

BORT Kniebandage mit einstellbarem Gelenk



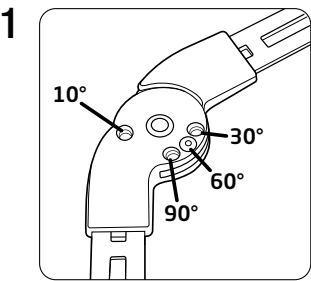
Gebrauchsanweisung

REF 114 460



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D114460|2022-04|006 ML I Rev.01



DE BORT Kniebandage mit einstellbarem Gelenk

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügeln und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen

Meniskusverletzungen, leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenks, Gonarthrose, Arthritis, Bursitis.

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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Vor dem ersten Anlegen der Bandage müssen die Gelenkschienen durch eine ausgebildete Fachkraft der Körperkontur angepasst werden. Die Bandage ist mit einem Gelenk für die Beininnenseite (medial) und einem Gelenk für die Beinaußenseite (lateral) ausgestattet. Zum Anformen entfernen Sie die Verschlussbänder vom Gelenk und entnehmen die Schienen aus der Bandage. Um Extension/Flexion zu limitieren, können die beiliegenden Anschlagbuchsen eingesetzt werden. Die Extension kann auf 10°, die Flexion in 30°, 60° und 90° limitiert werden. Um die Gelenklimitierung einzusetzen, entnehmen Sie das Gelenk aus der seitlichen Schienentasche mittels Herausziehen durch die Schlitzle an deren oberen Ende. Entfernen Sie nun die Schraube der Anschlagbuchse. Setzen Sie die Buchse an der gewünschten Winkelposition von hinten in das Gelenk ein. Abschließend sichern Sie den Anschlag mit der zuvor entfernen Schraube. Die Limitierung muss an beiden Gelenken erfolgen! Formen Sie nun die Gelenkschienen der Beinkontur an, so dass die Gelenkschiene flächig aufliegt und keine Druckstellen verursacht. Abschließend werden die Schienen wieder in die Schienentaschen eingeschoben und die Bänder adaptiert, jedoch nicht vollständig geschlossen.

Streifen Sie nun die Bandage über das Bein, so dass die Knie Scheibe (Patella) zentriert im eingearbeiteten Silikonring sitzt. Schließen Sie nun die

Bänder am Unterschenkel, anschließend am Oberschenkel. Die Bandage sollte nun angenehm und ohne Druckstellen am Bein sitzen. Geringfügige Korrekturen an der Passform der Schienen können auch ohne Entnahme dieser durchgeführt werden. **Wichtig:** Sollten die Schienen Druckstellen und Hautrötungen verursachen, bitte Bandage ablegen und diese vom Leistungserbringer prüfen lassen.

Ablegen

Zum Ablegen die Klettbänder öffnen, die Bandage am unteren Rand seitlich an den Schienen fassen, und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

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

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
 Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Knee Support with Adjustable Hinge

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

Intended purpose

This medical device is a support for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

Indications

Meniscus injuries, mild to moderate lateral ligament instability of the knee joint, gonarthrosis, arthritis, bursitis.

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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

1 Before putting the support on, the joint splints must be adapted to the contour of the body by an expert. The support is equipped with a joint for the inside leg (medial) and a joint for the outer leg (lateral). For forming, remove the fastening straps from the joint and take the splints out of the support. In order to limit extension/flexion, the mounting devices provided can be used. The extension can be limited at 10°, the flexion at 30°, 60° and 90°. To apply joint limitation, remove the joint from the side splint bag by pulling it out through the slits at its upper end. Then, remove the limit stop connector screw. Place the connector into the joint at the desired angular position from the rear. Finally, secure the limit stop with the previously removed screw. Limitation must be performed for both joints! Then, form the joint splints to the contour of the leg so that the joint splint contacts the surface and causes no pressure sores. After this, the splints are inserted back in the splint bags and the straps adapted, but not closed fully.

Then, slip the support over the leg so that the patella is placed centred in the integrated silicone ring. Then, close the straps on the lower leg, followed by the

thigh. The support should now sit comfortably on the leg and not cause pressure sores. Slight corrections to the fit of the splints can also be made without removing them. **Important:** if the splints cause pressure sores and erythema, please remove the support and have it checked by the service provider.

Removal

To remove the support, open the Velcro fasteners, grasp the lower edge of the support on the splints and pull it downwards over the foot. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), 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

Before washing, remove the joint splints and close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing.

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Genouillère avec articulation réglable



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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse permettant de guider physiologiquement l'articulation du genou avec des brides de fermeture Velcro circulaires et des attelles de direction latérales équipées d'articulations réglables dans l'amplitude de mouvement.

Indications

Lésions du ménisque, instabilité légère à moyenne des ligaments latéraux de l'articulation du genou, gonarthrose, arthrite, bursite.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
 - retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
 - en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
 - consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
 - utiliser le dispositif médical conformément aux indications
 - utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
 - ne pas modifier le produit
 - ne pas porter sur des plaies ouvertes
 - ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
 - ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
 - pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Avant la première pose du bandage, les attelles articulées doivent être adaptées aux contours du corps du patient par un professionnel spécialisé. Le bandage dispose d'une articulation pour la partie intérieure de la jambe (au milieu) et d'une articulation pour la partie extérieure de la jambe (latérale). Afin de modeler le bandage, retirez les sangles de fermeture de l'articulation et enlevez les attelles du bandage. Les douilles de fixation fournies peuvent être utilisées pour limiter la flexion et l'extension. L'extension peut être limitée à 10° et la flexion, à 30°, 60° et 90°. Pour utiliser la limitation de l'articulation, enlevez l'articulation de la poche de l'attelle latérale en la retirant par la fente située au niveau de son extrémité supérieure. Retirez maintenant la vis de la douille de fixation. Insérez la douille par l'arrière dans l'articulation à la position d'angle souhaitée. Fixez ensuite la fixation avec la vis précédemment retirée. La limitation doit s'exercer sur les deux articulations ! Adaptez maintenant les attelles articulées au contour de la jambe de sorte que l'attelle articulée soit à plat et ne cause aucun point de pression. Les attelles sont ensuite réinsérées dans leurs poches, les bandes adaptées mais pas encore complètement fermées.

Enfilez maintenant le bandage par-dessus la jambe de sorte que la rotule (patella) soit au centre de l'anneau en silicone intégré. Fermez maintenant

ES BORT Rodillera con articulación ajustable



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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para el soporte de la conducción fisiológica de la articulación de la rodilla con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Lesiones de menisco, inestabilidad de leve a moderada de los ligamentos laterales de la articulación de la rodilla, gonartrosis, artritis, bursitis.

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 periodos 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Antes de la primera colocación del vendaje, un especialista debidamente formado debe adaptar las férulas articuladas al contorno del cuerpo del paciente. El vendaje está dotado de una articulación para el lado interno (medial) de la pierna y una articulación para el lado externo (lateral). Para modelarla, retire las cintas de cierre de la articulación y quite las férulas del vendaje. Para limitar la extensión/flexión, puede utilizar los manguitos de tope. La extensión puede limitarse a 10° y la flexión, a 30°, 60° y 90°. Para utilizar la limitación de la articulación, extraiga la articulación del bolsillo lateral de la férula sacándola a través de la ranura del extremo superior de dicha férula. A continuación, quite el tornillo del manguito de tope. Introduzca el manguito en la articulación desde atrás y colóquelo en la posición angular deseada. Por último, fije el tope con el tornillo que ha quitado antes. ¡La limitación debe realizarse en las dos articulaciones! A continuación, moldee las férulas articuladas para adaptarlas al contorno de la pierna, de manera que queden ceñidas, pero sin que surjan puntos de presión. Acto seguido, vuelva a introducir las férulas en los bolsillos y ajuste las correas, pero sin cerrarlas del todo.

IT BORT Ginocchio con snodo regolabile



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

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per sostenere la direzione fisiologica dell'articolazione del ginocchio con cinghie circolari con chiusura in velcro e stecche di guida laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

Indicazioni

Lesioni del menisco, instabilità da lieve a moderata del legamento laterale dell'articolazione del ginocchio, gonartrosi, artrite, borsite.

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 prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle

les bandes au bas de la jambe, puis au niveau de la cuisse. Le bandage doit être maintenant placé de façon à être confortable et ne pas causer de points de pression sur la jambe. Il est possible de corriger légèrement l'ajustement des attelles sans avoir besoin de les sortir. **Important :** retirez l'orthèse si les attelles provoquent des points de pression et des rougeurs, puis faites-la examiner par un prestataire.

Retirer

Pour retirer les bandes Velcro, saisissez le bord inférieur du bandage par le côté au niveaux des attelles et tirez vers le bas en passant par-dessus le pied. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), élasthanne (EL), viscose (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

Avant le lavage, retirer les attelles articulées et fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 04.2022

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Tire del vendaje a través de la pierna, de manera que la rótula quede centrada en el anillo de silicona incorporado. A continuación, cierre las correas de la pantorrilla y, después, las del muslo. El vendaje debe quedar colocado sobre la pierna de forma que resulte cómodo y no surjan puntos de presión. Puede realizar pequeñas correcciones en la forma de las férulas sin necesidad de extraerlas. **Importante:** si las férulas provocan puntos de presión o enrojecimiento de la piel, retire el vendaje y encargue su revisión al especialista.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra las cintas de velcro, agarre el vendaje por el borde inferior en los laterales de las férulas y tire hacia abajo a través del pie. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), 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

Antes del lavado, extraiga las férulas articuladas y cierre el cierre de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.
 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 04.2022

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Prima di indossare la ginocchioiera per la prima volta, le stecche degli snodi devono essere adattate al profilo del corpo da un tecnico qualificato. La ginocchioiera è provvista di uno snodo per la parte interna della gamba (mediale) e di uno snodo per la parte esterna della gamba (laterale). Per saggomarla togliere le fasce di chiusura dallo snodo ed estrarre le stecche dalla ginocchioiera. Le boccole di fermo in dotazione possono essere impiegate

per limitare l'estensione e la flessione.L'estensione può essere limitata a 10°, la flessione a 30°, 60° e 90°. Per inserire la limitazione dell'articolazione, rimuovere lo snodo dalla tasca portastecca laterale estraendolo dalla fessura nell'estremità superiore. A questo punto rimuovere la vite della boccaola di fermo. Inserire la boccaola nella posizione angolare desiderata da dietro nello snodo. Fissare poi il fermo con la vite precedentemente rimossa. La limitazione deve avere avvenire su entrambe le articolazioni! Ora si possono conformare le stecche degli snodi al profilo della gamba, in modo da appoggiarle in maniera aderente senza che si generino punti di pressione. Poi inserire nuovamente le stecche nelle rispettive tasche e regolare le fasce, senza chiuderle completamente.

Adesso tirare la ginocchiera lungo la gamba, in modo da centrare l'anello in silicone sulla rotula (patella). Chiudere quindi prima le fasce nella parte inferiore della gamba, poi quelle nella coscia. Ora la ginocchiera deve trovarsi applicata sulla gamba in maniera gradevole e senza punti di pressione. Piccole correzioni della sagomatura delle stecche possono essere apportate anche senza toglierle. **Importante:** se le stecche provocano punti di pressione e arrossamenti, togliere la ginocchiera e farla controllare da uno specialista.

Rimozione

Per rimuovere la ginocchiera, aprire le fasce in velcro, afferrare il bordo inferiore della ginocchiera lateralmente, in corrispondenza delle stecche, e sfilarla attraverso il piede. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/latice (LA), 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

Prima del lavaggio, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare la chiusura in velcro per evitare di danneggiare gli altri capi di biancheria.
 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

BORT Stabilo-kniebandage met kniescharnieren

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor ondersteuning bij de fysiologische beweging van het kniegewricht met circulaire banden met Klittenbandsluiting en geleidende spalken aan de zijkant met scharnieren waarvan de bewegingsuitslag kan worden ingesteld.

Indicaties

Meniscusletsels, lichte tot matige instabiliteit van de banden aan de zijkant van het kniegewricht, gonartrose, artritis, bursitis.

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, overgevoelgeheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

- Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Voordat de bandage voor de eerste keer wordt aangelegd, moeten de scharnierstaven door een hiervoor opgeleide professional aan de contouren van het lichaam worden aangepast. De bandage is voorzien van een scharnier voor de binnenkant (mediaal) van het been en een scharnier voor de buitenkant (lateraal) van het been. Voor het aanpassen daarvan verwijderd u de sluitbanden van het scharnier en haalt u de spalken uit de bandage. Om extensie/flexie te beperken kunnen de bijgeleverde aanslagbussen worden ingezet. De extensie kan op 10° worden beperkt, de flexie in 30°, 60° en 90°. Om de scharnierbeperking in te stellen, haalt u het scharnier door de split aan de bovenkant uit het vakje aan de zijkant van de spalk. Verwijder nu de schroef van de aanslagbus. Zet de bus op de gewenste hoekpositie van achteren in het scharnier. Tot slot zet u de aanslag vast met de eerder verwijderde schroef. De beperking moet op beide scharnieren worden ingesteld! Pas nu de staven van de scharnieren zodanig aan de contouren van het been aan dat de staven van de scharnieren plat tegen het lichaam liggen en geen drukplekken veroorzaken. Hierna schuift u de spalken weer in de hiervoor bestemde vakjes en past u de banden aan, maar sluit u deze nog niet helemaal.

BORT Kolenní bandáž s nastavitelným kloubem

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro podporu fyziologického vedení kolenního kloubu pomocí kruhových tažných prvků na suchý zip a bočních vodičích dlah s klouby, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

Indikace

Poranění menisku, mírná až střední nestabilita postranních vazů kolenního kloubu, gonartróza, artritida, burzitída.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

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

Návod k navlečení

1 Před prvním přiložením bandáže musí být kloubové dlahy přizpůsobeny kontuře těla vzdělaným odborníkem. Bandáž je vybavena kloubem pro vnitřní stranu nohy (mediální) a kloubem pro vnější stranu nohy (laterální). K vytvárování odstranitě uzavírací pásky z kloubu a sejměte dlahy z bandáže. K omezení extenze/flexie lze použít přibalené dorazové objímky. Extenzi lze omezit na 10°, flexi v 30°, 60° a 90°. Chcete-li použít omezení kloubu, vyjměte kloub z postranní kapsy na dlahu vytážením skrz drážku na horním konci kapsy.

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito 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: 04.2022

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

Stroop nu de bandage zodanig over het been dat de knieschijf (patella) in het midden van de ingewerkte siliconen ring valt. Sluit nu de banden op het onderbeen en daarna die op het bovenbeen. De bandage moet comfortabel en zonder drukplekken op het been zitten. Kleine correcties aan de pasvorm van de spalken kunnen ook worden uitgevoerd zonder ze uit de vakjes te halen. **Belangrijk:** als de spalken drukplekken en rode verkleuringen van de huid veroorzaken, moet de bandage worden afgenomen en door de leverancier worden gecontroleerd.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage opent u de klittenbandsluitingen, pakt u de bandage aan de onderkant bij de staven vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodiëen/latex (LA), elastaan (EL), viscosc (CV)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

- Voorafgaand aan het wassen de spalken verwijderen en klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.
-  Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
 -  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger
 -  Niet strijken  Niet chemisch reinigen
- Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantiereclaim. 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 I&G (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooiën

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: 04-2022

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Nyní vyšroubujte šroub dorazové objímky. Objímku vložte do kloubu zezadu u požadované úhlové poloze. Následně zajistěte doraz dřívě vyšroubovaným šroubem. Omezení musí být provedeno na obou kloubech! Nyní vytváříte kloubové dlahy podle kontury nohy tak, aby plošně dosedaly a nezpůsobovaly žádné otoky. Poté se dlahy opět zasunou do kapes na dlahy a pásy se upraví, ale ne úplně zapnou.

Nyní bandáž přetáhněte přes nohu tak, aby češka (patela) byla vystředěna v zapracovaném silikonovém kroužku. Nyní zavěťte pásy na bérce a poté na stehně. Bandáž by nyní měla na noze sedět pohodlně a bez otlaků. Drobné korekce anatomického tvaru dlah lze provést také bez jejich vyjmutí. **Důležité:** pokud dlahy způsobují otoky a zarudnutí kůže, odložte bandáž a nechte ji zkontrolovat poskytovatelem služeb.

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte pásky se suchými zipy, uchopte bandáž za spodní okraj na boku dlah a přetáhněte dolů přes chodidlo. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), elasthan (EL), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, před praním vyjměte kloubové dlahy a zapněte uzávěry se suchým zipem.

-  šetrné praní 30 °C
-  nebělit
-  nesušit v sušičce
-  nežehlit

 nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	español	Instrucciones de uso	CS	český	Návod k použití
EN	english	Instructions for use	IT	italiano	Istruzioni per l'uso	ET	eesti	Kasutusjuhend
FR	français	Mode d'emploi	NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare

 PDF: [ga.bort.com](#)



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



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: 04.2022

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi reguleeritava liigendiga põlveside

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

Otstarve
See meditsiiniiseade on põlveliigese füsioloogilist suunamist toetav ortoos, millel on ümbritsevad takjakkinnised ja rihmad ja külgmised reguleeritava liikumisulatusega liigendjuhtvarded.

Näidustused
Meniski vigastused, põlveliigese külgsidemete kerge kuni keskmine ebastabiilsus, gonartroos, artriit, liitapaunapõletik.

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhused 
Käesolev meditsiiniiseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniiseadme saite.

- eemaldage meditsiiniiseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniiseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniiseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatusse korral
- ei ole taskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhise
1 Enne bandaaži esmakordset paigaldamist peab väljaõppega spetsialist sobitama liigendtoed keha kontuuriga. Bandaaž on liigend jala siseküljel (mediaalne) ja liigend jala välisküljel (lateraalne). Vormimiseks eemaldage liigendilt kinnitusrihmad ja võtke tugi bandaažist välja. Sirutuse/painutuse piiramiseks saab paigaldada kaasasolevad piirkupuksid. Sirutuse saab piirata 10°-le, painutuse 30°-le, 60°-le ja 90°-le. Liigendi piiramiseks eemaldage liigend külgmisest toetuskust, tõmmates selle ülemises otsas olevast pilust välja. Eemaldage nüüd piirkupuksi krui. Sisestage püks soovitud nurga asendis tagant liigendi sisse. Seejärel kinnitage piirik eelnevalt eemaldatud kruviga. Piirama peab mõlemal liigendil! Vormige nüüd liigendtoed jala kontuurile vastavaks nii, et liigendtugi on täielikult vastas ja ei põhjusta muljumiskohti. Liigendil lõikatakse toed toetaskutesse ja lisatakse rihmad, ent neid ei suleta täielikult.

Libistage nüüd bandaaž üle jala nii, et põlvkeder (patella) asub integreeritud silikoonrõnga keskel. Sulgege nüüd rihmad särel, seejärel reiel. Bandaaž

RO BORT Bandaj elastic pentru genunchi cu articulație reglabilă

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

Destinația de utilizare
Acest dispozitiv medical este o orteză pentru susținerea ghidajului fiziologic al articulației genunchiului cu benzi circulare cu scai și atele de ghidaj laterale cu articulații reglabile în amplitudinea de mișcare.

Indicații
Leziuni de menisc, instabilitate ușoară până la medie a ligamentelor laterale ale articulației genunchiului, gonartroză, artrită, bursită.

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

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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
1 Înainte de prima aplicare a bandajului, atelele articulate trebuie să fie adaptate la caracteristicile anatomice ale pacientului de către un specialist calificat. Bandajul este prevăzut cu o articulație pentru partea inferioară a piciorului (medială) și o articulație pentru partea exterioră a piciorului (laterală). Pentru modelare, îndepărtați benzile de închidere de la nivelul articulației și scoateți atelele din bandaj. Pentru limitarea extensiei/flexiunii, pot fi utilizate dispozitivele de montare incluse în pachetul de livrare. Extensia poate fi limitată la 10°, iar flexiunea poate fi limitată la 30°, 60° și 90°. Pentru utilizarea funcției de limitare a articulației, scoateți articulația buzunarului lateral pentru atelă trăgând-o în afară prin fantele de la capătul superior al acestuia. Îndepărtați șurubul dispozitivului de montare. Introduceți dispozitivul din spate în articulație, în poziția unghiulară dorită. La final, fixați dispozitivul de montare cu șurubul îndepărtat anterior. Limitarea trebuie efectuată la ambele articulații! Modelați atelele articulate în funcție de conturul piciorului, astfel încât atela articulată să fie strânsă la nivelul pielii fără a genera puncte de presiune. Apoi, reintroduceți atelele în buzunarele pentru atele și adaptați benzile, fără a le închide complet.

Trageți bandajul peste picior, astfel încât rotula (patela) să se afle la nivel central în inelul de silikon încorporat. Închideți benzile la nivelul gambei și

peaks nüüd asetsema jalal meeldivalt ja ilma muljumiskohtadeta. Tugede sobivust saab vähesel määral parandada ka neid välja võtmata. **Oluline:** kui toed peaksid põhjustama muljumiskohti ja nahapunetust, eemaldage bandaaž ja laske seda edasimüüjal kontrollida.

Eemaldamine
Eemaldamiseks avage takjakkinnised, võtke kinni bandaaži alumisest servast varraste külgedelt, ning tõmmake alla üle jalalaba. Sulgege kõik takjakkinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis
Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), elastaan (EL), viskoos (CV)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised
Enne pesemist võtke liigendtoed välja ja sulgege takjakkinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.
 Õrn pesutsüklil 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

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

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

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

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

Vastavusdeklaratsiooni
Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](#)

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniiseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

apoi la nivelul coapsei. Bandajul trebuie să fie poziționat comod la nivelul piciorului, fără a genera puncte de presiune. Pot fi realizate corecturi minore la forma atelelor, fără a le îndepărta. **Important:** dacă atelele provoacă puncte de presiune și înroșirea pielii, îndepărtați bandajul și dispuneți verificarea acestuia de către furnizorul de servicii.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtare, desfaceți benzile cu scai, prindeți bandajul de marginea inferioară, la nivelul atelelor laterale și trageți-l în jos, peste picior. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

Compoziție
Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), elastan (EL), viscoză (CV)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea
Înainte de spălare, îndepărtați atelele articulate și închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

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

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

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

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

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

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă