

BORT Immob-Schiene mit Patella-Aussparung



Gebrauchsanweisung

REF 145 000



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D145000|2022-05|006 ML | Rev. 01

DE BORT Immob-Schiene mit Patella-Aussparung

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 Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter (gebeugter / gestreckter) Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, Gelenk-, Muskel- oder Bandverletzungen

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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 oder Druckstellen 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

Die BORT Immob-Schiene mit Patella-Aussparung besteht aus 3 Teilen: Ein großes Mittelteil und 2 aufgeklebte Seitenteile. Vor dem Anlegen der Orthese müssen die integrierten Aluminiumschienen, welche sich in den Schienentaschen an Mittel- und Seitenteilen befinden, an die vorliegende Körperkontur des Patienten angeformt werden. Die gewünschte Beugstellung im Kniegelenk kann durch Verformung der Aluminiumschienen am Mittelteil der Orthese nachjustiert werden. Die frei positionierbaren Seitenteile ermöglichen die Anpassung an unterschiedliche Umfänge. Bei korrekter Einstellung sollten sich die Seitenteile ca. 2 cm überlappen. Die BORT Immob-Schiene von hinten so um das Bein legen, dass die Kniescheibe (Patella) von der Aussparung umschlossen wird. Klettverschlüsse durch Kunststoffösen fädeln, zurückführen und unter leichtem Zug anketten.

Die BORT Immob-Schiene so anlegen, dass das Kniegelenk zwar ruhiggestellt wird, jedoch keine Stauungen in Waden- und Fußbereich verursacht werden.

Ablegen

Zum Ablegen des Produkts die Gurtbänder lösen die Orthese vom Bein abnehmen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Baumwolle (CO), PUR-Schaum (PUR)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen) Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden und Aluminiumschienen herausnehmen. 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. Würden 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 anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

Meldepflicht

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

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 05.2022

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Immobilisation splint with patella recess

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 immobilisation of the knee joint in a defined position (bent / stretched).

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, joint, muscle or ligament injuries

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with 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 or pressure sores, 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

The BORT Immobilisation Splint with patella recess consists of 3 parts: A large middle part and 2 side parts attached with Velcro.

Before attaching the brace, the integrated aluminium splints which are in the splint bags for the middle and side parts, must be formed to fit the patient's existing body contours.

The desired bending knee joint position can be re-adjusted by forming the aluminium splints on the middle part of the brace.

The freely positionable side parts enable adaptation to various circumference measurements. When set correctly, the side parts should overlap by approx. 2 cm (0.79 inches).

Lay the BORT Immobilisation Splint around the leg from posterior so that the kneecap (patella) is enclosed by the hollow.

Thread Velcro fasteners through plastic eyelets, guide them back and attach them with Velcro under slight tension.

Attach the BORT Immobilisation Splint so that, although the knee joint is immobilised, no congestions are caused in the calf and foot area.

Removal

To remove the product, loosen the belt straps and take the brace off the leg.

Material composition

Polyamide (PA), cotton (CO), PUR foam (PUR)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach (only wash with colour or mild detergents) Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not use fabric conditioner

Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing and remove the aluminium splints. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life / Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

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

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: 05.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Attelle d'immobilisation avec ouverture rotulienne

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 d'immobilisation de l'articulation du genou en position définie (fléchie / étirée).

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, lésions articulaires, musculaires ou ligamentaires

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles 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 ou de points de pression, 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

BORT Attelle d'immobilisation avec ouverture rotulienne est composée de 3 parties : Une grande partie centrale et 2 parties latérales fixées par-dessus.

Avant la pose de l'orthèse, les baleines en aluminium intégrées situées dans les poches figurant au milieu et sur les côtés doivent être formées selon la forme du corps du patient.

La flexion souhaitée dans l'articulation du genou peut être ajustée ultérieurement avec la déformation des baleines en aluminium sur la partie centrale de l'orthèse.

La partie latérale librement positionnable permet l'adaptation à différentes

circonférences. Lorsque le réglage est correct, les parties latérales doivent se chevaucher sur environ 2 cm.

Poser BORT Attelle d'immobilisation autour de la jambe par l'arrière de sorte que la rotule (patella) soit entourée par l'ouverture.

Enfilez les velcros dans les œillets en plastique, ramener et fixer en tirant légèrement.

Poser BORT Attelle d'immobilisation de sorte que l'articulation du genou soit immobilisée, mais qu'elle n'entraîne aucun blocage de la circulation sanguine au niveau du mollet et du pied.

Retirer

Pour retirer le produit, desserrer les sangles et enlever l'orthèse de la jambe.

Composition

Polyamide (PA), coton (CO), mousse PUR (PUR)

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

Conseils de lavage

🧼

Lavage délicat 30 °C

 🚫

Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat)

 🚫

Ne pas sécher au sèche-linge

 🚫

Ne pas repasser

 🚫

Ne pas nettoyer à sec

 🚫

Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements et retirer les baleines en aluminium. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation /Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant :

www.bort.com/conformity

État du : 05.2022

Dispositif médical | 👤

Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Férula de inmovilización con apertura para la rótula

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 inmovilización de la articulación de la rodilla en una posición definida (flexionada/ estirada).

Indicaciones

Lesiones preoperatorias, postoperatorias o postraumáticas de articulaciones, músculos o ligamentos

Contraindicaciones

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 o úlceras por presión, 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 debe reutilizarse. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente

Instrucciones de colocación

La férula de inmovilización con apertura para la rótula BORT consta de tres piezas: Una pieza central grande y dos piezas laterales fijadas mediante velcro.

Antes de colocar la órtesis, doble las férulas de aluminio integradas, que se encuentran en los bolsillos de estas en las piezas central y laterales, para ajustarlas a la anatomía del paciente.

La posición de flexión deseada en la articulación de la rodilla se puede reajustar posteriormente doblando las férulas de aluminio de la pieza central de la órtesis.

Las piezas laterales que pueden colocarse dónde se desee permiten la adaptación a diferentes perímetros de rodilla. Si el ajuste es correcto, las piezas laterales deben superponerse aprox. 2 cm. Coloque la férula de inmovilización BORT alrededor de la pierna desde atrás, de manera que la rótula quede rodeada por la apertura.

IT BORT Stecca di immobilizzazione con incavo per la rotula

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 immobilizzare l'articolazione del ginocchio in posizione definita (flessione/ estensione).

Indicazioni

Preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, lesioni articolari, muscolari o legamentose

Controindicazioni

Arteriotopia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari 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 prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. 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 o punti di pressione, 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

La stecca di immobilizzazione BORT con incavo per la rotula è costituita da 3 pezzi: Una parte centrale grande e 2 parti laterali applicate.

Prima di applicare l'ortesi, le stecche in alluminio integrate, che si trovano nelle rispettive tasche nella parte centrale e laterale, devono essere modellate in base al contorno corporeo del paziente.

La posizione di flessione desiderata a livello dell'articolazione del ginocchio può essere regolata deformando le stecche in alluminio sulla parte centrale dell'ortesi.

Le parti laterali posizionabili liberamente, consentono di adattare la stecca a diverse circonferenze. Se la regolazione è corretta, le parti laterali devono sovrapporsi per circa 2 cm.

Applicare la stecca di immobilizzazione BORT intorno alla gamba da dietro, in modo che la rotula sia racchiusa dall'incavo.

Far passare le chiusure in velcro attraverso gli occhelli di plastica, tirarle indietro e attaccarle tendendole leggermente.

Applicare la stecca di immobilizzazione BORT in modo da immobilizzare l'articolazione del ginocchio, senza però causare ristagni nella zona del polpaccio e del piede.

Rimozione

Per rimuovere il prodotto, allentare le fascette e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), cotone (CO), schiuma di PUR (PUR)

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

Istruzioni per la pulizia

🧼

Ciclo delicato 30 °C

 🚫

Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro)

 🚫

Non asciugare in asciugatrice

 🚫

Non stirare

 🚫

Non lavare a secco

 🚫

Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi e rimuovere le stecche in alluminio. 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.

Obligo 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 della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 05.2022

Dispositivo medico | 👤

Singolo paziente – uso multiple

NL BORT-immobilisatieorthese met patella-uitsparing

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

Beoogd gebruik

Dit medische product is een orthese voor het immobiliseren van het kniegewricht in een gedefinieerde (gebogen of gestrekte) positie.

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, postraumatisch, gewrichts-, spier- of bandletsels

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



PL BORT Szyna unieruchamiająca kolano z otworem na rzepkę

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 unieruchomienia stawu kolanowego w określonej (zgiętej/wyprostowanej) pozycji.

Wskazania

Przed operacją, po operacji, po przebytych urazach, urazy stawów, mięśni lub więzadeł

Przeciwwskazania

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 używać.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia lub odcisków 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

Szyna unieruchamiająca kolano z otworem na rzepkę BORT składa się z 3 części. Jedna duża część środkowa i 2 części boczne z zapieciami na rzepy.

Przed założeniem ortozy, zintegrowane szyny aluminiowe znajdujące się w kieszeniach w częściach środkowej i bocznej należy dostosować do budowy ciała pacjenta.

Żądane zgięcie w stawie kolanowym można ponownie ustawić poprzez odształcenie szyn aluminiowych w środkowej części ortozy. Części boczne mogą być ustawione dowolnie, co umożliwi dostosowanie do różnych obwodów. Jeśli ustawienie jest prawidłowe, części boczne powinny zachodzić na siebie na ok. 2 cm.

Umieścić szynę BORT wokół nogi od tyłu, tak aby rzepka (patella) znajdowała się w otworze.

Wsunąć paski zapinane na rzepy w plastikowe oczka, przelożyć, i zapiąć pod lekkim naciskiem.

Szynę BORT założyć tak, aby staw kolanowy był unieruchomiony, ale nie blokować przepływu krwi w okolicy łydki i stopy.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia produktu, poluzować paski i zdjąć ortezę z nogi.

Skład

Poliamid (PA), bawełna (CO), pianka poliuretanowa (PUR)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)
- Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
- Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep i usunąć aluminiowe szyny, aby nie uszkodzić pranych razem z ortezą ubrań. 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. Nieprzebrzeżenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzebrzeżania 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 właściwego organu krajowego 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 adresem internetowym: www.bort.com/conformity

Stan na: 05.2022 r.

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelă de imobilizare cu decupaj la nivelul rotulei

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației genunchiului într-o poziție definită (îndoită/întinsă).

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, leziuni ale articulației, mușchilor sau ligamentelor

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor 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. Discuțați 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 sau escare, 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

Atela de imobilizare BORT cu decupaj la nivelul rotulei este formată din 3 părți: o parte medială și 2 părți laterale cu sistem de prindere tip velcro. Înainte de aplicarea ortozei, atelele din aluminiu integrate, aflate în compartimentele corespunzătoare din partea medială și părțile laterale ale ortozei, trebuie ajustate în funcție de forma piciorului pacientului. Poziția dorită de flexie a articulației genunchiului poate fi reajustată prin îndoirea atelelor din aluminiu la nivelul părții mediale a ortozei. Părțile laterale cu poziție ajustabilă permit adaptarea în funcție de diverse dimensiuni ale circumferinței piciorului. În cazul reglării corecte, părțile laterale trebuie să se suprapună aprox. 2 cm. Așezați atela de imobilizare BORT în jurul piciorului din partea din spate, astfel încât rotula (patela) să fie poziționată în decupaj. Introduceți benzile tip velcro prin cataramele din plastic și aplicați o presiune ușoară pentru a le închide. Atela de imobilizare BORT trebuie să fie aplicată astfel încât să fie evitate congestiile din regiunea gambei sau a piciorului, ca urmare a imobilizării articulației genunchiului.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteza de pe picior.

Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (CO), spumă poliuretanică (PUR)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

- Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate)
- A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
- A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare și scoateți atelele din aluminiu. Readeuceți 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 naționale competentă 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.

Declarații 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: 05.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă