BORT OA-Xpress

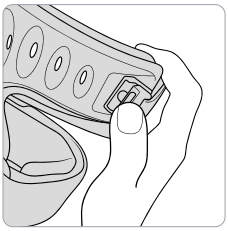
Gebrauchsanweisung

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

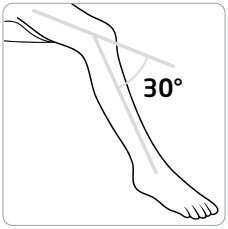
REF 101 600

Illustrationen
Figures

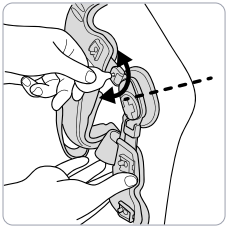
1



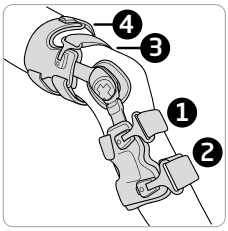
2



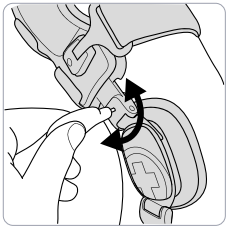
3



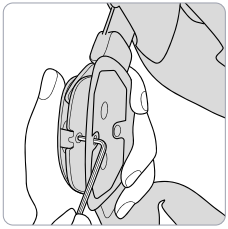
4



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	Instruzioni 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

DE BORT OA-Xpress

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 Entlastung und Führung des Kniegelenks im 3-Punkt-Prinzip mit Gurtbändern und einstellbaren Gelenken zur Limitierung des Bewegungsumfangs.

Indikationen
DE: Partielle Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments bei Gonarthrose Grad II-III, Bone Bruise (posttraumatisches Knochenmarködem), postoperative Versorgung nach Tibiakopffraktur.
AT: Valgus-Gonarthrose, Varus-Gonarthrose, Gonarthrose mit seitlicher Instabilität. Postoperativ nach Knorpel- oder Meniskustransplantation.

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 das Kniegelenk leicht (ca. 30°).

3 Legen Sie die Orthese auf das Bein. Achten Sie auf die korrekte Positionierung. Das Gelenk soll auf Höhe der Patellamitte (Mitte der Kniescheibe) und seitlich am Bein positioniert sein.

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

1. Knienaher Verschluss am Unterschenkel
2. Knieferner Verschluss am Unterschenkel
3. Knienaher Verschluss am Oberschenkel
4. 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 sich an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise. Während längerer Ruhephasen kann die Orthese abgelegt werden, bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker.

Informationen für den Techniker:

Wichtiger Hinweis: Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden. Mit der BORT OA-Xpress können Achsabweichungen von bis zu 5° versorgt werden.

Anwendung Modell A:

– Einsatz bei Varus-Fehlstellung/Entlastung mediales Kompartiment am rechten Bein (die Orthese wird lateral positioniert)
– Einsatz bei Valgus-Fehlstellung/Entlastung laterales Kompartiment am linken Bein (die Orthese wird medial positioniert)

Anwendung Modell B:

– Einsatz bei Valgus-Fehlstellung/Entlastung laterales Kompartiment am rechten Bein (die Orthese wird medial positioniert)
– Einsatz bei Varus-Fehlstellung/Entlastung mediales Kompartiment am linken Bein (die Orthese wird lateral positioniert)

Anpassung der BORT OA-Xpress 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 und passen Sie die Orthese mittels des beiliegenden Schlüssels an die Beinachse des Patienten an. Achten Sie auf die korrekte Positionierung. Das polyzentrische Gelenk soll auf Höhe der Patellamitte und seitlich am Bein positioniert sein. Bei Bedarf kann das seitliche Kondylenpolster (10 mm Materialstärke) durch eine dünnere Ausführung (7 mm Materialstärke) ersetzt werden.

4 Schließen Sie die Verschlüsse in folgender Reihenfolge:
1. Proximaler Verschluss am Unterschenkel
2. Distaler Verschluss am Unterschenkel
3. Distaler Verschluss am Oberschenkel
4. Proximaler 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.

5 Stellen Sie den erforderlichen Korrekturdruck bei angelegter Orthese und sitzendem Patient mittels des beiliegenden Schlüssels ein. Hierfür stehen oberhalb und unterhalb des Gelenks Stellschrauben zur Verfügung. Vermeiden Sie eine Überkorrektur!
Wichtig: Lassen Sie den Patienten Probegehen. Bei Bedarf kann der anliegende Korrekturdruck nachjustiert werden.

6 Einstellen der Extension-/Flexionsbegrenzung:
Bei Bedarf kann es notwendig sein den Bewegungsumfang der Orthese zu limitieren.
1. Entfernen Sie hierzu das Kondylenpolster.
2. Entfernen Sie die Schraube des einzustellenden Anschlags.
3. Entfernen Sie den Anschlag aus dem Gelenk und setzen Sie den benötigten Winkelgrad ein.
4. Fixieren Sie den eingesetzten Anschlag mittels der Schraube.
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 % PU-Schaumstoff, 26 % Polyether

Reinigungshinweise
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.
Handwäsche ⊠ Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen ⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen
Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts
Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und 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 benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

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

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

Stand: 12.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OA-Xpress

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 relieving and guiding the knee joint via the 3-point principle with belt straps and adjustable joints for restricting the scope of movement.

Indications
Partial relief of the medial or lateral compartment in case of level II-III gonarthrosis, bone bruise (post-traumatic bone marrow edema), post-operative care following tibial plateau fracture.

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. The joint should be positioned at the height of the centre of the patella (middle of the kneecap) and on the side of the leg.

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. Fastener close to the knee on the lower leg
2. Fastener away from the knee on the lower leg
3. Fastener close to the knee on the thigh
4. 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. You can remove the brace during longer periods of rest. If you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your physician or technician.

Information for the technician:

Important note: the brace may only be adapted by expert staff! The BORT OA-Xpress can provide for axial differences of up to 5°.

Application of model A:

– Use in case of varus dislocation/relief of the medial compartment on the right leg (the brace is positioned laterally).
– Use in case of varus dislocation/relief of the medial compartment on the left leg (the brace is positioned medially).

Application of model B:

– Use in case of varus dislocation/relief of the lateral compartment on the right leg (the brace is positioned medially).
– Use in case of varus dislocation/relief of the medial compartment on the left leg (the brace is positioned laterally).

Adaption of the BORT OA-Xpress 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 using the shorter 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 and use the enclosed key to adapt the brace to the patient's leg axis. Ensure correct positioning. The polycentric joint should be positioned at the height of the centre of the patella and on the side of the leg. If required, the side condyle pad (10 mm material thickness) can be replaced with a thinner version (7 mm material thickness).

4 Close the fasteners in the following order:
1. Proximal fastener on the lower leg
2. Distal fastener on the lower leg
3. Distal fastener on the thigh
4. Proximal fastener 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.

5 Use the enclosed key to set the required correction pressure when the brace is positioned and the patient is sitting. For this purpose, adjustment screws are provided on the rear beneath the joint. Avoid overcorrection!

Important: let the patient try walking. If required, the fitting correction pressure can be readjusted.

6 Setting the extension/flexion limit:
if required, it can be necessary to restrict the scope of the brace's movement.

1. For this, remove the condyle pad
2. Remove the screw for the limit stop to be set
3. Remove the limit stop from the joint and insert the required angular degree
4. Fix the stop used with the screw provided

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% PU foam, 26% polyether

Cleaning information

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.
Hand-washing ⊠ Do not clean chemically Do not bleach ⊠ Do not dry in a tumble dryer
Do not iron
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

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

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

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

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

Status: 12.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT OA-Xpress

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 soulager et de guider l'articulation du genou dans un principe en 3 points. Cette orthèse est équipée de bandes de sangle et d'articulations réglables destinées à limiter l'amplitude de mouvement.

Indications
Soulagement partiel du compartiment médial ou latéral en cas de gonarthrose de grade II à III, de contusion osseuse (œdème de la moelle osseuse post-traumatique), restauration post-opératoire suite à une fracture de la tête du tibia.

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 au positionnement correct. Les articulations doivent être positionnées à hauteur du milieu de la patella (milieu de la rotule) et latéralement sur la jambe.

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 proximale sur le mollet
2. Fermeture distale sur le mollet
3. Fermeture distale sur la cuisse
4. 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. L'orthèse peut être retirée pendant les périodes de repos prolongées. Consultez votre médecin ou technicien si vous avez des questions sur l'application et la durée de port.

Informations destinées au technicien :

Remarque importante : l'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées. L'orthèse BORT OA-Xpress permet de corriger des déviations axiales de 5° maximum.

Application du modèle A :

– Utilisation en cas de désaxation en varus/soulagement du compartiment médial au niveau de la jambe droite (orthèse positionnée latéralement)
– Utilisation en cas de désaxation en valgus/soulagement du compartiment latéral au niveau de la jambe gauche (orthèse positionnée médialement)

Application du modèle B :

– Utilisation en cas de désaxation en valgus/soulagement du compartiment latéral au niveau de la jambe gauche (orthèse positionnée médialement)
– Utilisation en cas de désaxation en valgus/soulagement du compartiment latéral au niveau de la jambe droite (orthèse positionnée latéralement)

Ajustement de l'orthèse du genou OA-Xpress 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.

2 Le patient doit s'assoir et glisser vers l'avant jusqu'au bord de la chaise. L'articulation du genou est alors fléchie à environ 30°.

3 Posez l'orthèse sur la jambe du patient et adaptez-la à l'axe de la jambe du patient au moyen de la clé fournie. Veillez au positionnement correct. L'articulation polycentrique doit être positionnée à hauteur du milieu de la patella et sur le côté de la jambe. En cas de besoin, les rembourrages condyliens latéraux (épaisseur : 10 mm) peuvent être remplacés par un modèle plus fin (épaisseur : 7 mm).

4 Fermez les fermetures Velcro dans l'ordre suivant :
1. Fermeture proximale sur le mollet
2. Fermeture distale sur le mollet
3. Fermeture distale sur la cuisse
4. 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.

5 Une fois le patient assis, réglez la pression de correction requise sur l'orthèse posée au moyen de la clé fournie. Pour ce faire, utilisez les vis de réglage au-dessus et sous l'articulation. Évitez toute correction excessive !

Important : laissez le patient s'exercer à marcher. En cas de besoin, la pression de correction avoisinante peut être réajustée.

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. Enlevez ici le rembourrage condylien
2. Enlevez les vis de la butée à régler
3. Enlevez la butée de l'articulation et réglez l'angle nécessaire
4. Fixez la butée utilisée à l'aide des vis

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% mousse PU, 26% polyéther

Conseils de lavage
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.
Lavage à la main ⊠ Ne pas nettoyer à sec ⚠ Ne pas blanchir
⊠ Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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

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

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

Élimination
Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité
Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 12.2019

Dispositif médical | 1 Un seul patient – à usage multiple

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

Uso previsto
Este producto sanitario es una órtesis para la descarga y la conducción de la articulación de la rodilla según el principio de 3 puntos con correas y articulaciones ajustables para limitar la amplitud de movimiento.

Indicaciones
Descarga parcial del compartimento medial o lateral en casos de gonartrosis de grado II-III, hematoma óseo (edema medular postraumático), tratamiento postoperatorio después de una fractura de la cabeza de la tibia.

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠
Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
– 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 queda colocada correctamente. Coloque la articulación de la órtesis a la altura del centro de la rótula y en el lateral de la pierna.

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 proximal, en la pantorrilla
2. Cierre distal, en la pantorrilla
3. Cierre proximal, en el muslo
4. 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 La órtesis puede retirarse durante períodos de reposo prolongados. Si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su técnico.

Informaciones para el técnico:

Advertencia importante: el ajuste de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado. La BORT OA-Xpress permite tratar desviaciones del eje de hasta 5°.

Uso del modelo A:

– Uso en caso de deformidad en varo/descarga del compartimento medial en la pierna derecha (la órtesis se coloca en sentido lateral)
– Uso en caso de deformidad en valgo/descarga del compartimento lateral en la pierna izquierda (la órtesis se coloca en sentido medial)

Uso del modelo B:

– Uso en caso de deformidad en valgo/descarga del compartimento lateral en la pierna derecha (la órtesis se coloca en sentido medial)
– Uso en caso de deformidad en varo/descarga del compartimento medial en la pierna izquierda (la órtesis se coloca en sentido lateral)

Adaptación de la órtesis de rodilla BORT OA-Xpress 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 y adáptela mediante la llave suministrada al eje de la pierna del paciente. Asegúrese de que queda colocada correctamente. Coloque la articulación policéntrica a la altura del centro de la rótula y en el lateral de la pierna. En caso necesario, puede reemplazar la almohadilla condílea lateral (de 10 mm de espesor) por otra más fina (de 7 mm).

4 Cierre los cierres en el siguiente orden:
1. Cierre proximal, en la pantorrilla
2. Cierre distal, en la pantorrilla
3. Cierre distal, en el muslo
4. Cierre proximal, 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.

5 Ajuste la presión de corrección necesaria con la órtesis colocada y el paciente sentado utilizando la llave suministrada. Para ello, puede utilizar los tornillos de ajuste que se encuentran encima y debajo de la articulación. ¡No los apriete en exceso!
Importante: pida al paciente que pruebe a caminar. En caso necesario, puede reajustar la presión de corrección existente.

6 Ajuste los límites de extensión/flexión:
En algunos casos, puede que sea necesario limitar la amplitud de movimiento de la órtesis.
1. Para ello, quite la almohadilla condílea
2. Quite el tornillo del tope que desea ajustar
3. Retire el tope de la articulación y ajuste el ángulo necesario
4. Fije el tope una vez colocado utilizando el tornillo

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
Acolchado de las cintas de cierre: 74 % espuma de poliuretano, 26 % poliéter

Indicaciones de lavado
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.
Lavado a mano ⊠ No lavar en seco ⊠ No usar blanqueador ⊠ No secar en la secadora
No planchar
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 12.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT OA-Xpress

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 alleggerire il carico sull'articolazione del ginocchio e guidarla secondo il principio dei 3 punti con cinghie e snodi regolabili per limitare il raggio di movimento.

Indicazioni
Alleggerimento parziale del compartimento mediale o laterale nella gonartrosi di grado II-III, bone bruise (edema post-traumatico del midollo osseo), cure post-operatorie dopo la frattura della testa tibiale.

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. Lo snodo deve essere posizionato a livello del centro della rotula e sul lato della gamba.

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 vicina al ginocchio nella parte inferiore della gamba
2. Chiusura lontana dal ginocchio nella parte inferiore della gamba
3. Chiusura vicina al ginocchio sulla coscia
4. 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. L'ortesi può essere tolta durante i periodi di riposo più lunghi. In caso di domande sull'uso e sul tempo di utilizzo, si prega di contattare il proprio medico o il tecnico.

Informazioni per il tecnico:

Nota importante: la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato. Con BORT OA-Xpress si possono trattare deviazioni dell'asse fino a 5°.

Applicazione Modello A:

– Impiego in caso di malposizionamento del varo/scarico del compartimento mediale della gamba destra (l'ortesi è posizionata lateralmente)
– Impiego in caso di malposizionamento del valgo/scarico del compartimento laterale della gamba sinistra (l'ortesi è posizionata medialmente)

Applicazione Modello B:

– Impiego in caso di malposizionamento del valgo/scarico del compartimento laterale della gamba destra (l'ortesi è posizionata medialmente)
– Impiego in caso di malposizionamento del varo/scarico del compartimento mediale della gamba sinistra (l'ortesi è posizionata lateralmente)

Regolazione dell'ortesi per il ginocchio BORT OA-Xpress 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 e regolare l'ortesi sull'asse della gamba del paziente utilizzando la chiave fornita in dotazione. Verificare il corretto posizionamento. Lo snodo policentrico deve essere posizionato a livello del centro della rotula e lateralmente sulla gamba; se necessario, l'imbottitura del condilo laterale (spessore del materiale 10 mm) può essere sostituita con una versione più sottile (spessore del materiale 7 mm).

4 Chiudere le chiusure nel seguente ordine:
1. Chiusura prossimale nella parte inferiore della gamba
2. Chiusura distale nella parte inferiore della gamba
3. Chiusura distale sulla coscia
4. Chiusura prossimale 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.

5 Impostare la pressione di correzione necessaria con l'ortesi in posizione e il paziente seduto, utilizzando la chiave fornita in dotazione. A tale scopo sono disponibili viti di regolazione sopra e sotto lo snodo. Evitare di stringere eccessivamente!
Importante: chiedere al paziente di fare una camminata di prova. Se necessario, la pressione di correzione applicata può essere regolata ulteriormente.

6 Regolazione del limite di estensione/flessione:
Se necessario, può essere utile limitare il raggio di movimento dell'ortesi.
1. Rimuovere l'imbottitura per il condilo
2. Rimuovere la vite del fermo da regolare
3. Rimuovere il fermo dallo snodo e impostare il grado di angolazione richiesto
4. Fissare il fermo regolato con la vite

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% PU espanso, 26% poliestere

Istruzioni per la pulizia
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.
Lavaggio a mano ⊠ Non lavare a secco ⊠ Non candeggiare ⊠ Non asciugare in asciugatrice ⊠ Non stirare
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

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

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 12.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT OA-Xpress

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 begeleiding en ontlasting van het kniegewricht in het drie-puntenprincipe met banden en instelbare scharnieren om de bewegingsuitslag te beperken.

Indicaties
Gedeeltelijke ontlasting van het mediale of laterale compartiment bij gonarthrose (graad II-III), ‚bone bruise' (posttraumatisch oedeem van het beenmerg), postoperatieve behandeling na een fractuur van de tibiakop.

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.

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 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.

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 plooien 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 is aangebracht. Het scharnier moet zich ter hoogte van het midden van de patella (knieschijf) en aan de zijkant van het been 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 die het dichtst bij de knie is, op het onderbeen.
2. Sluiting die het verst van de knie is, op het onderbeen.
3. Sluiting die het dichtst bij de knie is, op het bovenbeen.
4. 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. Tijdens langere rustfases kan de orthese worden afgenomen. Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:
Belangrijke instructie: de aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers. Met de BORT OA-Xpress kunnen asafwijkingen tot 5° behandeld worden.
Toepassing model A:
– Gebruik bij varusstand en ontlasting van het mediale compartiment van het rechterbeen (de orthese wordt lateraal aangebracht).
– Gebruik bij valgusstand en ontlasting van het laterale compartiment van het linkerbeen (de orthese wordt mediaal aangebracht).

Toepassing model B:
– Gebruik bij valgusstand en ontlasting van het laterale compartiment van het rechterbeen (de orthese wordt mediaal aangebracht).
– Gebruik bij varusstand en ontlasting van het mediale compartiment van het linkerbeen (de orthese wordt lateraal aangebracht).

Aanpassing van de BORT OA-Xpress-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 en pas de orthese met behulp van de bijgeleverde sleutel aan de as van het been van de patiënt aan. Let erop dat de orthese goed is aangebracht.

NL

Het polycentrische scharnier moet zich ter hoogte van het midden van de patella en aan de zijkant van het been bevinden.Indien nodig kan de condylpolster aan de zijkant (10 mm dikte) door een dunnere uitvoering (7 mm dikte) worden vervangen.

4 Sluit de klittenbandsluitingen in de volgende volgorde:
1. Proximale sluiting op het onderbeen.
2. Distale sluiting op het onderbeen.
3. Distale sluiting op het bovenbeen.
4. Proximale sluiting 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.

5 Stel de benodigde correctiedruk bij de aangelegde orthese en de zittende patiënt in met behulp van de bijgeleverde sleutel. Hiervoor zijn de stelschroeven boven en onder het scharnier bedoeld. Voorkom een overcorrectie!

Belangrijk: laat de patiënt proeflopen. Indien nodig kan de ingestelde correctiedruk nog worden aangepast.

6 Instellen van de extensie-/flexiebeperking:
indien nodig kan de bewegingsuitslag van de orthese worden beperkt.
1. Verwijder hiervoor de polstering voor de condylen.
2. Verwijder de schroef van in te stellen aanslag.
3. Haal de aanslag uit het scharnier en stel de benodigde hoek in.
4. Zet de weer ingezette aanslag vast met de schroef.

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% PU-schuimstof, 26% polyether

Reinigingsinstructies
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.
Handwas ⊠ Niet chemisch reinigen ⚠ Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger Niet strijken
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

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

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

Meldplicht
Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).
U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien
Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring
Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 12-2019

Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT OA-Xpress

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 k odlehčení a vedení kolenního kloubu na principu 3 bodů pomocí popruhů a nastavitelných kloubů, které omezují rozsah pohybu.

Indikace
Částečné odlehčení mediálního nebo laterálního kompartmentu v případě gonartrózy stupně II-III, Bone Bruise (posttraumatický edém kostní dřeně), pooperační ošetření po fraktuře hlavy tibie.

Kontraindikace
Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní 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.

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 znecitlivění 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 Rozepněte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozepnutím rychlouzávěrů nebo vyvlečením popruhů.

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

3 Ortézu přiložte na nohu. Dejte pozor na správné umístění. Kloub by měl být umístěn ve výšce středu pately (středu čéšky) a na straně nohy.

4 Uzávěry zapněte v následujícím pořadí, vždy od středu kolena dolů, poté od středu kolena nahoru:
1. Uzávěr na bérci směrem ke koleni
2. Uzávěr na bérci směrem od kolena
3. Uzávěr na stehnu směrem ke koleni
4. 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. Při delších fázích odpočinku lze ortézu odložit, máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.

Informace pro technika:
Důležité upozornění: ortézu smí upravovat pouze odborný personál. Ortézou BORT OA-Xpress lze ošetřit odchylky od osy až 5°.
Použití modelu A:
– Použití při chybném varózním postavení/odlehčení mediálního kompartmentu na pravé noze (ortéza se umístí laterálně)
– Použití při chybném valgózním postavení/odlehčení laterálního kompartmentu na levé noze (ortéza se umístí mediálně)

Použití modelu B:
– Použití při chybném valgózním postavení/odlehčení laterálního kompartmentu na pravé noze (ortéza se umístí mediálně)
– Použití při chybném varózním postavení/odlehčení mediálního kompartmentu na levé noze (ortéza se umístí laterálně)

Přizpůsobení ortézy kolenního kloubu BORT OA-Xpress pacientovi:

1 Rozepněte všechny uzávěry ortézy. To lze provést rozepnutím 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 a upravte pomocí přiloženého klíče na osu nohy pacienta. Dejte pozor na správné umístění. Polycentrický kloub je třeba umístit ve výšce středu pately a na straně nohy. V případě potřeby lze boční polstrování kondylu (tloušťka materiálu 10 mm) nahradit tenčím provedením (tloušťka materiálu 7 mm).

4 Uzávěry zapněte v následujícím pořadí:
1. Proximální uzávěr na bérci
2. Distální uzávěr na bérci
3. Distální uzávěr na stehně
4. Proximální uzávěr na stehně

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

5 Pomocí přibaleného klíče nastavte požadovaný korekční tlak při přiložené ortéze u pacienta vsedě. K tomu jsou k dispozici nad a pod kloubem stavěcí šrouby. Vyvarujte se nadměrné korekci!

Důležité: nechejte pacienta, aby se zkusil projít. V případě potřeby lze aplikovaný korekční tlak opět nastavit.

6 Nastavení omezení extenze/flexe:
V případě potřeby může být nutné omezit rozsah pohybu ortézy.

1. Chcete-li to provést, vyjměte polstrování kondylu
2. Vyšroubujte šroub dorazu, který se má nastavit
3. Odstraňte doraz z kloubu a nastavte požadovaný stupeň úhlu
4. Vložený doraz fixujte pomocí šroubu

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 % PU pěna, 26 % polyether

Pokyny k čištění

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.
ruční praní nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce nežehlit
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

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

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

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

Stav: 12.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT OA-Xpress

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 ortoos põlveliigese suunamiseks ja koormuse vähendamiseks kolme punkti põhimõttel ning millel on rihmad ja reguleeritavad liigendid liikumisulatuse piiramiseks.

Näidustused
Mediaalse või lateraalse looži osaline koormuse vähendamine gonartroosi astme II–III korral, luu muljutis (traumajärgne luuüdi turse), operatsioonijärgne ravi pärast sääreluupea murdu.

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

Paigaldusjuhis
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 põlveliigest kergelt (u 30°)

3 Asetage ortoos jalale. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele. Liigendid peavad olema paigutatud põlvekedra keskkohta.

4 Sulgege kinnised järgmises järjekorras, alati põlve keskkohast alla, seejärel põlve keskkohast üles:
1. põlvelähedane kinnis säärel
2. põlvest eemal olev kinnis säärel
3. põlvelähedane kinnis reiel
4. 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. Pikemate puhkepauside ajaks võib ortoosi eemaldada, küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole.

Teave tehnikule:
Oluline märkus: ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal. BORT ortoosiga OA-Xpress saab ravida telje kuni 5° kõrvalekaldeid.
Mudeli A kasutus:
– kasutamine parema jala vale varus-asendi/mediaalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse lateraalselt)
– kasutamine vasaku jala vale valgus-asendi/lateraalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse mediaalselt)

Mudeli B kasutus:
– kasutamine parema jala vale valgus-asendi/lateraalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse mediaalselt)
– kasutamine vasaku jala vale varus-asendi/mediaalse looži koormuse vähendamise korral (ortoos paigutatakse lateraalselt)

BORT põlveortoosi OA-Xpress 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 ja sobitage ortoos kaasasoleva võtme abil patsiendi jala teljele. Pöörake tähelepanu õigele paigutusele. Polütsentriline liigend peab olema paigutatud põlvekedra keskkohta.
Vajadusel saab külgmise kondüülipolstri (10 mm paksune) asendada õhema versiooniga (7 mm paksune).

4 Kinnitage kinnised järgmises järjekorras:
1. proksimaalne kinnis säärel
2. distaalne kinnis säärel
3. distaalne kinnis reiel
4. proksimaalne kinnis reiel

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

ET

5 Seadistage kaasasoleva võtme abil vajalik korrektsioonisurve istuvale patsiendile paigaldatud ortoosil. Selleks saab kasutada liigendi kohal/all asuvaid reguleerimiskruvisid. Vältige ülekorrigeerimist!
Oluline: Laske patsiendi prooviks kõndida. Vajadusel saab olemasolevat korrektsioonisurvet reguleerida.

6 Sirutus-/painutuspiirangu reguleerimine:
Vajalik võib olla ortoosi liikumisulatuse piiramine.
1. eemaldage selleks kondüülipolster
2. eemaldage reguleeritava piiriku kruvi
3. eemaldage piirik liigendist ja seadistage vajalik nurk
4. fikseerige paigaldatud piirik kruvi abil
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% PU-vaht, 26% polüeeter

Puhastamisjuhised
Võib puhastada pehmetoimelise pesuvahendi ja leige veega. Sulgege takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist. Kuivatage õhu käes ja vältige kuumust.
Käsipesu ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⊠ Mitte pleegitada ⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis ⊠ Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. 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. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

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

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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: 12.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT OA-Xpress

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 służącą do odciążenia oraz do kierowanego ruchu stawu kolanowego wg zasady 3-punktowej, wyposażoną w pasy i regulowane przeguby do ograniczenia zakresu ruchu.

Wskazania
Częściowe odciążenie przyśrodkowego lub bocznego przedziału kolana przy chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego II–III stopnia, bone bruise (pourazowy obrzęk szpiku kostnego), pooperacyjne zaopatrzenie po złamaniu głowy kości piszczelowej.

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠
Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
– zdjąć 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 któregokolwiek 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 ortezy – może ono prowadzić do powstania odcisków.

1 Odpiąć wszystkie zapięcia ortezy. 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. Przegub powinien znajdować się z boku nogi, 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. Zapięcie na goleni, położone najbliżej kolana
2. Zapięcie na goleni, położone dalej od kolana
3. Zapięcie na udzie, położone najbliżej kolana
4. 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.

Wskazówka: jeżeli podczas noszenia ortezy 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. Można zdjąć ortezę w przypadku dłuższych faz odpoczynku, w razie pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym.

Informacje dla techników:

Ważna wskazówka: ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany. Ortezę BORT OA-Xpress można stosować przy odchyleniu od osi maks. 5°.

Zastosowanie modelu A:

– zastosowanie w przypadku szpotawości kolana/odciążenie przyśrodkowego przedziału kolana prawej nogi (orteza jest umieszczana w części bocznej)
– zastosowanie w przypadku koślawości kolana/odciążenie bocznego przedziału kolana lewej nogi (orteza jest umieszczana w części przyśrodkowej)

Zastosowanie modelu B:

– zastosowanie w przypadku koślawości kolana/odciążenie bocznego przedziału kolana prawej nogi (orteza jest umieszczana w części przyśrodkowej)
– zastosowanie w przypadku szpotawości kolana/odciążenie przyśrodkowego przedziału kolana lewej nogi (orteza jest umieszczana w części bocznej)

Dopasowanie ortezy stawu kolanowego BORT OA-Xpress na pacjencie:

1 Odpiąć wszystkie zapięcia ortezy. 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°.

PL

3 Nałożyć ortezę na nogę pacjenta i dopasować ją załączonym kluczem do osi kończyny. Pamiętać o prawidłowym ułożeniu. Policentryczny przegub powinien znajdować się z boku nogi, na wysokości centralnego punktu rzepki. W razie potrzeby można wymienić boczną podkładkę kłykciową (grubość materiału: 10 mm) na jej cieńszą wersję (grubość materiału: 7 mm).

4 Zamykać zapięcia w następującej kolejności:
1. Zapięcie bliższe na goleni
2. Zapięcie dalsze na goleni
3. Zapięcie dalsze na udzie
4. Zapięcie bliższe na udzie

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

5 Za pomocą załączonego klucza ustawić wymaganą korekcję uciskową na założonej ortezie, w pozycji siedzącej pacjenta. Do tego celu służą śruby nastawcze powyżej i poniżej przegubu. Unikać nadmiernej korekcji!
Ważne: należy zadbać o to, aby pacjent wykonał próbę chodzenia. W razie potrzeby można dodatkowo wyregulować korekcję uciskową.

6 Ustawienie ograniczenia wyprostu/zgięcia:
Może wystąpić konieczność ograniczenia zakresu ruchu ortezy.
1. W tym celu wyjąć podkładkę kłykciową
2. Odkręcić śrubę przy ograniczniku wymagającym regulacji
3. Wyjąć ogranicznik z przegubu i ustawić wymagany stopień kąta
4. Zablokować zamocowany ogranicznik za pomocą śruby

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: pianka PU 74%, polieter 26%

Wskazówki dotyczące czyszczenia
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.
Prać ręcznie ⊗ Nie czyścić chemicznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja
W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

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

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

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Stan na: 12.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT OA-Xpress

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 pentru detensionarea și ghidarea articulației genunchiului conform principiului de fixare în 3 puncte cu curele și articulații reglabile pentru limitarea amplitudinii de mișcare.

Indicații
Detensionare parțială a compartimentului central sau lateral în cazul gonartrozei de grad II sau III, vânătaie osoasă (edem medular osos posttraumatic), tratament postoperatoriu al fracturii de platou tibial.

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. Îndoiți ușor articulația genunchiului (aprox. 30°).

3 Așezați orteza pe picior. Asigurați poziționarea corespunzătoare. Articulația trebuie să fie poziționată la nivelul mijlocului patelei (mijlocul rotulei) și lateral la nivelul piciorului.

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 apropiat de genunchi, de la nivelul gambei
2. Sistemul de închidere depărtat de genunchi, de la nivelul gambei
3. Sistemul de închidere apropiat de genunchi, de la nivelul coapsei
4. 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. Orteza poate fi îndepărtată pe durata perioadelor lungi de repaus; dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, adresați-vă medicului sau tehnicianului dumneavoastră.

Informații pentru tehnician:
Indicație importantă: ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat. Cu ajutorul ortezei BORT OA-Xpress pot fi tratate devieri axiale de până la 5°.
Aplicare model A:
– Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului median la piciorul drept (orteza este poziționată lateral)
– Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului lateral la piciorul stâng (orteza este poziționată central)

Aplicare model B:
– Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului lateral la piciorul drept (orteza este poziționată central)
– Utilizare în cazul dislocării în varus/detensionării compartimentului median la piciorul stâng (orteza este poziționată lateral)

Ajustarea ortezei pentru genunchi BORT OA-Xpress 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 și ajustați-o la axa piciorului pacientului cu ajutorul cheii incluse în pachetul de livrare. Asigurați poziționarea corespunzătoare. Articulația policentrică trebuie

să fie poziționată la nivelul centrului patelei și lateral la nivelul piciorului. Dacă este necesar, pernuțele laterale pentru condili (grosimea materialului 10 mm) pot fi înlocuite cu un model mai subțire (grosimea materialului 7 mm).

4 Închideți sistemele de închidere în următoarea ordine:
1. Sistemul de închidere proximal de la nivelul gambei
2. Sistemul de închidere distal de la nivelul gambei
3. Sistemul de închidere distal de la nivelul coapsei
4. Sistemul de închidere proximal 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.

5 Utilizați cheia inclusă în pachetul de livrare pentru a regla presiunea de corectare necesară atunci când orteza este aplicată și pacientul este așezat. În acest scop, sunt disponibile șuruburi de reglare în partea superioară și inferioară a articulației. Evitați corectarea excesivă!
Important: permiteți pacientului să meargă pentru a testa dispozitivul. Dacă este necesar, presiunea de corectare poate fi ajustată ulterior.

6 Reglarea limitei de extensie/flexiune:
În anumite cazuri, poate fi necesară limitarea amplitudinii de mișcare a ortezei.
1. În acest scop, îndepărtați pernuțele pentru condili
2. Îndepărtați șurubul opritorului care trebuie reglat
3. Îndepărtați opritorul de la nivelul articulației și așezați-l la unghiul de înclinare necesar
4. Fixați opritorul montat cu ajutorul șurubului

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% material spongios PU, 26% polieter

Indicații privind curățarea
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.
Spălare manuală ⊠ A nu se curăța chimic ⚠ A nu se folosi înălbitor
⊠ A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

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

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

Obligația de notificare
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Versiunea: 12.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT OA-Xpress

Gebrauchsanweisung

PDF: ga.bort.com

5°C 35°C

4 005862 142642

CE

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

D10160012020-04I003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.