

# BORT Osgood-Schlatter Kniegelenkbandage



## Gebrauchsanweisung

**REF** 114 510



D11451012020-041003 ML

## BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

### DE BORT Osgood-Schlatter Kniegelenkbandage

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 textile Bandage zur Beeinflussung des Patellagleitweges. Durch die Druckpelotte um die Kniescheibe und das einstellbare Zuelement kann eine Korrektur und Entlastung der Kniescheibe erreicht werden.

#### Indikationen

Beeinflussung des Patellagleitweges, Morbus Osgood-Schlatter, Ansatzentzündose an Tuberositas tibiae, Gonarthrose, Arthritis, Gelenkerguss, Reizzustände.

#### Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperforn 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

Streifen Sie die Bandage über die Fußspitze und ziehen Sie diese anschließend bis an das Knie hinauf. Dabei soll der obere Bogen des Silikonhalbrings direkt oberhalb der Kniescheibe liegen, somit umschließt die untere Silikonpelotte die Schienbeinrauigkeit unterhalb des Kniegelenks (Tuberositas tibiae). Befestigen Sie nun den Korrekturzügel durch dosiertes Anziehen auf dem hierfür vorgesehenen Klett-Bereich.

#### Ablegen

Zum Ablegen den Korrekturzügel lösen, die Bandage am unteren Rand seitlich an den Stäben fassen, und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie den Klettverschluss, 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 Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

- ☑ Schonwaschgang ☒ Nicht chemisch reinigen ☒ Nicht bleichen
- ☒ Nicht im Wäschetrockner trocknen ☒ Nicht bügeln
- Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

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

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

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

Stand: 12.2019

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT Osgood-Schlatter Knee Joint Support

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 textile support for facilitating movement of the patella. The pressure pad around the kneecap and the adjustable tension element can achieve correction and relief of the kneecap.

#### Indications

Influence of the movement of the patella, Osgood-Schlatter disease, attachment tendinosis of the tibial tuberosity ligament, gonarthrosis, arthritis, articular effusion, irritations.

#### 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

Slip the support over the forward section of the foot and then pull it up to the knee. Here, the upper arc of the silicone half ring should be placed directly above the kneecap, the lower silicone pad then surrounds the shin roughness beneath the knee joint (tibial tuberosity ligament). Following this, attach the correction restraint by gradually moving it upwards to the designated Velcro area.

#### Removal

To remove the support, loosen the correction restraint, grasp the lower edge of the support on the splints and pull it downwards over the foot. Close

the Velcro fastener 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

Close the Velcro fastening before washing to avoid damage to other laundry items.

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

#### Guarantee

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

#### Useful life/Lifetime of the product

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

#### Duty of notification

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

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

Status: 12.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT Osgood-Schlatter Bandage pour articulation du genou

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 textile chargée d'influencer le glissement de la rotule. La pelote de pression entourant la rotule et l'élément de traction réglable permettent de corriger le mouvement de la rotule et de la soulager.

#### Indications

Influence sur le glissement de la rotule, maladie d'Osgood-Schlatter, tendinose à l'insertion de la tubérosité tibiale, gonarthrose, arthrite, épanchement articulaire, états irritatifs.

#### 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

Enfilez le bandage en le passant par-dessus la pointe du pied, puis faites-le remonter jusqu'au genou. Le bord supérieur du demi-cercle en silicone supérieur doit être positionné juste au-dessus de la rotule. La pelote en silicone inférieure entoure donc la tubérosité tibiale sous l'articulation du genou (tuberositas tibiae). Serrez maintenant la bride de correction en tirant doucement au niveau de la partie en Velcro prévue.

## Retirer

Pour retirer, desserrer la bride de correction, saisir le bord inférieur du bandage par le côté au niveau des tiges, puis tirez vers le bas en passant par-dessus le pied. Fermez la fermeture Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

## Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), élasthanne (EL), viscosse (CV)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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

## Conseils de lavage

Avant le lavage, fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

 Lavage délicat  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

## Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer

le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

## Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

## Obligation de signalement

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

État du : 12.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## ES BORT Rodillera para Osgood-Schlatter

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 textil para modificar el movimiento de la rótula. Gracias a la almohadilla de presión que rodea la rótula y al elemento de tracción ajustable, es posible lograr una corrección y descarga de la rótula.

## Indicaciones

Modificación del movimiento de la rótula, enfermedad de Osgood-Schlatter, tendinosis de inserción en la tuberosidad tibial, gonartrosis, artritis, derrame articular, irritaciones.

## 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

Deslice el vendaje a través de la punta del pie y, a continuación, tire de él hacia arriba hasta la rodilla. Al hacerlo, el arco superior del semianillo de silicona debe quedar justo encima de la rótula, por lo que la almohadilla de silicona inferior envuelve la rugosidad de la tibia debajo de la articulación de la rodilla (la tuberosidad tibial). A continuación, fije la cinta de corrección tirando con cuidado hacia la zona de velcro prevista a tal efecto.

## IT BORT Ginocchiera per sindrome di Osgood-Schlatter

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

## Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi in tessuto per guidare il percorso di scorrimento della rotula. La pelotta di pressione intorno alla rotula e l'elemento di trazione regolabile consentono la correzione e lo scarico della rotula.

## Indicazioni

Compromissione dello scorrimento della rotula, sindrome di Osgood-Schlatter, tendinosi al legamento della tuberosità tibiale, gonartosi, artrite, versamento articolare, stafi irritativi.

## 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, alergia 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 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

Infilare l'ortesi sulla punta del piede e quindi tirarla su fino al ginocchio. In questo modo l'arco superiore del semi-anello in silicone dovrebbe collocarsi direttamente al di sopra della rotula. La pelotta in silicone inferiore racchiude quindi la tuberosità tibiale (rugosità della tibia) al di sotto dell'articolazione del ginocchio. Fissare quindi la cinghia di correzione tirandola delicatamente sulla zona in velcro.

## Rimozione

Per rimuovere la ginocchiera, aprire la cinghia di correzione, afferrare il bordo inferiore della ginocchiera lateralmente, in corrispondenza delle aste, e sfilarla attraverso il piede. Allacciare la chiusura in velcro per evitare di danneggiare ad esempio altri capi di abbigliamento.

## Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), elastan (EL), viscosa (CV)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 LATEX) Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

## Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

## Garanzia

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

## Vita utile/durata utile del prodotto

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

## Obbligo di segnalazione

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

Aggiornato al: 12.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple

## NL BORT-kniebandage voor Osgood-Schlatter

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 van textiel om de glijweg van de patella te beïnvloeden. Door de drukpelotte om de knieschijf en de instelbare trekband kan een correctie en ontlasting van de knieschijf worden bereikt.



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

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

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare



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



## **PL** BORT Opaska na staw kolanowy Osgood-Schlatter

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

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą tekstylną służącą do oddziaływania na drogę ruchu ślizgowego rzepki. Podkładka uciskowa wokół rzepki i regulowany element napinający pozwalają na korekcję i odciążenie rzepki.

### Wskazania

Oddziaływanie na drogę ruchu ślizgowego rzepki, choroba Osgooda-Schlattera, zapalenie przyczepu ścięgna na guzowatości kości piszczelowej, choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, zapalenie stawów, wysięk stawowy, stany podrażnienia.

### Przeciwwskazania

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

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Nasunąć opaskę na czubek palców, a następnie podciągnąć ją aż na kolano. Górny luk siłkonowego półpiersścienia powinien przylegać bezpośrednio nad rzepką, tak aby dolna siłkonowa podkładka obejmowała guzowatość kości piszczelowej (tuberositas tibiae) poniżej stawu kolanowego. Teraz odpowiednio naciągnąć pasek korekcyjny i zapiąć na powierzchni mocowania rzepu.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem poluzować pasek korekcyjny, chwycić dolną krawędź opaski po bokach za pręty i przeciągnąć w dół przez stopę. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

### Skład

poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), elastan (EL), wiskoza (CV)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Przed praniem zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Prac w trybie delikatnym Nie czyścić chemicznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować  
Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

### Gwarancja

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

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

### Obowiązek zgłaszania incydentów

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

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

### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Deklaracja zgodności

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

Stan na: 12.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT Bandaj pentru articulația genunchiului Osgood-Schlatter

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

### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză textilă pentru facilitarea mișcării patelei. Corectarea poziției rotulei și detensionarea acesteia sunt realizate prin pelota de compresie din jurul rotulei și elementul de tensionare reglabil.

### Indicații

Facilitarea mișcării patelei, maladia Osgood-Schlatter, tendinita tuberozității tibiale, gonartroză, artrită, efuziune articulară, stări de iritație.

### 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 moduli de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțelă, 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

Trageți bandajul peste vârful piciorului și aduceți-l la nivelul genunchiului. Arcul superior al semicercului de silikon trebuie să se afle direct deasupra rotulei, astfel încât pelota de silikon inferioară să acopere proeminența ligamentului tibial de sub articulația genunchiului (tuberozitatea tibială). Fixați banda de corectare prin strângere treptată și fixați-o în zona cu scai prevăzută în acest scop.

### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtare, deschideți banda de corectare, prindeți bandajul de marginea inferioară la nivelul atelelor laterale și trageți-l în jos, peste picior. Închideți sistemul 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, închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăța chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca  
A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

### Garanție

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

### Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

### Obligația de notificare

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

### Eliminare ca deșeu

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

### Declarații de conformitate

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

Versiunea: 12.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă