

# BORT StabiloPro Kniebandage

## offene Form



### Gebrauchsanweisung

REF 182 300

#### BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

4 005862 065309

182300|2020-04|003 ML

DE

#### BORT StabiloPro Kniebandage offene Form

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 im 4-Punkt-Stabilisierungs-Prinzip mit zirkulären Klettverschlusszügen und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

##### Indikationen

Mittlere Bandinstabilität des Kniegelenks, Meniskusverletzungen, Nachsorge bei arthroskopischen Eingriffen am Knie, chronische, postoperative und posttraumatische Reizzustände.

##### Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, peripherie arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weitzeichenschwellungen können den angelegten Hilfsmitteln, 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 der 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 Begrenzungsschlüssel entfernt, der gewünschte Begrenzungsschlüssel eingesetzt und mit der Montageschraube befestigt wird. Entsprechend kann mit den Flexionsschlüsseln verfahren werden.

Zum Anlegen Klettbander und Bandage zunächst öffnen. Die Bandage komplett öffnen und um das Bein anlegen, sodass die Patellalausparung

direkt um die Kniescheibe liegt. Zuletzt die Klettverschlüsse so festziehen, dass die Bandage stützt und komprimiert, aber nicht einschnüdet.

##### Ablegen

Zum Ablegen des Hilfsmittels die zirkulären Klettbander öffnen und folgend die Klettverschlüsse der Bandage öffnen. Anschließend die Bandage vom Bein nehmen. 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 eingenähten Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

##### Reinigungshinweise

Vor dem Waschen Gelenkschienen herausnehmen und Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Schonwaschgang  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen

Nicht im Wäschetrockner trocken  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 bei liegender 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 | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN

#### BORT StabiloPro Knee Support Open Style

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 using a 4-point stabilisation principle with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

##### Indications

Medium ligament stability of the knee joint, meniscus injuries, aftercare in case of arthroscopic knee surgery, chronic, post-operative and post-traumatic irritations.

##### Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosity, 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. Open the support fully and fit it around the leg so that the patella recess is directly around the kneecap. Finally, tighten the Velcro fasteners so that the support supports and compresses but doesn't cut in.

##### Removal

To open the aid, open the circumferential Velcro straps and then the Velcro fasteners for the support. Then, remove the support from the leg. 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 fasteners 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

##### Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

##### Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 12.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR

#### BORT StabiloPro Genouillère forme ouverte

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veillez 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. La stabilisation consiste en un principe en 4 points.

##### Indications

Instabilité ligamentaire moyenne de l'articulation du genou, lésions méniscales, suivi en cas d'intervention arthroscopique du genou, états d'irritation chroniques, post-opératoires et post-traumatiques.

##### 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 pose du bandage, les attelles articulées latérales doivent être adaptées aux contours du corps du patient par un professionnel spécialisé. Retirer les attelles du textile afin de pouvoir les façonner. Les ajuster au contour latéral de la jambe du patient en les courbant (p. ex. avec des fers à cintre). Puis, régler les limites en extension et en flexion sur l'articulation à segments dentés médiane et latérale. Par défaut, l'extension est réglée sur 0° et la flexion est illimitée. Il est possible de monter une autre butée d'extension, en desserrant la vis de montage, en levant le coin de butée d'origine, en montant le coin limiteur souhaité et en le fixant avec la vis de montage. Selon le cas, on peut également utiliser les cales de flexion. Pour la mise en place, ouvrir d'abord les bandes Velcro et le bandage. Ouvrir entièrement le bandage et poser autour de la jambe de façon à ce que l'évidement rotulien soit directement autour de la rotule. Enfin, fixer les fermetures Velcro de façon à ce que le bandage bénéficie d'un appui suffisant et soit comprimé, sans être rétréci.

#### Retirer

Pour retirer l'aide auxiliaire, ouvrir les bandes Velcro circulaires, puis les fermetures Velcro du bandage. Retirer ensuite le bandage de la jambe. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

#### Composition des matières

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

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

#### Conseils de lavage

Avant le lavage, retirer les attelles articulées et fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

#### ES BORT StabiloPro Rodillera abierta

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 ótesis para el soporte de la conducción fisiológica de la articulación de la rodilla según el principio de estabilización de 4 puntos con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

#### Indicaciones

Inestabilidad moderada de los ligamentos de la articulación de la rodilla, lesiones de menisco, tratamiento después de intervenciones artroscópicas en la rodilla, irritaciones crónicas, postoperatorias y posttraumáticas.

#### 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 latex.

#### 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 colocar el vendaje, un especialista debe adaptar las férulas articuladas laterales al contorno de la pierna del paciente. Para modelarlas, extraiga las férulas de la parte textil y dóbelas (si es necesario, con un triscador) para adaptarlas al contorno lateral de la pierna del paciente. A continuación, ajuste los límites de extensión y flexión en las articulaciones segmentadas dentadas mediales y laterales. La extensión está ajustada de fábrica a 0°, pero la flexión no está limitada. Puede montar otro tipo de extensión aflojando el tornillo de montaje, retirando la cuña de limitación incorporada en fábrica, insertando la cuña de limitación deseada y fijándola con el tornillo de montaje. Proceda en consonancia con las curvas de flexión. Para colocar la ótesis, abra primero las cintas de velcro y el vendaje. Abra el vendaje por completo y colóquelo alrededor de la pierna de manera que la

#### IT BORT StabiloPro Ginocchiera aperta

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 sostenerne la direzione fisiologica dell'articolazione del ginocchio utilizzando il principio di stabilizzazione a 4 punti con cinghie circolari con chiusura in velcro e guide laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

#### Indicazioni

Moderata instabilità del legamento del ginocchio, lesioni al menisco, assistenza post-operatoria negli interventi artroscopici al ginocchio, stati irritativi cronici, post-operatori e post-traumatici.

#### Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiore, 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 sottopersi 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, è necessario che un tecnico specializzato adatti le stecche degli snodi laterali al profilo della gamba. Per la sagomatura, togliere le stecche dal tessuto e adattarle al profilo laterale della gamba del

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

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

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

#### Obligation de signalement

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

#### Élimination

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

#### Déclaration de conformité

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

État du : 12.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

abertura para la rótula quede justo alrededor de esta. Por último, apriete los cierres de velcro para que el vendaje soporte y comprima, pero sin impedir la circulación.

#### Retirar

Para retirar la ótesis, abra las cintas de velcro circulares y, a continuación, abra los cierres de velcro del vendaje. A continuación, retire el vendaje de la pierna. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

#### Composición de los materiales

Poliámida (PA), poliéster (PES), poliuretano (PU), elastano (EL)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

El producto contiene latex y puede producir reacciones alérgicas.

#### Indicaciones de lavado

Antes del lavado, extraiga las férulas articuladas y cierre los cierres 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 dejela 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 provoca 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 12.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

paziente, flettendole (se necesario con l'ausilio di una licciaiola). Regolare quindi i limiti in estensione e in flessione dell'articolazione segmentale dentata a livello mediale e laterale. L'estensione è reimpostata dalla fabbrica a 0°, la flessione non ha un limite. È possibile montare un ulteriore fermo dell'estensione allentando il bullone di montaggio, rimuovendo il cuneo di finecorsa inserito di fabbrica, introducendo il cuneo di finecorsa desiderato e fissandolo con il bullone di montaggio. Per quanto riguarda i cunei di flessione, va seguita la stessa procedura.

Per l'applicazione, aprire le fasce in velcro. Aprire completamente la ginocchiera e applicarla alla gamba in modo che l'apertura patellare circondi direttamente la rotula. Infine, tirare le chiusure in velcro di modo che la ginocchiera sostenga e comprima, ma non lasci segni sulla pelle.

#### Rimozione

Per rimuovere l'ausilio, aprire le fasce circolari in velcro e poi aprire le chiusure in velcro della ginocchiera. Quindi rimuovere la ginocchiera dalla gamba. Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

#### Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), poliuretano (PU), elastan (EL)  
Per l'essatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

#### Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio, rimuovere le stecche degli snodi e allacciare le chiusure 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 sospesta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

#### Vita utile/durata utile del prodotto

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

## Obbligo di segnalazione

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

## Smaltimento

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

## NL BORT StabiloPro-kniebandage, open model

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 kniegewicht met het uit vier punten bestaande stabilisatieprincipe met circulaire banden met klittenbandsluiting en geleidende spalken aan de zijkant met scharnières waarvan de bewegingsuitslag kan worden ingesteld.

### Indicaties

Matele instabiliteit van de banden van het kniegewicht, meniscusletsel, nazorg bij artroscopische ingrepen aan de knie, chronische, postoperatieve en posttraumatische irritatie.

### Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, periferer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lympfe-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 gebruiksinstucties.

- 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.

### Anwijzingen voor het aantrekken

Voor de bandage voor de eerste keer wordt aangelegd, moeten de scharnierstaven aan de zijkant door een professional aan de contouren van het been worden aangepast. Voor het aanpassen van de spalken haalt u deze uit de stof en buigt u ze (indien nodig met een tijzeler) passend bij de zijcontour van het been van de patiënt. Stel daarna de extensie- en flexiebeperkingen in van het mediale en laterale tandsegmentsscharnier. De extensie wordt geleverd in een hoek van 0°, de flexie is niet beperkt. Er kan een andere extensie-aansluiting worden gemonteerd. Hiervoor moet de montageschroef losgedraaid, waarna de vanaf fabriek ingelede begrenzingswig wordt verwijderd, de gewenste begrenzingswig wordt ingezet en met de montageschroef bevestigd wordt. Dezelfde procedure kan met de flexiewig worden uitgevoerd.

## CS BORT StabiloPro Kolenní bandáž otevřený tvar

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

### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro podporu fyziologického vedení kolenního kloubu na principu 4 bodové stabilizace pomocí kruhových tažných prvků na suchý zip a bočních vodicích dlah s kloubem, které lze nastavit v rozsahu pohybu.

### Indikace

Mírná nestabilita vazů kolenního kloubu, zranění menisku, následná péče při artroskopických zákrocích na koleni, chronické, pooperační a posttraumatické stav podráždění.

### Kontraindikace

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

### Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si s ohodnotením svým předepisujícím lékařem. Vyber vhodné velikost i 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 znevážitelného zdravotnického prostředku uvolňte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetravají, vyhledejte lékaře nebo speciálně zavedeného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

Současně používejte jiných výrobků je povolen 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 navléčení

Před přiložením bandáže musí být postranní kloubové dlahy přizpůsobeny kontuře nohy vzdáleným odborníkem. Chcete-li dlahy vyvarovat, vymějte je z textilu a ohýbáním (příp. pomocí ohýbače) přizpůsobte bočnímu profilu nohy pacienta. Poté nastavte meze extenze a flexe na mediálním a laterálním kloubu s ozubenými segmenty. Extenze je u výrobce nastavena na 0°, flexe je omezena. Další doraz extenze lze namontovat uvolněním montážního šroubu, odstraněním výrobce vloženého omezovacího klínu, vložením požadovaného omezovacího klínu a upevněním pomocí montážního šroubu. Totéž lze provést s flexním klínem.

K přiložení nejprve rozepněte pásky se suchým zipem a bandáž. Bandáž zcela rozepněte a přiložte kolem nohy tak, aby vybráni pro patelu bylo přímo kolem český. Nakonec utahněte uzávěry se suchým zipem tak, aby bandáž podpirala a stlačovala, ale nestahovala.

## ET BORT StabiloPro avatud põlveside

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

### Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos, mis totab põlvelligese füsioloogilist suunamist neljä punkti stabiliseerimise põhimõttel ning milles on ümbritsevad takjakinisega rihmad ja kulgimised reguleeritava liikumisulatusega liigendjuhtvad.

### Näidustused

Põlvelligesedemete keskmise ebastabilisus, meniski vigastused, põle arthrosoopiliste operatsioonide järelravi, kroonilised, operatsiooni järgsed ja traumajärgsed äritusseisundid.

### Vastunäidustused

Tromboosito, kaigelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusoinsaingus, lümfireingähired, ka ebaselje põhjusega pehmest kudeduse tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed

## Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link:

[www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 12.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

Open voor het aanleggen nu de klittenbanden en de bandage. Open de bandage in zijn geheel. Leg de bandage zodanig aan dat de uitsparing voor de patella direct om de knieschijf valt. Trek tot slot de klittenbandsluitingen zodanig aan dat de bandage ondersteunt en comprimeert, maar geen afknelling veroorzaakt.

### Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de circulaire banden open en open u daarna de klittenbandsluitingen van de bandage. Haal dan de bandage van het been af. Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethaan (PU), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

### Reinigingsinstructies

Voorafgaand aan het wassen de spalken verwijderen en klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

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. Reinigt het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet van voldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij verontschuldiging van de gebruiksaanwijzing of -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

### Gebruks- 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 12-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

### Odložení

Chcete-li pomůcku odložit, rozepněte kruhové pásky se suchými zipy a poté rozepněte uzávěry se suchým zipem bandáže. Následně sejměte bandáž z nohy. Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

### Složení materiálu

Polyamid (PA), polyester (PES), polyuretan (PU), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všití textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

### Pokyny k čištění

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

Setrnné praní nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce

nezehlít

Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

### Záruka

Při zakoupení výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyučítěte. 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, nedodržením aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití / životnost výroku

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

### Oznámení povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhorení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznameného subjektu ve vaši zemi naleznete pod následujícím odkazem:  
[www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 12.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljavastavat retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobjiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellele meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid

- eemaldage pikemate pulkapeaside ajaks, nt magamiseks

- tundluse korral lõvdverdage meditsiiniseadet või võtke see ära

- kaebute püsimeise korral vötke ühendust arsti või edasimüüjaga

- kasutage meditsiiniseadet näidustustesse kohaselt

- muude tooteid samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga

- ärge muutke tooteid haavadel

- mitte kanda lahtisel haavadel

- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral

- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on mõeldud ühe patienside jaoks

- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendit päriskonnas loakaalselt kreeme ega salve, see võib materjalit hävitada

**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

 PDF: ga.bort.com



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



## Paigaldusjuhis

Enne bandaazi paigaldamist peab spetsialist külgmised liigendtoed sobitama jala kontuuriga. Vormimiseks võtke toed tekstiilist välja ja sobitage painutamise teel (vajadusel painutusraua abil) patsiendi jala küljekontuuriga. Seejärel seadistage mediaalseal ja lateraalsel hammassegmentigendil sirutus- ja painutuspüriangud. Sirutus on tehases seadistatud 0°-le, painutus ei ole püriatud. Saate paigaldada mõne muu sirutuspüriku – keerake paigalduskruvi lahti, eemaldage tehases paigaldatud pilramiskiili, paigaldage soovitud pilramiskiili ja kinnitage see paigalduskruviga. Samamoodi toimige painutusküludega.

Paigaldamiseks avage esmalt takjakinnised ja bandaazi. Avage bandaazi täielikult ja pange see ümber jalale nii, et põlvkeedra ava on vahetult põlvkeedra ümber. Viimaks tõmmake takjakinnised nii tugevalt kinni, et bandaazi toetab ja surub kokku, ent ei sooni.

## Eemaldamine

Abivahendi eemaldamiseks avage ümbrustevad takjapaelad ja seejärel eemalda takjakinnised. Seejärel võtke bandaazi jalalt. Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste röövaesemete kahjustamist.

## Koostis

Poliüümiid (PA), polüüster (PES), polüüreetaan (PU), elastaan (EL)  
Materjalid täpselt koostist saate vaadata sissemõeldud tekstilietiketilt.

 Toode sisaldb lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## Puhastamisjuhised

Enne pesemist võtke liigendtoed välja ja sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemeid kahjustamist.

 Õnn pesutükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuvatulis  Mitte trikida

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

## **RO** BORT StabiloPro Bandaj elastic pentru genunchi, model deschis

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățări cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresati-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 conform principiului de stabilizare în 4 puncte cu benzi circulare cu scai și atele de ghidaj laterale cu articulații reglabilă în amplitudinea de mișcare.

## Indicații

Instabilitate medie a ligamentelor articulației genunchiului, leziuni de menisc, îngrijire ulterioară în cazul interventiilor artroscopice la nivelul genunchiului, stări de iritație cronice, postoperatorii și posttraumatici.

## Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauza 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 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 amorteală, 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 modificăți produsul

- nu aplicați produsul pe plăgi deschise

- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente

- produs nereductibil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient

- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Înainte de aplicarea bandajului, atele articulare laterale trebuie să fie adaptate la forma piciorului de către un specialist. Pentru modelarea atelor, acestea trebuie scoase din materialul textil și ajustate la conturul lateral al piciorului pacientului prin îndoare (dacă este cazul, cu un dispozitiv de îndoare).

Apoi, ajustați limitările de extensie și flexiune de la nivelul articulației mediale și laterale cu segmenti dințat. Extensia este setată la 0° din fabrică, flexiunea nu este limitată. Poate fi montat un alt opriitor de extensie prin desfacearea șurubului de montare, îndepărtaarea penei de limitare și fixarea 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. Deschideți complet bandajul și asezați-l la nivelul piciorului, astfel încât decupajul pentru patelă să se afle direct deasupra rotulei. În cele din urmă, fixați sistemele cu scai astfel încât bandajul să ofere susținere și comprimare fără a provoca disconfort.

## Garantii

Omendantud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiiõude esitamist. Kui kasutusjuhend juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on vältistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamise seotud ohtude, juhistele eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

## Toote kasutusiga

Meditiisiniiseadme kasutusea määrab loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb terviklik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti. Meie kontaktandmed leiate käsitlevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saatte järgmiselt veebiadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

## Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käsitlev toode vastab EUROOPA PARLAMENTI JA NÖUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 12.2019

Meditiisiniiseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea dispozitivului auxiliar, desfaceți benzile cu scai circulare și deschideți sistemele cu scai ale bandajului. Apoi îndepărtați bandajul de la nivelul piciorului. Închideți toate sistemele cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

## Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), poliuretan (PU), elastan (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 atele articulare și închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

 Program de spălare pentru articole delicate  A nu se curăță chimic  A nu se folosi înhăbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călcă  A nu se utilizează balsam de rufe. Redașeți 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. Garanție este excludată în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile 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 Dispozitelor 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.

## Declarație de conformitate

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

Versiunea: 12.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă