub inne problemy, wtedy należy zdjąć ortezę i skontaktować się z technikiem ortopedycznym. Po okresie potrzebnym na oswojenie się z ortezą stopniowo wydłużać czas noszenia. W przypadku pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej poluzować pasy, a następnie zdjąć ortezę z nogi. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Informacje dla techników:

Ważna wskazówka: ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany.

Dopasowanie ortozy stawu kolanowego BORT GenuXpress ACL na pacjencie:

- 1 Odpiąć wszystkie zapięcia ortozy. Można to zrobić poprzez otwarcie złączy zatrzaskowych lub wyjęcie pasów ze sprzączek. Długość pasków regulowana jest poprzez ich skracanie.
- 2 Pacjent powinien usiąść i przesunąć się do przodu, na brzeg krzesła, zginając nogę w stawie kolanowym pod kątem ok. 30°.
- 3 Nałożyć ortezę na nogę pacjenta. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu. Przeguby powinny znajdować się na wysokości centralnego punktu rzepki. W razie potrzeby można wymienić boczne podkładki kłykciowe (grubość materiału: 10 mm) na ich cieńszą wersję (grubość materiału: 7 mm), aby wyregulować szerokość w świetle w obszarze stawu kolanowego.

4 Zamknąć zapięcia w poniżej przedstawionej kolejności, zawsze rozpoczynając od środka kolana w dół, a następnie od środka kolana w górę:

1. Przednie zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana
2. Przednie zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana
3. Tylne zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana
4. Zapięcie na goleni, położone dalej od kolana
5. Zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana
6. Zapięcie na udzie, położone dalej od kolana

Podczas naprężania zapięcia należy je dodatkowo wygładzać wolną ręką w kierunku napinania. Pozwoli to uniknąć przekręcenia ortezy na nodze.

Ważne: należy zadbać o to, aby pacjent wykonał próbę chodzenia. Ew. sprawdzić występowanie miejsc ucisku, w razie potrzeby można uformować stelaż ortezy. Zwrócić uwagę na to, by nie uszkodzić stelaża.

5+6 Ustawienie ograniczenia wyprostu/zgięcia: Może wystąpić konieczność ograniczenia zakresu ruchu ortezy.

1. Zdjąć zewnętrzną osłonę przegubu. W tym celu unieść zakładkę zamykającą i odsunąć osłonę w dół.
2. Przeguby są oznaczone literami „A” i „B”. Wyjąć załączony ogranicznik z przegubu i wybrać wymagany ogranicznik z załączonych zestawów ograniczników. Są one również oznaczone literami „A” i „B”, a stopnie kątów są zapisane na klinach ograniczników.

Kliny do wyprostu są oznaczone literą „E”, a kliny do zgięcia literą „F”.

3. Włożyć ogranicznik do przegubu.
4. Na koniec nałożyć z powrotem osłonę przegubu – w tym celu umieścić osłonę na przegubie. Docisnąć płasko osłonę, tak aby zakładka odblokowująca odstawała lekko do góry, i przesunąć osłonę do góry aż do zakleszczenia.

Dostępne są następujące ograniczenia:

- wyprost: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° i 25°
- zgięcie: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° i 90°






Skład

Wyściółka stelaża: pianka EVA 60%, poliester 40%

Taśmy zapięcia: poliamid 100%

Wyściółka taśm zapięcia: poliuretan 74%, polieter 26%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Można czyścić w letniej wodzie z użyciem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań. Suszyć na powietrzu, unikać wysokiej temperatury.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy

o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkownika niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkownika. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 10.2021

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv este o orteză sub formă de cadru pentru ghidarea și stabilizarea articulației genunchiului conform principiului de fixare în 4 puncte cu curele și articulații reglabile pentru limitarea amplitudinii de mișcare.

Indicații

Instabilitate severă și/sau complexă a articulației genunchiului, leziuni ale meniscului, tratament funcțional preoperatoriu și postoperatoriu al rupturilor de ligamente (încrucșat anterior, încrucșat posterior, colaterale).

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți:

Orteza poate fi purtată direct la nivelul pielii sau peste haine. Evitați formarea de cute la nivelul hainelor în zona ortezei; acest lucru poate duce la formarea unor puncte de presiune.

- 1** Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei. Acest lucru poate fi realizat prin deschiderea sistemelor de închidere rapidă sau prin desfacerea curelelor.

2 Așezați-vă jos și deplasați-vă către marginea scaunului. Îndoiiți ușor articulația genunchiului (aprox. 30°).

3 Așezați orteza pe picior. Asigurați poziționarea corespunzătoare și așezarea corectă la nivelul corpului. Articulațiile trebuie să fie poziționate la nivelul mijlocului pateleii (mijlocul rotulei).

4 Închideți sistemele de închidere în ordinea următoare, începând întotdeauna de la mijlocul genunchiului în jos și apoi de la mijlocul genunchiului în sus:

1. Sistemul de închidere frontal, apropiat de genunchi, de la nivelul gambei
2. Sistemul de închidere frontal, apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei
3. Sistemul de închidere dorsal, apropiat de genunchi, de la nivelul gambei
4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul gambei
5. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei
6. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul coapsei

În timp ce strângeți sistemul de închidere, neteziți suprafața acestuia în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.

Indicație: dacă în timpul purtării ortezei observați prezența unor puncte de presiune sau manifestați dureri sau alte probleme, îndepărtați orteza și contactați tehnicianul dumneavoastră. Acordați-vă timp pentru a vă obișnui cu orteza și creșteți treptat durata de purtare. Dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, contactați medicul sau tehnicianul dumneavoastră.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea dispozitivului medical, deschideți centurile și apoi îndepărtați orteza de la nivelul piciorului. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

Informații pentru tehnicieni:

Indicație importantă: ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat.

Ajustarea ortezei pentru genunchi BORT GenuXpress ACL în funcție de caracteristicile pacientului:

1 Deschideți toate sistemele de închidere ale ortezei. Acest lucru poate fi realizat prin deschiderea sistemelor de închidere rapidă sau prin desfacerea curelelor. Lungimea benzilor poate fi ajustată prin scurtarea acestora.

2 Pacientul trebuie să se așeze și să se deplaseze în față până la marginea scaunului; articulația genunchiului trebuie să fie îndoită la aprox. 30°.

3 Așezați orteza pe piciorul pacientului. Asigurați poziționarea corespunzătoare. Articulațiile trebuie să fie poziționate la nivelul mijlocului pateleii. Dacă este necesar, pernuțele laterale pentru condilii (grosimea materialului 10 mm) pot fi înlocuite cu un model mai subțire (grosimea materialului 7 mm) pentru ajustarea spațiului din zona articulației genunchiului.

4 Închideți sistemele de închidere în ordinea următoare, începând întotdeauna de la mijlocul genunchiului în jos și apoi de la mijlocul genunchiului în sus:

1. Sistemul de închidere frontal, apropiat de genunchi, de la nivelul gambei
2. Sistemul de închidere frontal, apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei
3. Sistemul de închidere dorsal, apropiat de genunchi, de la nivelul gambei
4. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul gambei
5. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei
6. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul coapsei

În timp ce strângeți sistemul de închidere, neteziți suprafața acestuia în direcția de tragere cu mâna liberă. Astfel este evitată rotirea ortezei la nivelul piciorului.

Important: permiteți pacientului să meargă pentru a testa dispozitivul. Verificați în privința eventualelor puncte de presiune; dacă este necesar, cadrul ortezei poate fi remodelat. Asigurați-vă că nu deteriorați cadrul ortezei.

5+6 Reglarea limitei de extensie/flexiune:

În anumite cazuri, poate fi necesară limitarea amplitudinii de mișcare a ortezei.

1. Îndepărtați capacul exterior al articulației. În acest scop, ridicați eclisa de închidere și îndepărtați capacul glisându-l în jos.
2. Articulațiile sunt marcate cu „A” și „B”. Îndepărtați opritorul existent de la nivelul articulației și scoateți opritorul necesar din seturile de opritoare incluse în pachetul de livrare. Acestea sunt, de asemenea, marcate cu literele „A” și „B”; unghiurile de înclinare sunt marcate pe penele opritoarelor. Penele de extensie sunt marcate cu „E”, iar penele de flexiune sunt marcate cu „F”.
3. Introduceți opritorul în articulație.
4. La final, montați la loc capacul articulației așezându-l pe articulație. Apăsăți capacul plat astfel încât elementul de deblocare să se ridice ușor în sus și împingeți capacul în sus până când acesta se fixează în poziție.

Sunt disponibile următoarele posibilități de limitare:

- Extensie: 0°, 5°, 10°, 15°, 20° și 25°
- Flexiune: 0° (180°), 30°, 45°, 60°, 75° și 90°

Compoziție

Căptușeala cadrului: 60% material spongios EVA, 40% poliester

Benzi de închidere: 100% poliamidă

Căptușeala benzilor de închidere: 74% poliuretan, 26% polieter

Indicații privind curățarea

- Spălare manuală
- A nu se folosi înălbitor
- A nu se usca prin centrifugare
- A nu se călca
- A nu se curăța chimic

Produsul poate fi curățat cu detergenți pentru rufe delicate și apă caldă. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole vestimentare. Lăsați să se usuce la aer și evitați expunerea la căldură.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:

www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 10.2021

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT GenuXpress ACL



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



BORT GmbH

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

D100800/2021-10/001 ML | Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.