

BORT CoxaPro Hüftorthese



Gebrauchsanweisung




Med
Mitten im
gesunden
Leben



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	English	Instructions for use	11
FR	Français	Mode d'emploi	19
ES	Español	Instrucciones de uso	27
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	35
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	43
CS	Čeština	Návod k použití	51

 PDF: ga.bort.com



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

Zweckbestimmung

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Orthese zur Mobilisierung des Hüftgelenks mit einstellbarer Bewegungsbegrenzung in einer Ebene zur Limitierung und Stabilisierung des Bewegungsausschlags des Hüftgelenks in Streckung und Beugung.

Indikationen

- DE:** Alle Indikationen, bei denen eine Funktionssicherung und/oder Mobilisierung des Hüftgelenks notwendig ist, wie z. B.: Zustand nach Hüftgelenksluxation, Lockerung von Hüftendoprothesen, Mittelschwere bis schwere Coxarthrose, muskuläre Dysbalancen Lenden-Becken-Hüft-Region z. B.: Tractus-iliotibialis-Syndrom, Piriformis-Syndrom
- AT:** Postoperativ, Girdlestone-Hüfte, Prothesenlockerung, Zustand n. reponierter Hüftgelenksluxation bei T.E.P., Coxitis

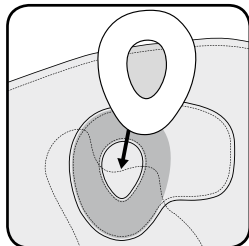
Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

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



Anziehanleitung für den Anwender:

Positionieren der Pelotten:

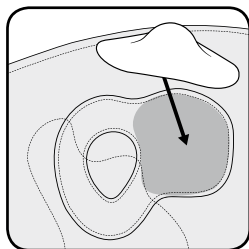
Trochanter-Pelotte

Platzieren Sie die mitgelieferte Trochanter-Pelotte im inneren Bereich der Orthese auf der vorgesehenen Klettfläche (siehe Bild).

Zubehör Piriformis-Pelotte REF 911 126 (nicht im Lieferumfang enthalten)

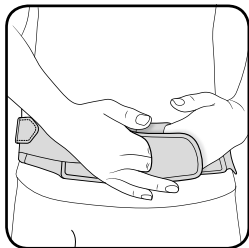
Wenn bereits eine Trochanter-Pelotte im vorgesehenen Bereich angebracht ist, müssen Sie diese zunächst entfernen, indem Sie vorsichtig den Klettverschluss lösen.

Kletten Sie die Piriformis-Pelotte in den dafür vorgesehenen Bereich ein (siehe Bild). Achten Sie darauf, dass die Pelotte richtig ausgerichtet ist und die markierten Bereiche mit der Form der Pelotte übereinstimmen.



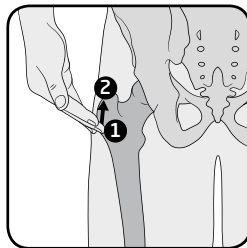
Tragehinweis: Sowohl die Trochanter- als auch die Piriformis-Pelotte sollten nach der Anlage der Orthese einen spürbaren, aber angenehmen Druck auf den Hüftbereich ausüben. Die Bestimmung der persönlichen Tragedauer erfolgt gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin.

1



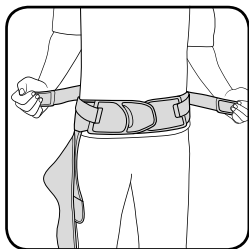
Legen Sie die geöffnete Orthese um die Hüfte und platzieren sie mittig auf dem Becken. Der obere Rand (Einnähetikett) darf den oberen Beckenkamm nicht überragen bzw. in die Taille hineinreichen. Schieben Sie Mittel- und Zeigefinger von rechter und linker Hand in die dafür vorgesehenen Laschen am Verschluss der Bauchplatte. Ziehen Sie nun mit beiden Händen die Verschlussplatten gleichmäßig nach vorne zusammen. Dann legen Sie die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und kletten die rechte Verschlusshälfte darauf an. Nach dem Ankletten die Finger zuerst aus der linken, dann aus der rechten Lasche ziehen.

2



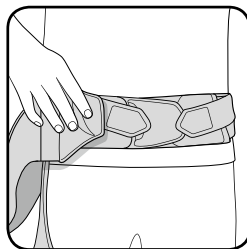
Achten Sie darauf, dass das Gelenk der Orthese seitlich am Oberschenkel auf Höhe des Hüftgelenks ② positioniert ist, also ca. 3–4 cm (ca. 2 Fingerbreit) oberhalb des sogenannten großen Rollhügels (Trochanter major) am Oberschenkelknochen. Dieser ist durch seine prominente Form sehr gut ertastbar ①.

3



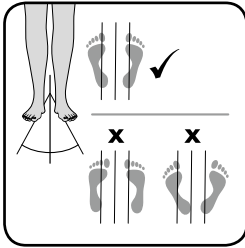
Greifen Sie die vom Rücken kommenden, nicht-elastischen schmalen Gurte und kletten diese unter einem angenehm festen Zug wieder am Bauchverschluss an.

4



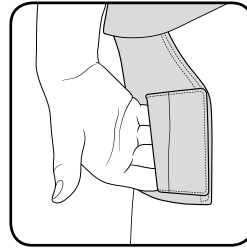
Kletten Sie den oberen schmalen elastischen Zügel zur einfacheren Anlage auf den vorderen Bereich des Beckengurtes

5



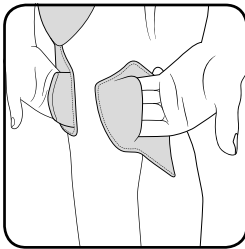
Beachten Sie, dass beim Schließen der beiden elastischen Zügel im weiteren Anlegevorgang die Beine zur Laufrichtung in einer neutralen Stellung positioniert werden.

6



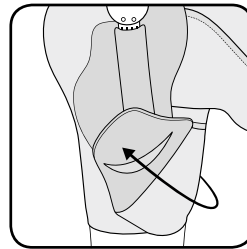
Greifen Sie mit der Hand der betroffenen Hüftseite in die vorgesehene Fingerlasche an der Orthesenseite.

7a

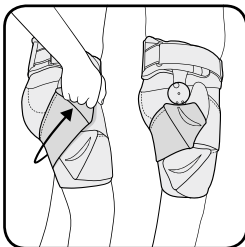


Anschließend führen Sie mit der anderen Hand die Finger in die Führungslasche des breiten unteren Zügels ein und ziehen diesen gleichmäßig um den Oberschenkel, um Faltenbildung zu vermeiden. Schließen Sie den Klettverschluss flächig auf der Außenseite des Orthesenmantels. Gegebenenfalls streichen Sie diesen nochmals nach. Der breite Gurt kann zur leichteren Anlage zusätzlich auf dem Klettverschluss des Gestricks zwischenfixiert werden.

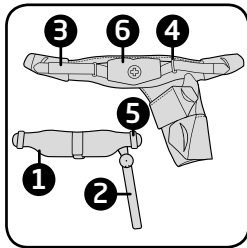
7b



8



Anschließend lösen Sie den zuvor fixierten schmalen elastischen Zügel vom Beckengurt und führen ihn faltenfrei unter Zug ebenfalls um den Oberschenkel. Kletten Sie diesen unterhalb des Hüftgelenks wieder an. Schließen Sie den Klettverschluss flächig. Zur Vereinfachung kann je nach Bedarf auch hier die Fingerlasche genutzt werden. Achten Sie auf einen festen Sitz der Klettverschlüsse.



Anleitung für das Entfernen von Beckenspange und Gelenk vor dem Waschvorgang

Bitte berücksichtigen Sie, dass vor dem Waschen die Beckenspange ① mit dem Gelenk ② entfernt werden muss, um mögliche Schäden sowohl an den Wäschestücken als auch am Orthesengelenk zu vermeiden.

Beginnen Sie damit, die unteren Gelenkschenkel ② vom Klettverschlussbereich der Oberschenkelmanschette abzulösen. Achten Sie dabei darauf, gegebenenfalls die Position zu markieren, um die ursprüngliche Einstellung des Technikers zu bewahren. Im nächsten Schritt werden die schmalen Gurte ③, die im Bereich der Beckenspange verlaufen, aus den Umlenkschlaufen ④ herausgefädelt.

Danach können Sie die Umlenklasche ⑥ von der Beckenspange ① ablösen. Diese Umlenklasche ist direkt auf dem Velours befestigt, der sich auf dem Gestrick der Orthese befindet.

Für das erneute Anbringen der Beckenspange führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus.

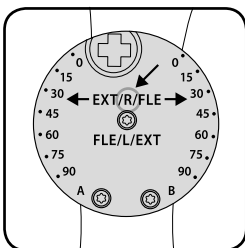
Die Illustration zeigt die bereits getrennten Komponenten.

Anleitung für den Techniker

Überprüfen Sie die Markierungen auf der Gelenkkappe und stellen Sie sicher, dass Sie die entsprechenden Kennzeichnungen für die rechte oder linke Seite des Hüftgelenks verwenden.

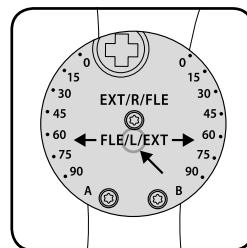
Für die Einstellung rechts beziehen sie sich auf die Markierung **R** und für die linke Seite orientieren sie sich an der Markierung **L**.

1



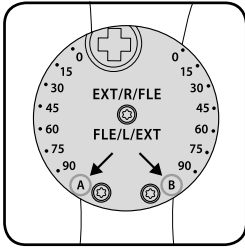
Bei der Anpassung für die RECHTE Hüftseite befindet sich die Begrenzung der Beugung unter der Kennzeichnung „FLE“ auf der rechten Seite und die Begrenzung der Streckung unter der Kennzeichnung „EXT“ auf der linken Seite des Gelenks.

2

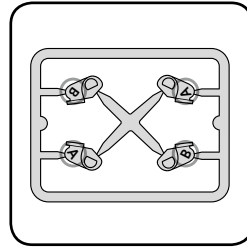


Bei der Anpassung für die LINKE Hüftseite befindet sich die Begrenzung der Beugung unter der Kennzeichnung „FLE“ auf der linken Seite und die Begrenzung der Streckung unter der Kennzeichnung „EXT“ auf der rechten Seite des Gelenks.

3a

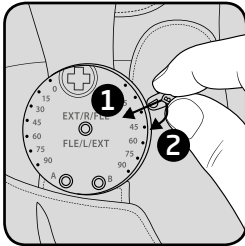


3b

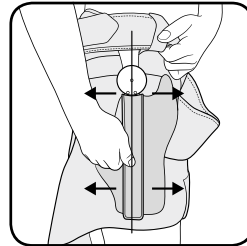


Um die Beugung und Streckung einzustellen, verwenden Sie den Keil mit der entsprechenden Kennzeichnung „A“ oder „B“. Diese Kennzeichnung entspricht der Kennzeichnung auf der Gelenkkappe. Platzieren Sie ihn unter der Kennzeichnung für Beugung „FLE“ um die Beugung und unter der Kennzeichnung „EXT“ um die Streckung zu limitieren.

4

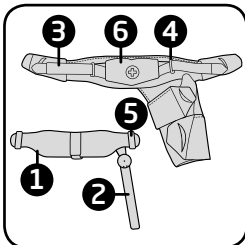


5



Beugungs- und Streckungsposition können in 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° limitiert werden. Die Keile werden senkrecht mit dem breiten Ende in die seitliche Verzahnung geschoben und durch Umlegen nach unten arretiert. Die Beschriftung A/B der Keile zeigt hierbei zu Ihnen. Stellen Sie sicher, dass der Winkelkeil in der gewünschten Gradzahl eingestellt ist.

Zusätzlich kann das Gelenk frei über Klett auf der Velourfläche positioniert werden. Hierdurch kann individuell auf die Positionierung des Hüftgelenks eingegangen werden (z. B. Beugekontrakturen).



Anleitung für das Entfernen von Beckenspanne und Gelenk:

Sofern es im Rahmen der Empfehlungen eines medizinischen Therapieverlaufs erforderlich wird, die Orthese abzurüsten, indem die Beckenspanne ① und das Gelenk ② vom textilen Teil gelöst werden müssen, können Sie dies wie folgt durchführen:

Beginnen Sie damit, den unteren Gelenkschenkel ② vom Klettverschlussbereich abzulösen. Anschließend fädeln Sie die schmalen Gurte ③, die um die Beckenspanne geführt sind, aus den Umlenkschlaufen ④ und Durchgangsschlaufen ⑤ der Beckenspanne heraus.

Danach können Sie die Umlenklasche ⑥ von der Beckenspange abziehen. Lösen Sie nun die Beckenspange von der Klettverbindung des Gestricks. Die Umlenklasche ⑥ wird dann direkt auf dem Velours befestigt, welcher sich auf dem Gestrick der Orthese befindet.

Um die Orthese ohne Beckenspange und Gelenk zu verwenden, fädeln Sie die schmalen Gurte ③ erneut durch die Umlenkschlaufen ④ an der Umlenklasche ⑥, in Richtung des Bauchsegels am vorderen Verschluss. Dadurch wird sichergestellt, dass die Orthese auch im abgerüsteten Zustand korrekt und bequem sitzt.

Die Illustration zeigt die bereits getrennten Komponenten.

Ablegen

Um die Orthese abzulegen, lösen Sie bitte die zirkulären Zügel um den Oberschenkel und öffnen Sie die frontalen Verschlüsse um die Hüfte. Anschließend können Sie die Orthese abnehmen.

Materialzusammensetzung

Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Elastodien / Latex(ED), Elasthan (EL), Viskose (CV)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)

Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Vor dem Waschen Beckenspange mit Gelenkschiene abnehmen und Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. 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 anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies ihrem Fachhändler oder dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). 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: 09.2023

MD Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

This device is a brace for the mobilisation of the hip joint with adjustable restricted movement in one plane for limiting and stabilising the movement of the hip joint when flexing and extending it.

Indications

All indications for which functional security and/or mobilisation of the hip joint is necessary, such as: condition after hip joint luxation, loosening of hip endoprostheses, medium to severe coxarthrosis, muscular imbalance of the lumbar pelvic hip region, e.g.: tractus iliotibialis syndrome, piriformis syndrome

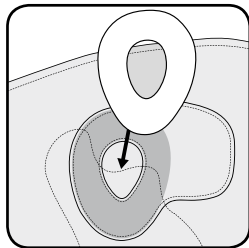
Contraindications

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

Application risks/Important notes ⚠

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

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



Fitting instructions for the user:

Positioning the pads:

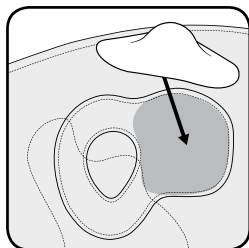
Trochanter pad

Place the trochanter pad provided on the intended Velcro surface in the inner area of the brace (see image).

Piriformis pad accessory **REF 911 126 (not included in the scope of delivery)**

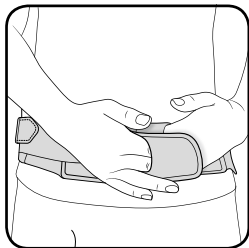
If a trochanter pad is already attached in the intended area, you must first remove it by loosening the Velcro fastener cautiously.

Attach the piriformis pad to the area intended using Velcro (see image). Ensure that the pad is aligned correctly and the marked areas tally with the shape of the pad.



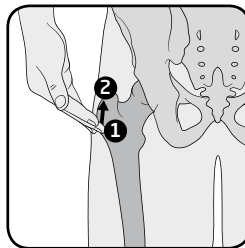
Wearing information: Both the trochanter and piriformis pads should exercise a noticeable but pleasant pressure on the hip region after the brace is fitted. The personal wearing period is determined in accordance with the instructions from the treating physician.

1



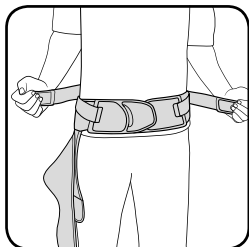
Place the opened brace around the hip and then centrally on the pelvis. The upper edge (sewn-in label) may neither be higher than the upper iliac crest nor extend to the waist. Push your middle and index fingers from the right and left hands into the flaps intended for this purpose on the ventral plate fastener. Then use both hands to pull the latch plates forwards together evenly. Place the left latching half on the stomach and Velcro the right latching half onto it. After attaching the fingers using Velcro, remove the fingers first from the left and then the right flap.

2



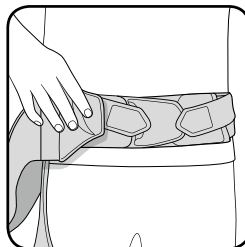
Ensure that the brace joint is positioned on the side of the thigh at the height of the hip joint ②, that is to say approx. 3–4 cm (approx. 2 finger's width) above the so-called trochanter major on the thigh bone. Due to its prominent shape, it can easily be felt ①.

3



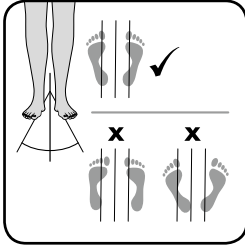
Take hold of the non-elastic, narrow straps coming from the back and re-attach them with a pleasantly tight tension to the stomach fastener using Velcro.

4



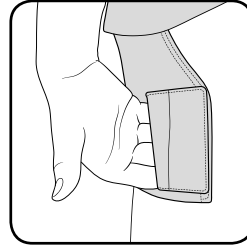
Attach the upper narrow elastic restraint to the front area of the pelvic restraint with Velcro for easier fitting

5



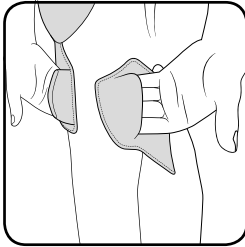
Observe that, when closing both elastic restraints, the legs are positioned neutrally to the direction of movement during the further fitting process.

6

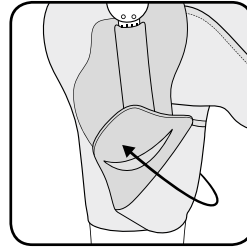


Take hold of the affected side of the hip using the designated finger flap on the side of the brace.

7a

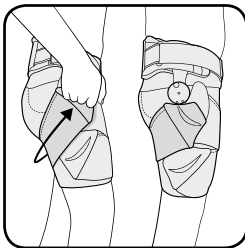


7b

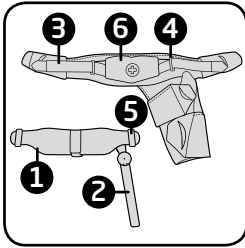


Then, use your other hand to guide your fingers into the guide flap of the wide lower restraint and pull it evenly around the thigh to avoid the formation of creases. Close the Velcro fastener flat on the outer side of the brace casing. If necessary, smoothen it again. The wide strap can also be temporarily attached to the knitted fabric Velcro fastener to simplify attachment.

8



Then, loosen the previously attached narrow elastic restraint from the pelvis strap and also guide it around the thigh crease-free under tension. Attach it again beneath the hip joint using Velcro. Close the Velcro fastener evenly. To simplify this, the finger flap can also be used here as required. Pay attention to tight fitting of the Velcro fasteners.



Instructions for the removal of the pelvis buckle and joint before the washing process

Please take into account that the pelvis buckle ① with the joint ② must be removed prior to washing in order to avoid possible damages both to the items of clothing and the brace joint.

Start by removing the lower articulated shanks ② from the Velcro fastener area of the thigh cuff. Ensure at the same time that the position is marked in order to maintain the technician's original setting. In the next step, the narrow straps ③ which run in the pelvis buckle area are unthreaded from the guide loops ④.

After this, you can remove the guide flap ⑥ from the pelvis buckle ①. This guide flap is attached directly to the velour which is on the brace's knitted fabric.

For re-attachment of the pelvis buckle, carry out the steps in the opposite order.

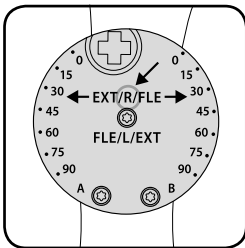
The illustration shows the components already removed.

Instructions for the technician:

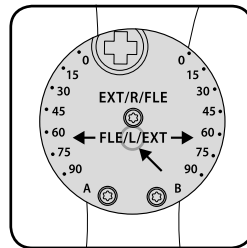
Check the markings on the joint cap and ensure that you use the respective markings for the right-hand or left-hand side of the hip joint.

For setting on the right, refer to the **R** marking and use the **L** marking for the left-hand side.

1



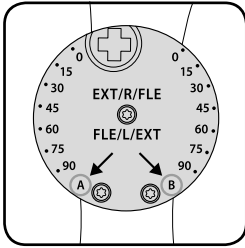
2



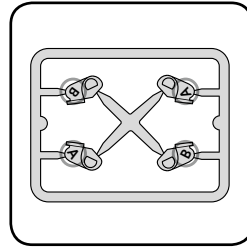
When adapting for the **RIGHT-HAND** side of the hip, the restriction for flexion can be found under the marking "FLE" on the right-hand side and the restriction for extension under the marking "EXT" on the left-hand side of the joint.

When adapting for the **LEFT-HAND** side of the hip, the restriction for flexion can be found under the marking "FLE" on the left-hand side and the restriction for extension under the marking "EXT" on the right-hand side of the joint.

3a

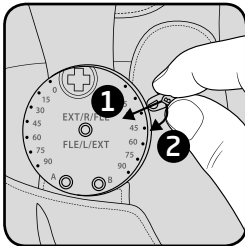


3b



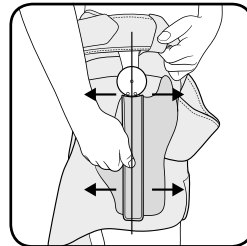
For setting flexion and extension, use the wedge with the respective marking "A" or "B". This marking is equivalent to the marking on the joint cap. Place it beneath the marking for flexion "FLE" in order to restrict flexion and under the marking "EXT" to restrict extension.

4

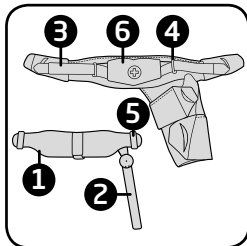


Flexion and extension positions can be restricted to 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° and 90°. The wedges are pushed into the lateral interlocking and locked downwards by being lodged. The A/B labelling of the wedges here is in your direction. Ensure that the angled wedge is set at the desired number of degrees.

5



Additionally, the joint can be freely positioned on the velour surface using Velcro. As a result, it is possible to react individually to the positioning of the hip joint (e.g. flexion contractures)



Instructions for the removal of the pelvis buckle and joint:

In as far as it becomes necessary within the scope of recommendations for the course of medical therapy to downgrade the brace whereby the pelvis buckle ① and the joint ② have to be removed from the textile part, you can do this as follows:

Start by removing the lower articulated shank ② from the Velcro fastener area. Then, thread the narrow straps ③ which are guided around the pelvis buckle out of the guide loops ④ and passage loops ⑤ of the pelvis

buckle.

After this, you can remove the guide flap ⑥ from the pelvis buckle. Then, remove the pelvis buckle from the knitted fabric Velcro connection. The guide flap ⑥ is then attached directly to the velour which is on the brace's knitted fabric.

In order to use the brace without the pelvis buckle and joint, thread the narrow straps ③ through the guide loops ④ on the guide flap ⑥ towards the “bulging sail” on the front fastener. This ensures that the brace also sits correctly and comfortably when downgraded.

The illustration shows the components already removed.


Removal

To remove the brace, please loosen the circular restraint around the thigh and open the frontal fasteners around the hip. Following this, you can remove the brace.






Material composition

Cotton (CO), Polyamide (PA), elastodiene/latex (ED), elastane (EL), viscose (CV)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

 The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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 clean chemically

Before washing, remove the pelvis buckle with the joint splint and close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other clothes items. 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 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: 09.2023

MD Medical device |  Single patient – multiple use

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

Utilisation prévue

Ce dispositif est une orthèse permettant d'immobiliser l'articulation de la hanche avec une limitation de mouvement réglable en un niveau pour limiter et stabiliser l'amplitude de mouvement de l'articulation de la hanche en extension et en flexion.

Indications

Toutes les indications où une sécurisation de la fonction et/ou une mobilisation de l'articulation de la hanche est nécessaire, p. ex : État après luxation de l'articulation de la hanche, relâchement d'endoprothèses de la hanche, coxarthrose modérée à grave, déséquilibres musculaires de la région des lombaires, du bassin et de la hanche, p. ex : syndrome du tractus iliotibial, syndrome du piriforme

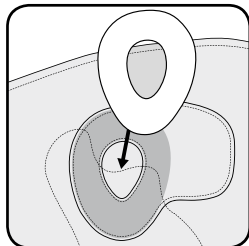
Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

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



Instruction d'application destinée à l'utilisateur :

Positionnement des pelotes :

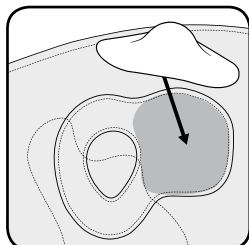
Pelote du trochanter

Placez la pelote du trochanter fournie à l'intérieur de l'orthèse sur la surface auto-agrippante prévue à cet effet (voir image).

Accessoire Pelote du piriforme REF 911 126 (non fourni)

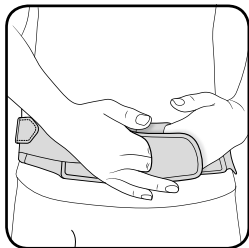
Retirez d'abord la pelote du trochanter si elle a déjà été posée dans la zone prévue. Pour ce faire, détachez délicatement la fermeture Velcro.

Fixez la pelote du piriforme dans la zone prévue à cet effet (voir image). Veillez à ce que la pelote soit correctement orientée et que les zones marquées correspondent à la forme de la pelote.



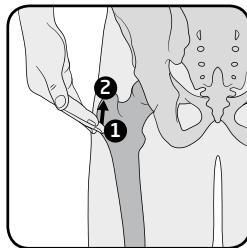
Conseil de port : Après la mise en place de l'orthèse, la pelote du trochanter, ainsi que la pelote du piriforme, doivent exercer une pression sensible, mais agréable sur la zone de la hanche. Les consignes du médecin traitant déterminent la durée individuelle de port.

1



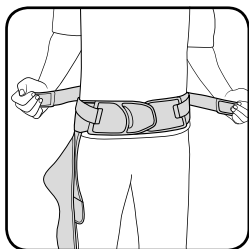
Posez maintenant l'orthèse ouverte autour de la hanche et placez-la au milieu sur le bassin. Le bord supérieur (étiquette cousue) ne doit pas dépasser la crête iliaque supérieure ou atteindre la taille. Glissez le majeur et l'index de la main droite et de la main gauche dans les languettes prévues à cet effet au niveau de la fermeture de la plaque abdominale. Avec les deux mains, tirez maintenant vers l'avant les plaques de fermeture de façon homogène. Placez ensuite la moitié de fermeture gauche sur le ventre, puis fixez la moitié de fermeture droite par-dessus. Une fois la fixation effectuée, retirez les doigts d'abord de la languette gauche, puis de la languette droite.

2



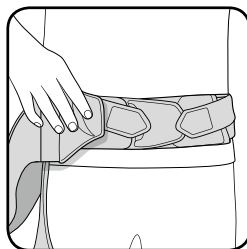
Veillez à ce que l'articulation de l'orthèse soit positionnée sur le côté de la cuisse, à la hauteur de l'articulation de la hanche ②, à savoir à 3–4 cm environ (environ 2 largeurs de doigts) au-dessus du grand trochanter (trochanter major) et au niveau du fémur. Celui-ci est très facilement palpable car il a une forme proéminente ①

3



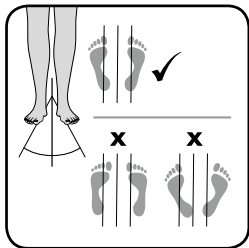
Saisissez les sangles étroites non-élastiques venant du dos, puis fixez-les à nouveau à la fermeture abdominale en tirant fermement mais sans forcer.

4



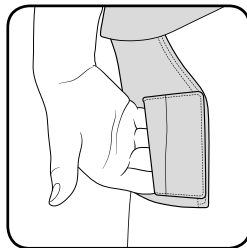
Pour une mise en place plus facile, fixez la bride élastique étroite supérieure à l'avant de la sangle du bassin

5



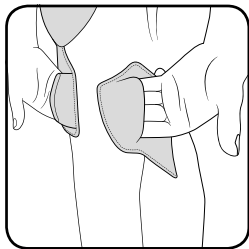
Veillez à ce que les jambes soient positionnées de façon neutre par rapport au sens de la marche pour la suite de la pose au moment de la fermeture des deux brides élastiques.

6

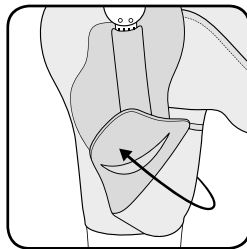


Avec la main du côté de la hanche concerné, saisissez la languette prévue sur le côté de l'orthèse.

7a

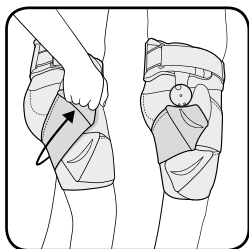


7b

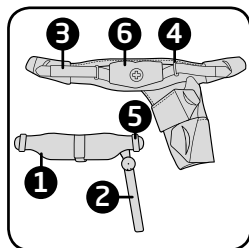


Ensuite, avec l'autre main, insérez les doigts dans la languette de guidage de la bride inférieure large, puis tirez-la de manière homogène autour de la cuisse pour éviter la formation de plis. Fermez la fermeture Velcro sur toute la surface au niveau de la partie extérieure de l'enveloppe de l'orthèse. Le cas échéant, lissez-la à nouveau. Pour une mise en place plus facile, la sangle large peut être fixée en supplément de manière intermédiaire sur la fermeture Velcro du tricot.

8



Détachez ensuite la bride élastique étroite fixée auparavant de la sangle du bassin, puis faites-la passer sans faire de plis en tirant également autour de la cuisse. Fixez-la à nouveau sous l'articulation de la hanche. Fermez la fermeture Velcro sur toute la surface. Pour une pose plus facile, vous pouvez utiliser ici également la languette au le besoin. Veillez à ce que les fermetures Velcro soient bien fixées.



Instructions pour le retrait de la barrette de bassin et de l'articulation avant le lavage

Veillez prendre en compte le fait qu'avant le lavage, la barrette de bassin ① doit être retirée avec l'articulation ② afin d'éviter d'éventuels dommages sur les vêtements et sur l'articulation de l'orthèse.

Commencez par détacher la branche de l'articulation inférieure ② de la zone de la fermeture Velcro du brassard de cuisse. Veillez à marquer éventuellement la position afin de conserver le réglage initial du technicien.

L'étape suivante consiste à sortir des boucles de renvoi ④ les sangles étroites ③ passant au niveau de la barrette de bassin.

Vous pouvez ensuite détacher la languette de renvoi ⑥ de la barrette de bassin ①. Cette languette de renvoi est fixée directement sur le velours figurant sur le tricot de l'orthèse.

Pour replacer la barrette de bassin, suivez les étapes dans le sens inverse.

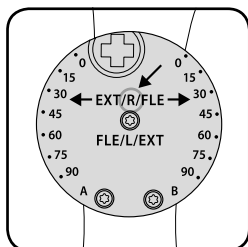
L'illustration montre les composants déjà séparés.

Instructions destinées au technicien

Vérifiez les marquages figurant sur le cache de l'articulation et veillez à utiliser les repères appropriés pour le côté droit ou gauche de l'articulation de la hanche.

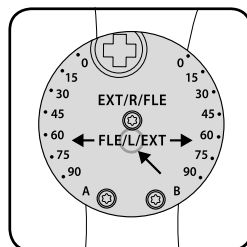
Pour le réglage à droite, référez-vous au marquage **R** et pour le côté gauche, au marquage **L**.

1



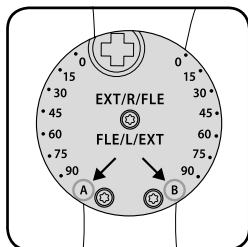
Concernant le réglage pour le côté DROIT de la hanche, la limite de la flexion figure sous le repère « FLE » (côté droit) et la limite de l'extension, sous le repère « EXT » (côté gauche de l'articulation).

2

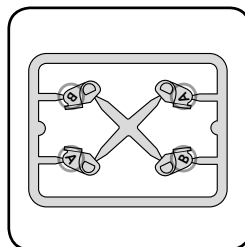


Concernant le réglage pour le côté GAUCHE de la hanche, la limite de la flexion figure sous le repère « FLE » (côté gauche) et la limite de l'extension, sous le repère « EXT » (côté droit de l'articulation).

3a

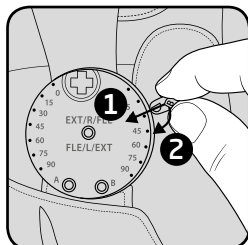


3b



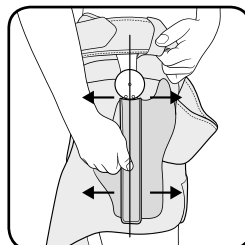
Pour régler la flexion et l'extension, utilisez la cale avec le repère correspondant « A » ou « B ». Ce repère correspond à celui figurant sur le cache de l'articulation. Placez-la sous le repère de flexion « FLE » afin de limiter la flexion et sous le repère « EXT », pour limiter l'extension.

4

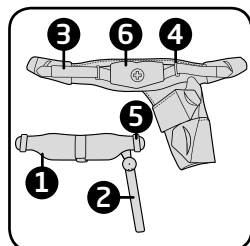


Les positions en flexion et en extension peuvent être limitées à 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° et 90°. Les cales sont insérées verticalement avec l'extrémité large dans la denture latérale et, bloquées avec un rabattement vers le bas. Les inscriptions A/B des cales sont orientées vers vous. Veillez à ce que la cale angulaire soit réglée au nombre de degrés souhaité.

5



L'articulation peut être également librement avec le Velcro sur la surface en velours. Le positionnement de l'articulation de la hanche peut donc être adapté individuellement (p. ex. contractures en flexion).



Instructions pour le retrait de la barrette de bassin et de l'articulation :

L'orthèse doit être démontée en détachant la barrette de bassin ① et l'articulation ② de la partie textile quand les recommandations associées à un traitement médical l'exigent. Pour ce faire, procédez de la manière suivante :

Commencez par détacher la branche de l'articulation inférieure ② de la zone de fermeture Velcro. Ensuite, sortez des boucles de renvoi ④ et des

boucles de passage ⑤ de la barrette de bassin les sangles étroites ③ passant autour de la barrette de bassin.

Vous pouvez ensuite détacher la languette de renvoi ⑥ de la barrette de bassin. Détachez maintenant la barrette de bassin de la liaison Velcro du tricot. La languette de renvoi ⑥ est ensuite fixée directement sur le velours figurant sur le tricot de l'orthèse.

Pour utiliser l'orthèse sans barrette de bassin et articulation, enfiler à nouveau les sangles étroites ③ dans les boucles de renvoi ④ au niveau de la languette de renvoi ⑥, en direction du cône abdominal au niveau de la fermeture avant. L'orthèse reste ainsi correctement et confortablement en place, même quand elle est démontée.

L'illustration montre les composants déjà séparés.


Retirer

Pour enlever l'orthèse, détachez les brides circulaires autour de la cuisse et ouvrez les fermetures frontales autour de la hanche. Vous pouvez ensuite retirer l'orthèse.






Composition des matières

Coton (CO), polyamide (PA), élastodiène/latex (ED), élasthanne (EL), viscosse (CV)

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

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

Conseils de lavage

 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
Avant le lavage, retirer la barrette de bassin avec l'attelle articulée, puis fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. 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). 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 : 09.2023

MD Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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

Uso previsto

Este producto es una órtesis para la movilización de la articulación de la cadera con limitación del movimiento ajustable en un plano para la limitación y la estabilización del rango de movimiento de la articulación de la cadera en los movimientos de extensión y flexión.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que sea necesario garantizar la función o movilizar la articulación de la cadera, p. ej., después de una luxación de la articulación de la cadera o en casos de aflojamiento de una prótesis de cadera, coxartrosis de moderada a grave o desequilibrios musculares en la región de la columna lumbar, la pelvis y articulación de la cadera, p. ej., en el síndrome de la cintilla iliotalar o el síndrome piriforme

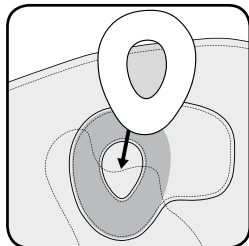
Contraindicaciones

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, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

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

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



Instrucciones de colocación para el usuario:

Colocación de las almohadillas:

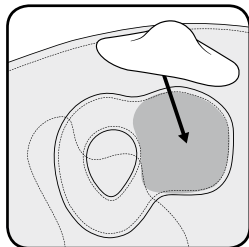
Almohadilla del trocánter

Coloque la almohadilla del trocánter incluida con el producto en la superficie de velcro prevista a tal efecto de la parte interior de la órtesis (véase imagen).

Accesorio: almohadilla piriforme REF 911 126 (no incluida en el volumen de suministro)

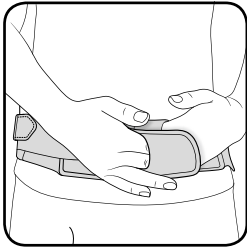
Si ya tiene colocada una almohadilla del trocánter en la zona prevista a tal efecto, retire esta primero abriendo con cuidado el cierre de velcro.

Fije la almohadilla piriforme mediante velcro en el área prevista tal fin (véase imagen). Asegúrese de que la almohadilla quede correctamente alineada y de que las zonas marcadas coincidan con la forma de la almohadilla.



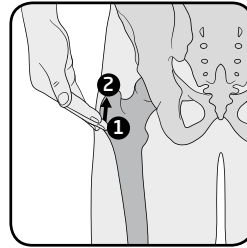
Indicaciones para el uso: Tanto la almohadilla del trocánter como la piriforme deben ejercer una presión perceptible pero cómoda en la zona de la cadera una vez colocada la órtesis. El médico o la médica que se encargue del tratamiento será quien decida el tiempo de uso que corresponda en cada caso individual.

1



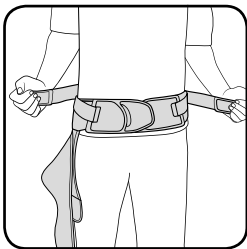
Coloque la órtesis abierta alrededor de las caderas y centrada sobre la pelvis. El borde superior (la etiqueta cosida) no debe sobrepasar la cresta iliaca superior ni llegar hasta la cintura. Introduzca los dedos corazón e índice de las manos derecha e izquierda en las aberturas previstas a tal efecto del cierre de la placa abdominal. Tire ahora con ambas manos de las placas de cierre de forma uniforme hacia delante. A continuación, coloque la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y fije a ella la mitad derecha del cierre mediante el velcro. Tras la fijación, saque primero los dedos de la abertura izquierda y, después, los de la derecha.

2



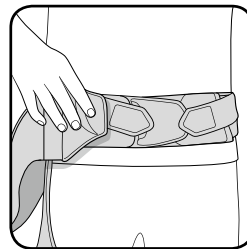
Asegúrese de que la articulación de la órtesis quede colocada en el lateral del muslo a la altura de la articulación de la cadera (2), es decir, a unos 3 a 4 cm (aproximadamente 2 dedos de ancho) por encima del trocánter mayor del fémur. Este punto es muy fácil de palpar gracias a su forma prominente (1).

3

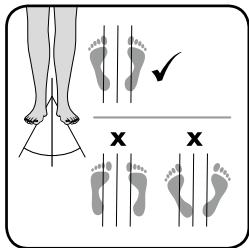


Agarre ahora las correas estrechas no elásticas que salen de la espalda y vuelva a fijarlas al cierre del abdomen tirando firmemente de ellas.

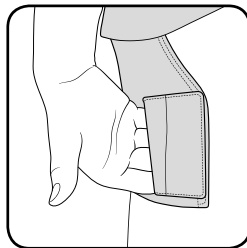
4



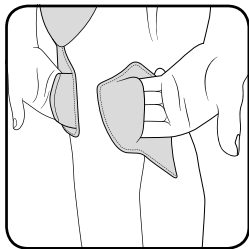
Fije con velcro la tira elástica estrecha superior sobre la parte delantera de la correa pélvica para facilitar la colocación.

5

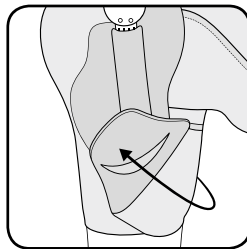
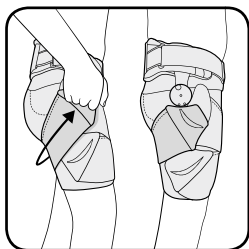
Tenga en cuenta que, al cerrar las dos tiras durante el proceso de colocación, las piernas deben estar colocadas en una posición neutra respecto al sentido de la marcha.

6

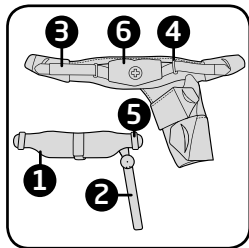
Coloque la mano del lado afectado de la cadera en la abertura prevista para los dedos del lateral de la ortesis para sujetarla.

7a

A continuación, introduzca los dedos de la otra mano en la abertura guía de la tira inferior ancha y tire de ella de forma uniforme alrededor del muslo para evitar que queden arrugas. Cierre el cierre de velcro sobre la parte exterior de la cubierta de la ortesis de manera que quede plana. En caso necesario vuelva a tirar de él. La correa ancha también puede fijarse temporalmente al cierre de velcro del tejido para facilitar la colocación.

7b**8**

A continuación, retire la tira elástica estrecha que ha fijado antes de la correa pélvica y pásela también alrededor del muslo tirando de ella y sin que queden arrugas. Vuelva a fijar esta con el velcro por debajo de la articulación de la cadera. Cierre el cierre de velcro de forma plana. En caso necesario, aquí también puede utilizar la abertura para los dedos para que la operación resulte más sencilla. Asegúrese de que los cierres de velcro queden bien ajustados.



Instrucciones para retirar el cierre de la pelvis y la articulación antes de lavar la órtesis

Tenga en cuenta que, antes de lavar la órtesis, es necesario retirar el cierre de la pelvis ① con la articulación ② para no dañar otras prendas ni la articulación de la órtesis.

Empiece retirando la varilla articulada inferior ② de la parte del cierre de velcro del manguito del muslo. Si es necesario, marque la posición para recordar más tarde el ajuste original del técnico. En el siguiente paso, extraiga de los pasadores ④ las correas estrechas ③ que transcurren por la parte del cierre de la pelvis.

A continuación, puede separar la solapa ⑥ del cierre de la pelvis ①. Esta solapa se sujeta directamente a la parte aterciopelada que se encuentra en el tejido de la órtesis.

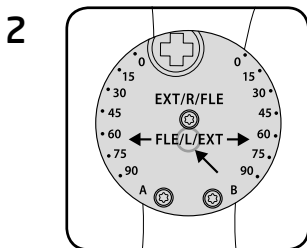
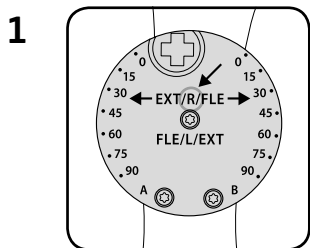
Para volver a colocar el cierre de la pelvis, siga los pasos indicados en el orden inverso.

La imagen muestra los componentes ya quitados.

Instrucciones para el técnico

Compruebe las marcas de la tapa de la articulación y asegúrese de utilizar las marcas adecuadas para los lados derecho o izquierdo de la articulación de la cadera.

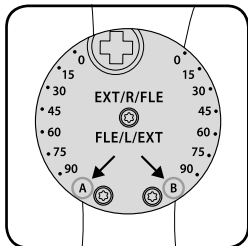
Para ajustar el lado derecho, tome como referencia la marca **R** y, para el lado izquierdo, tome como referencia la marca **L**.



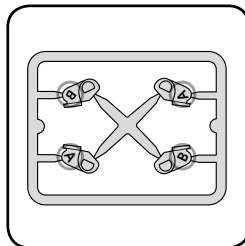
A la hora de adaptar la parte DERECHA de la cadera, la limitación de la flexión se encuentra debajo de la marca «FLE» del lado derecho, mientras que la limitación de la extensión se encuentra debajo de la marca «EXT» del lado izquierdo de la articulación.

A la hora de adaptar la parte IZQUIERDA de la cadera, la limitación de la flexión se encuentra debajo de la marca «FLE» del lado izquierdo, mientras que la limitación de la extensión se encuentra debajo de la marca «EXT» del lado derecho de la articulación.

3a

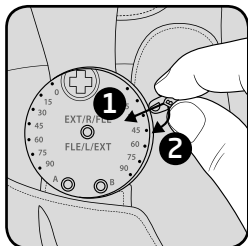


3b

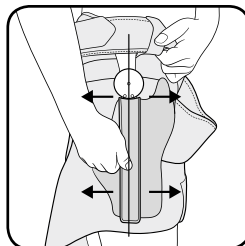


Para ajustar la flexión y la extensión, utilice la cuña con las marcas correspondientes «A» o «B», que corresponden a la identificación que incluye la tapa de la articulación. Coloque la cuña debajo de la marca de flexión «FLE» para limitar la flexión, y debajo de la marca «EXT» para limitar la extensión.

4

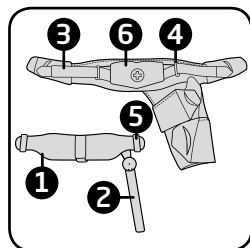


5



Las posiciones de flexión y extensión pueden limitarse en 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° y 90°. Introduzca las cuñas verticalmente por el extremo ancho en el dentado lateral y bloquéelas en su posición moviéndolas hacia abajo. La marca A/B de las cuñas debe quedar orientada hacia usted. Asegúrese de que la cuña angular quede correctamente asentada en el grado de inclinación deseado.

Asimismo, la articulación puede colocarse libremente mediante el velcro en la superficie aterciopelada mediante velcro, pues esto permite colocar la articulación de la cadera de manera individual (por ejemplo, en contracturas en flexión).



Instrucciones para retirar el cierre de la pelvis y la articulación:

Si las recomendaciones sobre el transcurso del tratamiento exigen desmontar la órtesis quitando el cierre de la pelvis ① y la articulación ② de la parte textil, puede hacerlo de la siguiente manera:

Empiece retirando la varilla articulada inferior ② de la parte del cierre de velcro. A continuación, extraiga las correas estrechas ③ que transcurren alrededor del cierre de la pelvis, tanto de los pasadores ④ como de los pasadores ⑤.

A continuación, puede retirar la solapa ⑥ del cierre de la pelvis. Separe ahora el cierre de la pelvis del cierre de velcro del tejido. La solapa ⑥ se sujeta directamente a la parte aterciopelada que se encuentra en el tejido de la órtesis.

Para utilizar la órtesis sin el cierre de la pelvis y la articulación, vuelva a introducir las correas estrechas ③ por los pasadores ④ de la solapa ⑥, en la dirección de la solapa abdominal del cierre delantero, pues así garantizará que la órtesis quede correctamente colocada y resulte cómoda incluso cuando está desmontada.


La imagen muestra los componentes ya quitados.

Retirar

Para retirar la órtesis, afloje las tiras circulares que se encuentran alrededor del muslo y abra los cierres delanteros que rodean la cadera. A continuación, puede retirar la órtesis.

Composición de los materiales

Algodón (CO), poliamida (PA), elastodieno/látex (ED), elastano (EL), viscosa (CV)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas)  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco

Antes del lavado, retire el cierre de la pelvis con la férula articulada y cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. 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). Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente, 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: 09.2023

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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

Destinazione

Questo prodotto è un'ortesi per la mobilizzazione dell'articolazione dell'anca con limitazione del movimento regolabile su un piano per limitare e stabilizzare il range di movimento dell'articolazione dell'anca in estensione e flessione.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario garantire la funzionalità e/o la mobilizzazione dell'articolazione dell'anca, come ad es. condizione conseguente a lussazione dell'anca, allentamento di endoprotesi dell'anca, coxartrosi da moderata a grave, squilibri muscolari nella regione lombare-pelvica-anca, ad es. sindrome del tratto iliotibiale, sindrome del piriforme

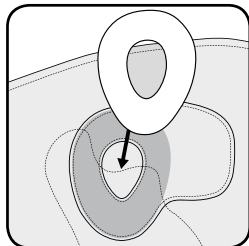
Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale



Istruzioni per indossare l'articolo:

Posizionamento delle pelotte:

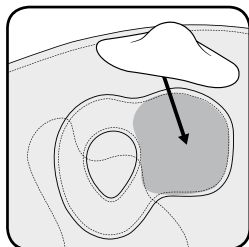
Pelotta trocanterica

Posizionare la pelotta trocanterica in dotazione nella parte interna dell'ortesi sull'apposita superficie in velcro (cfr. figura).

Accessorio pelotta per piriforme REF 911 126 (non inclusa)

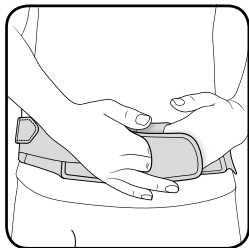
Se nell'area prevista è già presente una pelotta trocanterica, è necessario rimuoverla allentando con attenzione la chiusura in velcro.

Applicare il velcro alla pelotta per piriforme nell'apposita area (cfr. figura). Accertarsi che la pelotta sia allineata correttamente e che le aree contrassegnate corrispondano alla forma della pelotta.



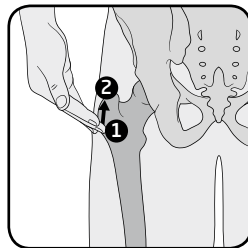
Consiglio per l'uso: Sia la pelotta trocanterica che quella per il piriforme devono esercitare una pressione percepibile ma confortevole sulla zona dell'anca dopo l'applicazione dell'ortesi. La determinazione del tempo di utilizzo personale viene effettuata in base alle istruzioni del medico curante.

1



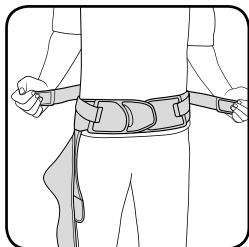
Posizionare l'ortesi aperta intorno all'anca e centrarla sul bacino. Il bordo superiore (etichetta cucita) non deve superare la cresta iliaca superiore o raggiungere la vita. Infilare il dito medio e l'indice della mano destra e della mano sinistra nelle apposite linguette della chiusura della piastra addominale. Ora, con entrambe le mani, tirare in avanti in modo uniforme le piastre di chiusura. Posizionare quindi la metà sinistra della chiusura sull'addome e fissarvi la metà destra della chiusura. Dopo il fissaggio, estrarre le dita prima dall'aletta sinistra e poi da quella destra.

2



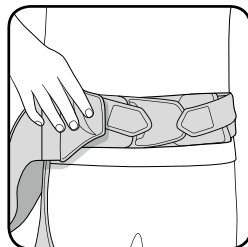
Assicurarsi che lo snodo dell'ortesi sia posizionato lateralmente alla parte superiore della gamba a livello dell'articolazione dell'anca (2), cioè circa 3–4 cm (circa 2 dita di larghezza) sopra il grande trocantere sull'osso della parte superiore della gamba. L'osso è molto facile da percepire grazie alla sua forma prominente (1).

3



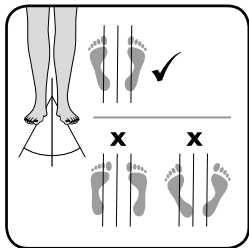
Afferrare le cinghie sottili non elastiche che partono dalla schiena e riagganciarle alla chiusura in vita in modo da sentirle gradevolmente ben tirate.

4



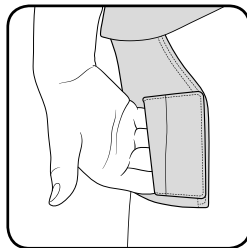
Per facilitare l'applicazione, fissare con il velcro la briglia elastica sottile superiore all'area anteriore della cintura addominale.

5



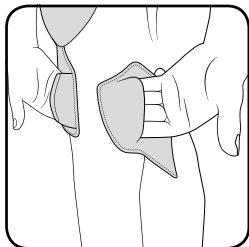
Si noti che quando le due briglie elastiche vengono chiuse nell'ulteriore processo di aggancio, le gambe si trovano in posizione neutra rispetto alla direzione di scorrimento.

6



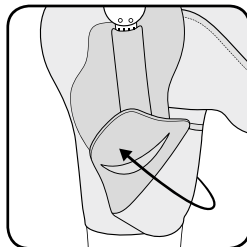
Afferrare con la mano dal lato interessato dell'anca la linguetta per le dita presente sul lato dell'ortesi.

7a

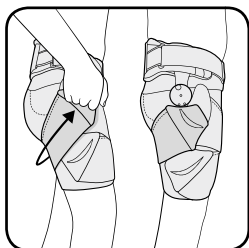


Quindi, con l'altra mano, inserire le dita nella linguetta di guida dell'ampia briglia inferiore e tirarla uniformemente intorno alla parte superiore della gamba per evitare grinze. Allacciare la chiusura in velcro uniformemente all'esterno dell'involucro dell'ortesi. Se necessario, ripetere l'operazione. La cinghia ampia può anche essere attaccata alla chiusura in velcro del tessuto a maglia per rendere più facile indossare l'ortesi.

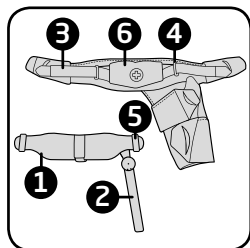
7b



8



Quindi, staccare la sottile briglia elastica fissata in precedenza dalla cintura addominale e guidarla in tensione, evitando grinze, anche intorno alla parte superiore della gamba. Fissarla nuovamente sotto l'articolazione dell'anca. Allacciare la chiusura in velcro in modo uniforme. Per semplificare è possibile utilizzare anche la linguetta per le dita, se necessario. Assicurarsi che le chiusure in velcro siano ben salde.



Istruzioni per rimuovere il tutore pelvico e lo snodo prima del lavaggio

Tenere presente che il tutore pelvico ① con lo snodo ② deve essere rimosso prima del lavaggio per evitare di danneggiare sia i capi di biancheria sia lo snodo dell'ortesi.

Iniziare staccando il braccio snodato inferiore ② dalla zona in velcro del gambale. Assicurarsi di contrassegnare la posizione, se necessario, per preservare l'impostazione originale del tecnico. Nella fase successiva, le cinghie sottili ③, che corrono nella zona del tutore pelvico, vanno sfilate

dai passanti d'inversione ④.

Quindi è possibile staccare la piastra di regolazione ⑥ dal tutore pelvico ①. La piastra di regolazione è attaccata direttamente al velour, che si trova sul tessuto a maglia dell'ortesi.

Per rimontare il tutore pelvico, seguire i passaggi in ordine inverso.

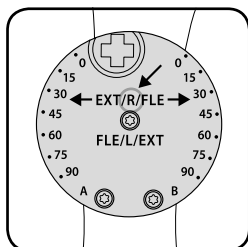
L'illustrazione mostra i componenti già separati.

Istruzioni per il tecnico

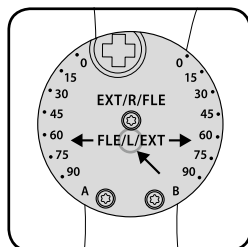
Controllare i contrassegni sulla calotta dello snodo e assicurarsi di utilizzare le marcature appropriate per il lato destro o sinistro dell'articolazione dell'anca.

Per l'impostazione sul lato destro, fare riferimento al contrassegno **R**, mentre per il lato sinistro fare riferimento al contrassegno **L**.

1



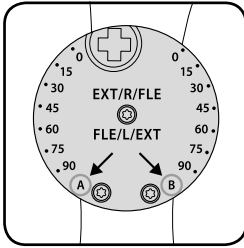
2



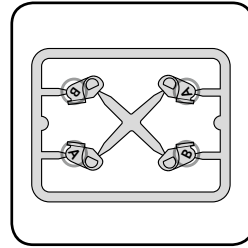
Nell'adattamento per il lato DESTRO dell'anca, la limitazione della flessione si trova sotto la dicitura "FLE" sul lato destro e la limitazione dell'estensione si trova sotto la dicitura "EXT" sul lato sinistro dell'articolazione.

Nell'adattamento per il lato SINISTRO dell'anca, la limitazione della flessione si trova sotto la dicitura "FLE" sul lato sinistro e la limitazione dell'estensione si trova sotto la dicitura "EXT" sul lato destro dell'articolazione.

3a

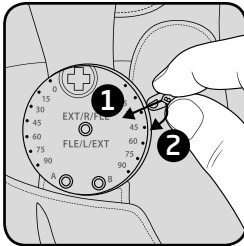


3b



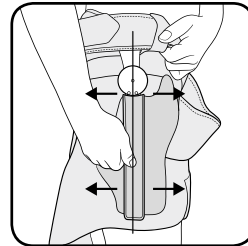
Per regolare la flessione e l'estensione, utilizzare il cuneo con la marcatura corrispondente "A" o "B". Questa marcatura corrisponde a quella presente sulla calotta dello snodo. Posizionarlo sotto la marcatura per la flessione "FLE" per limitare la flessione e sotto la marcatura "EXT" per limitare l'estensione.

4

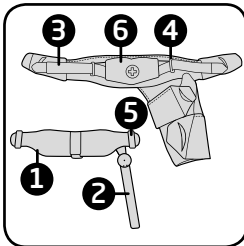


Le posizioni di flessione ed estensione possono essere limitate a 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°. I cunei vengono spinti verticalmente con l'estremità larga nella dentellatura laterale e bloccati in posizione ruotandoli verso il basso. L'etichetta A/B dei cunei è rivolta verso l'utente. Assicurarsi che il cuneo angolare sia impostato sul numero di gradi desiderato.

5



Inoltre lo snodo può essere posizionato liberamente sulla superficie in velour grazie al velcro. In questo modo è possibile intervenire sul posizionamento dell'articolazione dell'anca in modo personalizzato (ad es. contratture di flessione).



Istruzioni per rimuovere il tutore pelvico e lo snodo:

Se nell'ambito delle raccomandazioni di un programma medico-terapeutico si rende necessario smontare l'ortesi, staccando il tutore pelvico ① e lo snodo ② dalla parte tessile, si può procedere come segue:

Iniziare staccando il braccio snodato inferiore ② dalla zona della chiusura in velcro. Successivamente sfilare le cinghie sottili ③, che corrono intorno al tutore pelvico, dai passanti d'inversione ④ e dai passanti ⑤ del tutore pelvico.

Quindi è possibile rimuovere la piastra di regolazione ⑥ dal tutore pelvico. A questo punto, staccare il tutore pelvico dalla giunzione in velcro del tessuto a maglia. La piastra di regolazione ⑥ viene quindi fissata direttamente al velour, che si trova sul tessuto a maglia dell'ortesi.

Per utilizzare l'ortesi senza tutore pelvico e snodo, infilare nuovamente le cinghie sottili ③ nei passanti d'inversione ④ sulla piastra di regolazione ⑥, in direzione del segmento addominale sulla chiusura anteriore. In questo modo si garantisce che l'ortesi sia posizionata in modo corretto e confortevole anche quando è smontata.

L'illustrazione mostra i componenti già separati.


Rimozione

Per togliere l'ortesi, allentare le briglie circolari intorno alla parte superiore della gamba e aprire le chiusure frontali intorno all'anca. A questo punto è possibile rimuovere l'ortesi.






Composizione dei materiali

Cotone (CO), poliammide (PA), elastodiene/lattice (ED), elasthan (EL), viscosa (CV)

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 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

Prima del lavaggio, rimuovere il tutore pelvico con la stecca e chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi di biancheria. 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 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: 09.2023

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Beoogd gebruik

Dit product is een orthese voor mobilisatie van het heupgewricht met instelbare bewegingsbeperking in één vlak voor het beperken en stabiliseren van de bewegingsuitslag van de heup bij extensie en flexie.

Indicaties

Alle indicaties waarbij een functiebeveiliging en/of mobilisatie van het heupgewricht nodig is, zoals bijvoorbeeld: status na heupluxatie, losraken van heupendoprotheses, matige tot ernstige coxartrose, musculaire dysbalans van de regio van de lage rug, het bekken en de heupen, bijvoorbeeld: tractus-iliotibialissyndroom, piriformissyndroom

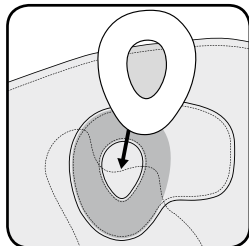
Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

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



Aanwijzingen voor het aantrekken voor de gebruiker:

Positioneren van de pelotten:

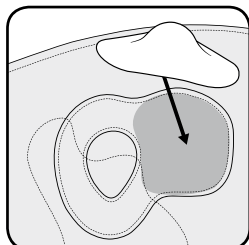
Trochanterpelotte

Plak de bijgeleverde trochanterpelotte aan de binnenkant van de orthese op het daarvoor bestemde klittenbandvlakje (zie afbeelding).

Accessoire piriformispelotte REF 911 126 (niet bij levering inbegrepen)

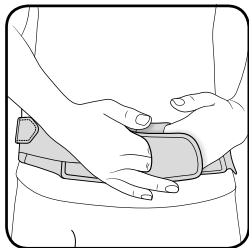
Als er al een trochanterpelotte op het daarvoor bestemde vlakje is aangebracht, moet u deze eerst verwijderen waarbij u de pelotte voorzichtig van het klittenband afhaalt.

Plak de piriformispelotte op het daarvoor bestemde vlakje (zie afbeelding). Let erop dat de pelotte op de juiste manier is uitgelijnd en dat de gemarkeerde vlakken overeenkomen met de vorm van de pelotte.



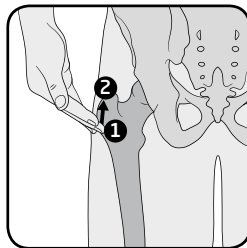
Instructies voor het dragen: Zowel de trochanter- als de piriformispelotte moet na het aanleggen van de orthese een voelbare, maar aangename druk op het heupgebied bieden. De behandelend arts bepaalt hoelang de orthese moet worden gedragen.

1



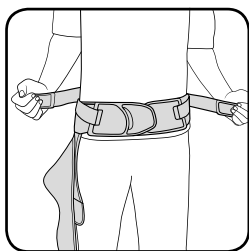
Leg de geopende orthese rondom de heupen en positioneer hem midden op het bekken. De bovenste rand (met het ingenaaide label) mag niet boven de bovenste bekkenkam uitsteken of tot in de taille zitten. Schuif uw middel- en wijsvingers van de rechter- en de linkerhand in de daarvoor bestemde vingerlussen bij de sluiting van het buikpaneel. Trek nu de sluitplaten met beide handen gelijkmatig naar voren en bij elkaar. Leg het linkersluitpaneel op de buik en plak het rechtersluitpaneel daarop vast. Haal na het vastplakken eerst uw vingers uit de linker- en daarna uit de rechtermingerlus.

2



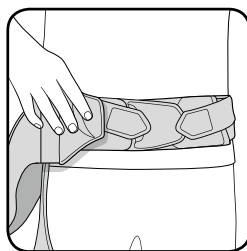
Let erop dat het scharnier van de orthese zich aan de zijkant van het bovenbeen ter hoogte van het heupgewricht ② bevindt, dus ongeveer 3–4 cm (ongeveer 2 vingerbreedtes) boven de knobbel aan de zijkant boven aan het bovenbeen die 'trochanter major' wordt genoemd. Deze knobbel is door zijn uitstekende vorm goed voelbaar ①.

3



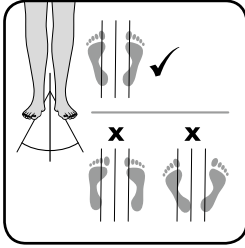
Pak de van de rug komende, niet-elastische smalle banden en plak deze onder aangename maar stevige trek weer vast op de buiksluiting.

4



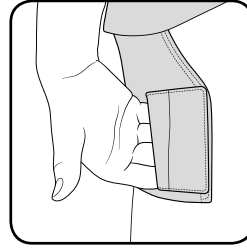
Plak de bovenste smalle elastische trekband voor eenvoudiger aanleggen op de voorkant van de bekkengordel

5



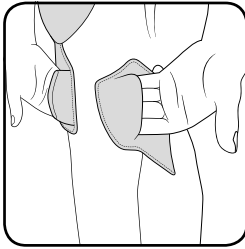
Let er bij het sluiten van de beide elastische trekbanden bij het verder aanleggen op dat de benen voor de looprichting in een neutrale houding gezet worden.

6

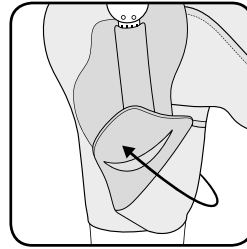


Pak met de hand van de aangedane heupkant de hiervoor bestemde vingerlus aan de zijkant van de orthese vast.

7a

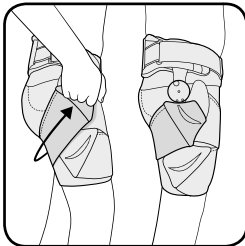


7b

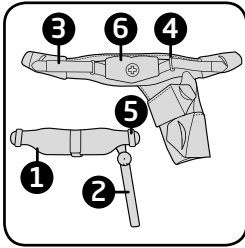


Hierna pakt u met de vingers van de andere hand de vingerlus van de brede onderste trekband vast en trekt u deze gelijkmatig om het bovenbeen om plooivorming te voorkomen. Sluit de klittenbandsluiting vlak op de buitenkant van de orthesehoes. Indien nodig strijkt u deze nogmaals glad. De brede band kan voor eenvoudiger aanleggen ook op de klittenbandsluiting van het tricot worden vastgezet.

8



Hierna maakt u de hiervoor vastgezette smalle elastische trekband van de bekkengordel los en leidt u deze zonder plooiën en onder trek ook om het bovenbeen. Plak deze onder de heup weer vast. Sluit de klittenbandsluiting vlak. Om het eenvoudiger te maken, kan hiervoor naar wens ook de vingerlus worden gebruikt. Controleer of de klittenbandsluiting goed vast zit.



Instructies voor het afnemen van de bekkenspalk en het scharnier voorafgaand aan het wassen

Onthoud dat voorafgaand aan het wassen de bekkenspalk ① met het scharnier ② verwijderd moet worden om mogelijke schade aan zowel andere was als aan het orthosescharnier te voorkomen.

Maak om te beginnen het onderste scharnier ② los van de klittenbandsluiting van de bovenbeenmanchet. Eventueel kunt u daarbij de positie markeren om de oorspronkelijke instelling door de orthopedisch instrumentmaker te bewaren. In de volgende stap worden de smalle banden ③ die rondom de bekkenspalk lopen, uit de keerlussen ④ gehaald.

Daarna kunt u het keerlijpje ⑥ van de bekkenspalk ① afhaken. Dit keerlijpje is direct bevestigd op het velours dat zich op het tricot van de orthese bevindt.

Om de bekkenspalk weer aan te brengen, voert u de stappen in omgekeerde volgorde uit.

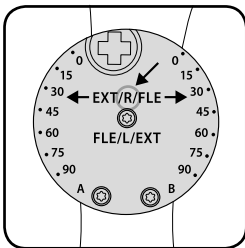
In de afbeelding zijn de al uit elkaar gehaalde componenten te zien.

Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker

Controleer de markeringen op de scharnierkap en bekijk of u de juiste aanduidingen voor de rechter- of de linkerkant van het heupgewricht gebruikt.

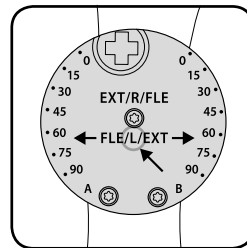
Voor de instelling van de rechterkant heeft dat betrekking op de markering **R** en voor de linkerkant is dat de markering **L**.

1



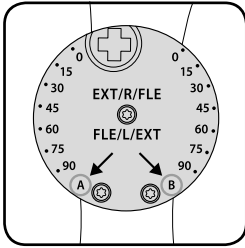
Bij de aanpassing voor de RECHTERHEUP bevindt de begrenzing van de flexie zich onder de aanduiding 'FLE' op de rechterkant en de begrenzing van de extensie onder de aanduiding 'EXT' op de linkerkant van het scharnier.

2

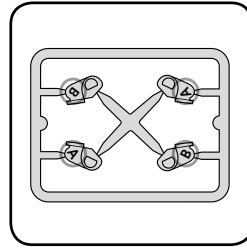


Bij de aanpassing voor de LINKERHEUP bevindt de begrenzing van de flexie zich onder de aanduiding 'FLE' op de linkerkant en de begrenzing van de extensie onder de aanduiding 'EXT' op de rechterkant van het scharnier.

3a

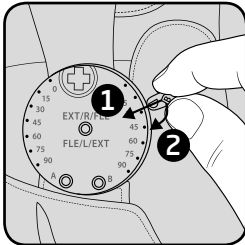


3b



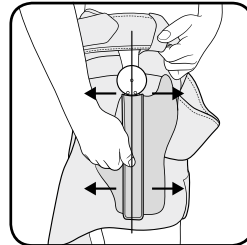
Voor het instellen van de flexie en de extensie gebruikt u de wig met de betreffende aanduiding 'A' of 'B'. Deze aanduiding hoort bij de aanduiding op de scharnierkap. Zet deze onder de aanduiding voor flexie 'FLE' om de flexie en onder de aanduiding 'EXT' om de extensie te beperken.

4

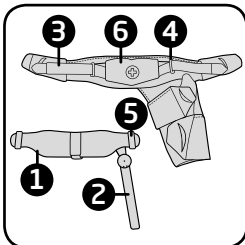


Flexie- en extensieposities kunnen beperkt worden op 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75° en 90°. De wiggen worden loodrecht met de brede kant in de vertanding aan de zijkant geschoven en worden vastgezet door ze naar beneden om te klappen. Het opschrift A/B van de wig wijst hierbij naar u toe. Controleer of de hoek van de wig is ingesteld op het gewenste aantal graden.

5



Bovendien kan het scharnier vrij met het klittenband op het velours vlakje worden geplakt. Hierdoor kan individueel rekening worden gehouden met de houding van het heupgewricht (bv. flexiecontracturen).



Instructies voor het afnemen van de bekkenspalk en het scharnier:

Als het in het kader van de aanbevelingen voor het verloop van een medische behandeling noodzakelijk is om de orthese deels uit elkaar te halen waarbij de bekkenspalk ① en het scharnier ② van het textielgedeelte losgemaakt moeten worden, kunt u dat als volgt uitvoeren:

Maak om te beginnen het onderste scharnier ② los van de klittenbandsluiting. Haal daarna de smalle banden ③ die om de bekkenspalk geleid zijn, uit de keerlussen ④ en doorlooplussen ⑤ van de bekkenspalk.

Daarna kunt u het keerlijpje ⑥ van de bekkenspalk afhalen. Haal nu de bekkenspalk van de klittenbandsluiting van het tricot af. Het keerlijpje ⑥ wordt dan direct bevestigd op het velours dat zich op het tricot van de orthese bevindt.

Om de orthese zonder bekkenspalk en scharnier te gebruiken, voert u de smalle banden ③ weer door de keerlussen ④ op het keerlijpje ⑥, in de richting van het buikgedeelte op de sluiting aan de voorkant. Dit garandeert dat de orthese ook in deels uit elkaar gehaalde toestand correct en aangenaam zit.

In de afbeelding zijn de al uit elkaar gehaalde componenten te zien.

Afnemen

Om de orthese af te nemen, maakt u de circulaire trekbanden rondom het bovenbeen los en opent u de frontale sluitingen om de heupen. Hierna kunt u de orthese afnemen.

Materiaalsamenstelling

Katoen (CO), polyamide (PA), elastodieren/latex (ED), elastaan (EL), viscose (CV)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.



Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken (uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Voorafgaand aan het wassen de bekkenspalk met gewrichtsspalk afnemen en klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. 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). De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.


Weggoien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 09-2023

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

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

Účel použití

Tento výrobek je ortéza určená k mobilizaci kyčelního kloubu s nastavitelným omezením pohybu v jedné rovině za účelem omezení a stabilizace rozsahu pohybu kyčelního kloubu v extenzi a flexi.

Indikace

Všechny indikace, u kterých je nutné zajištění funkce a/nebo mobilizace kyčelního kloubu, jako např.: stav po vykloubení kyčelního kloubu, uvolnění endoprotéz kyčelního kloubu, středně těžká až těžká koxartróza, svalové dysbalance bederní, pánevní a kyčelní oblasti, např.: syndrom iliotibiálního traktu, syndrom piriformis (hruškovitého svalu)

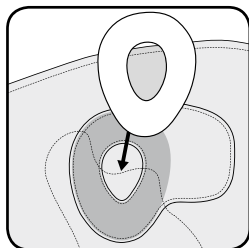
Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

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



Návod k navlečení pro uživatele:

Polohování pelot:

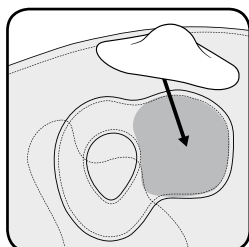
Pelota trochanteru

Dodanou pelotu trochanteru umístěte do vnitřní části ortézy na určenou plochu se suchým zipem (viz obrázek).

Příslušenství k pelotě piriformis REF 911 126 (není součástí dodávky)

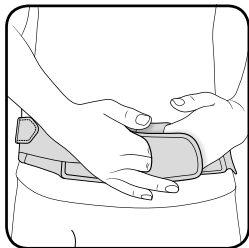
Pokud je pelota trochanteru v určené oblasti již připevněna, musíte ji nejprve odstranit opatrným rozeptnutím uzávěru se suchým zipem.

Do určené oblasti zapněte pelotu piriformis (viz obrázek). Ujistěte se, že je pelota správně zarovnaná a že vyznačené oblasti odpovídají tvaru peloty.



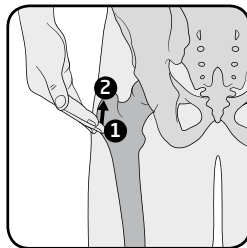
Poznámka k nošení: Po nasazení ortézy by měly jak pelota trochanteru, tak pelota piriformis vyvíjet na oblast kyčle znatelný, ale příjemný tlak. Stanovení osobní doby nošení se provádí podle pokynů ošetřujícího lékaře.

1



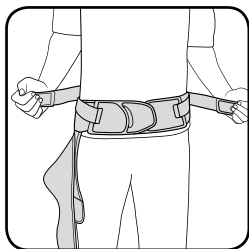
Otevřenou ortézu položte kolem kyčle a umístěte do středu na pánev. Horní okraj (všitá etiketa) nesmí přesahovat horní část hřebene kosti kyčelní, resp. ani do pasu. Zasuňte prostředníček a ukazováček pravé a levé ruky do určených jazyků na uzávěru břišní destičky. Nyní oběma rukama rovnoměrně tahejte uzavírací destičky spolu dopředu. Levou polovinu uzávěru poté položte na břicho a pravou polovinu uzávěru zapněte na suchý zip přes ni. Po zapnutí suchého zipu vytáhněte prsty ven nejprve z levého, poté z pravého jazyka.

2



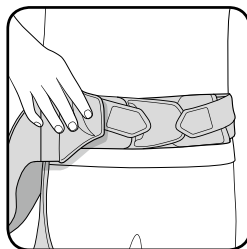
Ujistěte se, že je kloub ortézu umístěn na straně stehna ve výšce kyčelního kloubu ②, tj. cca 3 až 4 cm (cca šířka 2 prstů) nad tzv. velkým chocholíkem (trochanter major) na stehenní kosti. Ten lze díky jeho nápadnému tvaru velmi snadno nahmatat ①.

3



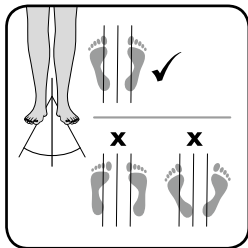
Uchopte neelastické úzké pásky vycházející ze zad a pod příjemně pevným tahem je znovu připevněte k břišnímu uzávěru.

4



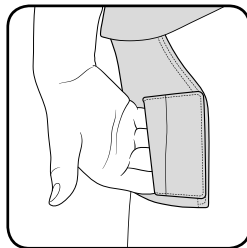
Pro snadnější nasazení zapněte horní úzký elastický tažný prvek na přední část pánevního popruhu

5



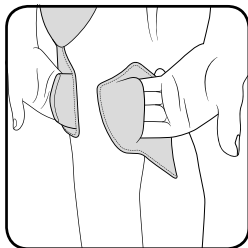
Dbejte, aby při uzavírání obou elastických tažných prvků v dalším postupu příkládání byly nohy umístěny v neutrální poloze vůči směru pohybu.

6

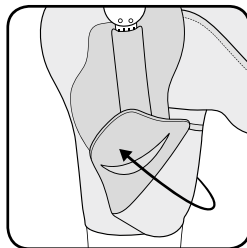


Rukou na postižené straně kyčle uchopte určené poutko na prsty na straně ortézy.

7a

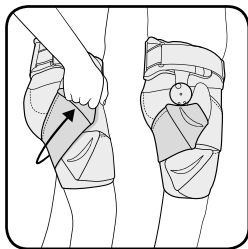


7b

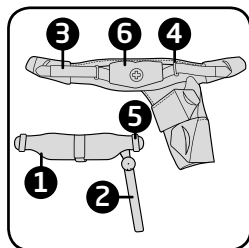


Poté druhou rukou zasuňte prsty do vodičího jazyka širokého spodního tažného prvku a rovnoměrně jej stáhněte kolem stehna, aby nedošlo k tvorbě záhybů. Zapněte uzávěr se suchým zipem plošně na vnější straně pláště ortézy. V případě potřeby jej znovu dotáhněte. Široký popruh lze dodatečně upevnit na uzávěr se suchým zipem pleteniny, aby se snadněji nasazoval.

8



Následně uvolněte dříve upevněný úzký elastický tažný prvek z pánevního popruhu a bez záhybů jej rovněž stáhněte kolem stehna. Opět jej zapněte na suchý zip pod kyčelním kloubem. Zapněte plošně uzávěr se suchým zipem. Pro zjednodušení lze v případě potřeby i zde použít poutko na prsty. Dbejte na pevné usazení uzávěrů se suchým zipem.



Návod k odstranění pánevní spony a kloubu před praním

Veźměte prosím na vědomí, že pánevní sponu ① s kloubem ② je třeba před praním odstranit, aby nedošlo k možnému poškození kusů prádla ani kloubu ortézy.

Začněte tím, že oddělíte spodní rameno kloubu ② od oblasti uzávěru se suchým zipem stehenní manžety. Nezapomeňte si v případě potřeby označit polohu, aby bylo zachováno původní nastavení technika. Dalším krokem je vyvléknutí úzkých popruhů ③, které vedou v oblasti pánevní spony, z

putek ④.

Poté můžete odepnout vodící jazyk ⑥ od pánevní spony ①. Tento vodící jazyk je přímo připevněn k veluru, který se nachází na pletenině ortézy.

Chcete-li pánevní sponu znovu připevnit, postupujte v opačném pořadí.

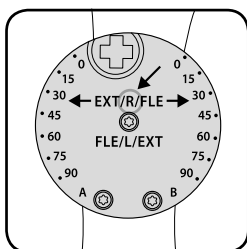
Na obrázku jsou ukázány již oddělené součásti.

Návod pro technika

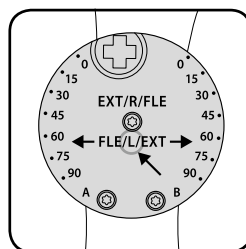
Zkontrolujte značky na uzávěru kloubu a ujistěte se, že používáte odpovídající označení pro pravou nebo levou stranu kyčelního kloubu.

Pro nastavení pravé strany se řiďte značkou **R** a pro levou stranu značkou **L**.

1



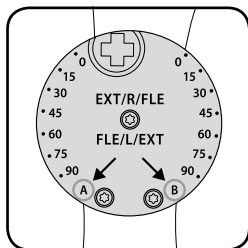
2



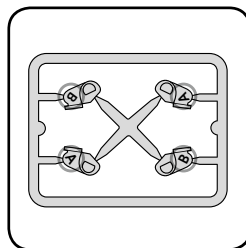
Při úpravě pro PRAVOU stranu kyčelního kloubu je mez ohybu pod označením „FLE“ na pravé straně a mez natažení pod označením „EXT“ na levé straně kloubu.

Při úpravě pro LEVOU stranu kyčelního kloubu je mez ohybu pod označením „FLE“ na levé straně a mez natažení pod označením „EXT“ na pravé straně kloubu.

3a

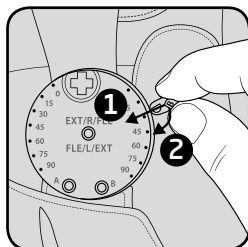


3b



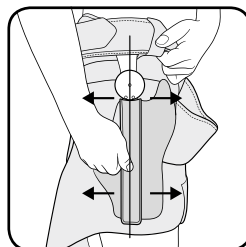
Pro nastavení ohybu a natažení použijte klín s odpovídajícím označením „A“ nebo „B“. Toto označení odpovídá označení na uzávěru kloubu. Umístěte jej pod označení pro ohyb „FLE“ pro omezení flexe a pod označení „EXT“ pro omezení extenze.

4

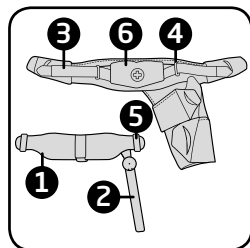


Polohu flexe a extenze lze omezit na 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°. Klíny se zasunou vertikálně širokým koncem do bočního ozubení a zajistí se sklopením směrem dolů. Nápis A/B na klínech směřuje k vám. Ujistěte se, že je úhlový klín nastaven na požadovaný počet stupňů.

5



Kromě toho lze kloub libovolně polohovat pomocí suchého zipu na velurové ploše. Tímto způsobem lze individuálně řešit polohování kyčelního kloubu (např. flekční kontraktury).



Návod k odstranění pánevní spony a kloubu:

Pokud je v rámci doporučení léčebné terapie nutně ortézu rozebrat uvolněním pánevní spony ① a kloubu ② z textilní části, můžete to provést takto:

Začněte oddělením spodního ramena kloubu ② od oblasti uzávěru se suchým zipem. Poté vyvlékněte úzké popruhy ③, které jsou vedeny kolem pánevní spony, z poutek ④ a průchozích poutek ⑤ pánevní spony.

Poté můžete stáhnout vodící jazyk ⑥ z pánevní spony. Nyní uvolněte pánevní sponu ze spoje na suchý zip pleteniny. Vodicí jazyk ⑥ je pak přímo připevněn k veluru, který se nachází na pletenině ortézy.

Chcete-li ortézu používat bez pánevní spony a kloubu, provlékněte opět úzké popruhy ③ skrz poutka ④ na vodícím jazyku ⑥, a to ve směru břišní plachty na předním uzávěru. Tím zajistíte, že ortéza bude správně a pohodlně sedět i v rozebraném stavu.

Na obrázku jsou ukázány již oddělené součásti.

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, uvolněte kruhové tažné prvky kolem stehna a otevřete čelní uzávěry kolem kyčle. Poté můžete ortézu sejmout.

Složení materiálu

Bavlna (CO), polyamid (PA), elastodien / latex (ED), elastan (EL), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.



Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní 30 °C nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádlo nebo jemném pracím prostředku) nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, před praním sejměte pánevní sponu s kloubovou dlahou a zapněte uzávěry se suchým zipem. 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). Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.



Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 09.2023

MD Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT CoxaPro Hüftorthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



D2014001/2023-09/001 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.