

BORT StabliPro Kniebandage



Gebrauchsanweisung

REF 182 150



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D182150|2020-04|003 ML

DE BORT StabliPro Kniebandage

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 Klettverschlusszügen und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen

DE: Leichte bis mittlere Bandinstabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Gonarthrose.

AT: Bandinstabilität mittleren Grades, postoperativ.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen Körperperipherie 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 Anlegen der Bandage müssen die seitlichen Gelenkschienen durch eine Fachkraft an die Beinkontur angepasst werden. Zum Anformen die Schienen aus dem Textil entnehmen und durch Anbiegen (ggf. mit Schränkeisen) an den seitlichen Verlauf des Patientenbeins angleichen. Anschließend die Extensions- und Flexionslimitierungen am medialen und lateralen Zahnsegmentgelenk einstellen. Die Extension ist werkseitig auf 0° eingestellt, die Flexion ist nicht limitiert. Ein anderer Extensionsanschlag kann montiert werden, indem die Montageschraube gelöst, der werkseitig eingelegte Begrenzungskegel entfernt, der gewünschte Begrenzungskegel eingesetzt und mit der Montageschraube befestigt wird. Entsprechend kann mit den Flexionskeilen verfahren werden.

Zum Anlegen Klettbinden und Bandage zunächst öffnen. Die Bandage so anlegen, dass die Patellaussparung direkt um die Kniescheibe liegt. Zuletzt die beiden Klettverschlüsse so festziehen, dass die Bandage stützt und komprimiert, aber nicht einschnürt.

EN BORT StabliPro Knee 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 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

Mild to moderate side ligament instability of the knee joint, meniscus injuries, gonarthrosis.

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 side joint splints must be adapted to the contour of the leg by an expert. For forming, remove the splints from the textile and align to the lateral course of the patient's leg by bending it up (if applicable using a bending iron). Then, set the extension and flexion restrictions on the medial and lateral toothed segment articulation. The extension is factory set to 0°, flexion is unrestricted. A different extension stop can be attached by loosening the assembly screw, removing the limit stopper inserted ex-works, inserting the desired limit stopper and attaching it with the assembly screw. You can work accordingly with flexion wedges.

For fitting, first open Velcro straps and the support. Fit the support so that the patella recess is directly around the kneecap. Finally, tighten both Velcro fasteners so that the support supports and compresses but doesn't cut in.

FR BORT StabliPro Genouillère

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

Instabilité légère à modérée du ligament latéral de l'articulation du genou, lésions au ménisque, gonarthrose.

Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die Klettbinden 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), Polyester (PES), Polyurethan (PU), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
 Schonwaschgang 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. Würden 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 PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 12.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Removal

To remove the support, open the Velcro fasteners, grasp the lower edge of the support at the side 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), polyester (PES), polyurethane (PU), elastane (EL)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

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

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

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
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



sirutus- ja painutuspiirangud. Sirutus on tehases seadistatud 0°-le, painutus ei ole piiratud. Saate paigaldada mõne muu sirutuspiiriku – keerake paigalduskruvi lahti, eemaldage tehases paigaldatud piiramiskii, paigaldage soovitud piiramiskii ja kinnitage see paigalduskruviga. Samamoodi toimige painutuskiiudega.

Paigaldamiseks avage esmalt takjakinnised ja bandaaž. Paigaldage bandaaž nii, et põlvekedra ava on vahetult ümber põlvekedra. Viimaks tõmmake mõlemad takjakinnised nii tugevalt kinni, et bandaaž toetab ja surub kokku, ent ei sooni.

Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage takjakinnised, võtke kinni bandaaži alumisest servast varraste külgedelt ning tõmmake alla üle jalalaba. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nii teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

Polüamiid (PA), polüester (PES), polüüretaan (PU), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketilt.

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 pesukuiivatis Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude 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 väljastatud 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 leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 12.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT StabiloPro Bandaj elastic pentru genunchi

Vä multumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vä 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

Instabilitate ușoară până la medie a ligamentelor articulației genunchiului, leziuni de menisc, gonartroză.

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, 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 aplicarea bandajului, atelele articulate laterale trebuie să fie adaptate la forma piciorului de către un specialist. Pentru modelarea atelelor, acestea trebuie scoase din materialul textil și ajustate la conturul lateral al piciorului pacientului prin îndoire (dacă este cazul, cu un dispozitiv de îndoire). Apoi, ajustați limitările de extensie și flexiune de la nivelul articulației mediale și laterale cu segment dințat. Extensia este setată la 0° din fabrică, flexiunea nu este limitată. Poate fi montat un alt opritor de extensie prin desfacerea șurubului de montare, îndepărtarea penei de limitare încorporate din fabrică, introducerea penei de limitare dorite și fixarea acesteia cu șurubul de montare. Se poate proceda în același mod și pentru penele de flexiune. Pentru aplicare, desfaceți mai întâi benzile cu scai și bandajul. Așezați bandajul astfel încât decupajul pentru patelă să se afle direct deasupra rotulei. În cele din urmă, fixați ambele sisteme cu scai, astfel încât bandajul să ofere susținere și comprimare fără a provoca disconfort.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), poliuretan (PU), elastaan (EL)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

Înainte de spălare, îndepărtați atelele articulate și închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Program de spălare pentru articole delicate 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. Vä 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.

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

Versiunea: 12.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă