

# BORT Patella-Sehnenband



## Gebrauchsanweisung

**REF** 114 010



D11401012020-041002 ML

### DE BORT Patella-Sehnenband

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 Patellasehnenbandage, die durch Druck auf die Kniegelenk-Strecksehne eine Entlastung der Kniescheibe bewirkt.

#### Indikationen

**DE:** Chondropathia patellae, femoropatellare Arthrose, Patellaspitzensyndrom.  
**AT:** Chronisches Patellaspitzensyndrom, Morbus Osgood-Schlatter.

#### Kontraindikationen

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

#### Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei 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

#### Anziesanleitung

Öffnen Sie das Band komplett und platzieren Sie das Druckpolster auf der Patellasehne unmittelbar unterhalb der Kniescheibe. Führen Sie das Klettband durch die Umlenkschleife und verschließen Sie den Klettverschluss mit der gewünschten Spannung, so dass ein ausreichender Druck auf die Patellasehne ausgeübt wird, dies aber nicht zu Stauungen führt.

### EN BORT Patella Tendon Strap

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 patella tendon strap which causes relief from the kneecap via pressure on the knee joint extensor tendon.

#### Indications

Patellar chondropathy, femoropatellar arthrosis, patellar tendonitis.

#### Contraindications

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

#### Application risks/important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- 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

Open the strap fully and place the pressure pad on the patella tendon directly below the kneecap. Guide the Velcro tape through the guide loop and close the Velcro fastener with the desired tension so that sufficient pressure is exercised on the patella tendon, but does not result in congestion.

#### Removal

To remove the aid, please loosen the Velcro fastener and pull the strap out of the guide loop.

### FR BORT Bande pour tendon rotulien

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 un bandage pour tendon rotulien soulageant la rotule par pression des tendons extenseurs de l'articulation du genou.

#### Indications

Chondropathie patellaire, arthrose fémoro-patellaire, genou du sauteur.

#### Contre-indications

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

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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

#### Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels bitte den Klettverschluss lösen und das Band aus der Umlenkschleife ziehen.

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elasthan (EL)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### Reinigungshinweise

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 Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

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

#### Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR), elastane (EL)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

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

– 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 matériel

#### Instruction d'application

Ouvrez la bande entièrement et placez le rembourrage de pression sur le tendon rotulien directement sous la rotule. Faites passer la bande Velcro dans la boucle de renvoi et fermez la fermeture Velcro en appliquant la tension souhaitée de façon à ce qu'une pression suffisante soit exercée sur le tendon rotulien, mais sans provoquer de congestions.

#### Retirer

Pour retirer l'aide auxiliaire, desserrer la fermeture Velcro et retirer la bande de la boucle de renvoi.

#### Composition des matières

Polyamide (PA), polyuréthane (PUR), élasthanne (EL)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

#### Conseils de lavage

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 déterminée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

## Obligación de señalamiento

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

## Élimination

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

## ES BORT Banda para tendón rotuliano

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 un vendaje para el tendón rotuliano que permite una descarga de la rótula ejerciendo presión sobre el tendón extensor de la articulación de la rodilla.

### Indicaciones

Condropsatia rotuliana, artrosis femororrotuliana, síndrome uña-rótula.

### Contraindicaciones

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

### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

Abra el vendaje por completo y coloque la almohadilla de presión en el tendón rotuliano justo debajo de la rótula. Introduzca la cinta de velcro por el pasador y cierre el cierre de velcro con la tensión deseada, de manera que se ejerza una presión suficiente sobre el tendón rotuliano, pero sin impedir la circulación de la zona.

## IT BORT Fascia per tendine rotuleo

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 una fascia per tendine rotuleo che alleggerisce il carico sulla rotula applicando una pressione sul tendine estensore dell'articolazione del ginocchio.

### Indicazioni

Condropsatia rotulea, artrosi femoro-rotulea, tendinopatia rotulea.

### Controindicazioni

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

### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

Aprire completamente la fascia e posizionare il cuscinetto di pressione sul tendine rotuleo direttamente sotto la rotula. Far passare la banda in velcro attraverso l'occhiello di inversione e chiudere il velcro alla tensione desiderata in maniera da esercitare una pressione sufficiente sul tendine rotuleo, senza tuttavia creare ristagni della circolazione.

## NL BORT-patellapeesband

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 patellapeesbandage die door druk op de strekpees van het kniegewricht voor ontlasting van de knieschijf zorgt.

### Indicaties

Chondropathie patellae, patella-femorale artrose, patellapuntsyndroom.

### Contra-indicaties

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

### 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.

## Déclaration de conformité

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

État du : 12.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## Retirar

Para retirar la órtesis, afloje el cierre de velcro y retire la cinta del pasador.

## Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliuretano (PUR), elastano (EL)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

## Indicaciones de lavado

Programa delicado  No lavar en seco  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

## Garantía

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

## Duración de utilización/Vida útil del producto

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

## Obligación de notificación

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

## Eliminación

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

## Declaración de conformidad

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

Versión: 12.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

## Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, allentare la chiusura in velcro ed estrarre la banda dall'occhiello di inversione.

## Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliuretano (PUR), elastan (EL)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

## Istruzioni per la pulizia

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.

## Smaltimento

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

## Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 12.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

– 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

Open de gehele band en plaats de drukpolster op de patellapees direct onder de knieschijf. Leid het klittenband door de omkeerlus en sluit het klittenband met de gewenste spanning zodat voldoende druk op de patellapees wordt uitgeoefend maar de circulatie niet belemmerd wordt.

### Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel opent u de klittenbandsluiting en trekt u de band uit de omkeerlus.

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

### Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was  Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvolledige 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.





**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

 PDF: [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



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



## **RO** BORT Bandă pentru tendonul patelar

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 un bandaj pentru tendonul patelar care realizează detensionarea rotulei prin aplicarea de presiune la nivelul tendonului extensor al articulației genunchiului.

### Indicații

Condrotipatie rotuliană, artroză femuro-patelară, tendinită patelară.

### Contraindicații

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

### Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
  - 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

Deschideți complet banda și așezați pernuța de presiune pe tendonul patelar, imediat sub rotulă. Treceți banda cu scai prin buclă și închideți sistemul cu scai cu tensionarea dorită, astfel încât să fie exercitată o presiune suficientă asupra tendonului patelar, fără a provoca congestii.






### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea dispozitivului auxiliar, desfaceți sistemul cu scai și scoateți banda din buclă.

### Compoziție

Poliamidă (PA), poliuretan (PUR), elastan (EL)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

### Indicații privind curățarea

 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 rufo. 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