# BORT Kniebandage mit einstellbarem Gelenk

Gebrauchsanweisung

REF 114 460

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D114460|2020-10|003 ML

## 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
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° limitiert werden, die Flexion in 30°, 60° und 90°.
Formen Sie nun die Gelenkschienen der Beinkontur an, so dass die Gelenkschiene flächig aufliegt und keine Druckstellen verursacht. Anschließend 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 Kniescheibe (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 eingenähten Textiletikett.

LATEX 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 ⊠ 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.

### 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: 12.2019

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
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°.
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.

LATEX 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 ⊠ 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.

### 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: 12.2019

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**
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°.
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 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.

LATEX 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 ⊠ 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.

**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 : 12.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiplee

---

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

**Instrucciones de colocación**
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°.
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.
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.

LATEX 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 ⊠ 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

---

## IT BORT Ginocchiera 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 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**
Prima di indossare la ginocchiera per la prima volta, le stecche degli snodi devono essere adattate al profilo del corpo da un tecnico qualificato. La ginocchiera è provvista di uno snodo per la parte interna della gamba (mediale) e di uno snodo per la parte esterna della gamba (laterale).Per sagomarla togliere le fasce di chiusura dallo snodo ed estrarre le stecche dalla ginocchiera. 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°.
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/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, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare la chiusura in velcro per evitare di danneggiare gli altri capi di biancheria.

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

---

## NL 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, overgevoeligheids- 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**
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 verwijdert 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°. 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. 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), elastodieen/latex (LA), elastaan (EL), viscose (CV)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

LATEX 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.

30 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 onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

**Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel**
De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

**Meldplicht**
Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).
U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link:
www.bort.com/md-eu-contact.

**Weggooien**
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: 12-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

---

## CS 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 vodicích dlah s klouby, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

**Indikace**
Poranění menisku, mírná až střední nestabilita postranních vazů kolenního kloubu, gonartróza, artritida, burzitida.

**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 znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nenoste na otevřených ranách.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

**Návod k navlečení**
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 vytvarování odstraňte uzavírací pásky z kloubu a sejměte dlahy z bandáže. K omezení extenze/flexe lze použít přibalené dorazové objímky. Extenzi lze omezit na 10°, flexi v 30°, 60° a 90°.
Nyní vytvarujte kloubové dlahy podle kontury nohy tak, aby plošně dosedaly a nezpůsobovaly žádné otlaky. Poté se dlahy opět zasunou do kapes na dlahy a pásy se upraví, ale ne úplně zapnou.
Nyní bandáž přetáhněte přes nohu tak, aby čéška (patela) byla vystředěna v zapracovaném silikonovém kroužku. Nyní zavřete pásy na bérci 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 otlaky 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), elastan (EL), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

LATEX Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

**Pokyny k čištění**
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, před praním vyjměte kloubové dlahy a zapněte uzávěr se suchým zipem.

30 šetrné praní ⊠ nečistit chemicky ⚠ nebělit ⊠ nesušit v sušičce
nežehlit
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

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

**Doba použití / životnost výrobku**
Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

**Oznamovací povinnost**
Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu 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: 12.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

---

## ET BORTi reguleeritava liigendiga põlveside

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

**Otstarve**
See meditsiiniseade on põlveliigese füsioloogilist suunamist toetav ortoos, millel on ümbritsevad takjakinnisega rihmad ja külgmised reguleeritava liikumisulatusega liigendjuhtvardad.

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

**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, lateksiallergia.

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

PDF: ga.bort.com

CE

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

5°C 35°C

**Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised** ⚠
Käesolev meditsiiniseade 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 meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
– ärge muutke toodet
– mitte kanda lahtistel haavadel
– ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
– ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

**Paigaldusjuhis**
Enne bandaaži esmakordset paigaldamist peab väljaõppega spetsialist sobitama liigendtoed keha kontuuriga. Bandaažil 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 piirikupuksid. Sirutuse saab piirata 10°-le, painutuse 30°-le, 60°-le ja 90°-le.
Vormige nüüd liigendtoed jala kontuurile vastavaks nii, et liigendtugi on täielikult vastas ja ei põhjusta muljumiskohti. Seejärel lükatakse toed toetaskutesse ja lisatakse rihmad, ent neid ei suleta täielikult.
Libistage nüüd bandaaž üle jala nii, et põlvekeder (patella) asub integreeritud silikoonrõnga keskel. Sulgege nüüd rihmad säärel, seejärel reiel. Bandaaž 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 takjakinnised, võtke kinni bandaaži alumisest servast varraste külgedelt, ning tõmmake alla üle jalalaba. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

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

LATEX Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

**Puhastamisjuhised**
Enne pesemist võtke liigendtoed välja ja sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Õrn pesutsükkel ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⊠ Mitte pleegitada
⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis ⊠ Mitte triikida
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. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

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

**Teatamiskohustus**
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud 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 leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 12.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## RO BORT Bandaj elastic pentru genunchi cu articulație reglabilă

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

**Destinația de utilizare**
Acest dispozitiv medical este o orteză pentru 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 occlusivă 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, alergie la latex.

**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**
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 interioară a piciorului (medială) și o articulație pentru partea exterioară 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°. 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 silicon încorporat. Închideți benzile la nivelul gambei și 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.

**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 ⊠ 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. 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 desemnate 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: 12.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă