BORT Asymmetric

Gebrauchsanweisung

REF 114 700

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D114700|2023-07|007 ML | Rev. 01

1

2

3

4

DE BORT Asymmetric

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung
Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine textile Orthese zur Beeinflussung des Patellagleitweges. Durch die Druckpelotte an der Kniescheibe und das einstellbare Zugelement kann eine Korrektur und Entlastung der Kniescheibe erreicht werden.

Indikationen
Femoropatellares Schmerzsyndrom, Patellahochstand, Patellalateralisation, Zustand nach lateraler Release-OP, rezidivierende oder habituelle Patellainstabilität, Meniskopathie.

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 von nur einem Patienten bestimmt
– während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung
1 Legen Sie das Hilfsmittel möglichst im Sitzen an. Streifen Sie die Bandage über die Fußspitze und ziehen Sie diese anschließend bis zum Knie hinauf.

2 Positionieren Sie die Orthese so am Kniegelenk, dass die Kniescheibe (Patella) von dem eingearbeiteten Silikon-Halbring seitlich gestützt wird.

3 Im nächsten Schritt den oberen Zügel der Klettfläche ablösen, und unter leichtem Zug in Richtung Innenseite des Beines wieder festkletten. Anschließend den unteren Zügel entsprechend unter leichtem Zug Richtung Innenseite des Beines unterhalb der Kniescheibe mittels Klettverschluss befestigen.

4 Zum Ablegen den Korrekturzügel lösen, die Bandage am unteren Rand seitlich an den Stäben fassen und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie den Klettverschluss, um Beschädigungen z.B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

LATEX Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise
Vor dem Waschen Klettverschlüsse schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
30 Schonwaschgang 30 °C ⛌ Nicht bleichen ⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen ⛌ Nicht bügeln ⊠ Nicht chemisch reinigen
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 zuständigen nationalen Behörde 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: 07.2023

MD Medizinprodukt | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Asymmetric

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose
This medical device is a textile support for facilitating movement of the patella. The pressure pad on the kneecap and the adjustable tension element can achieve correction and relief of the kneecap.

Indications
Patellofemoral pain syndrome, high riding patella, patella lateralisation, condition after lateral release OP, recurrent or permanent patella instability, meniscopathy.

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 only
– whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions
1 It's best to put the aid on when sitting. Slip the support over the forward section of the foot and then pull it up to the knee.

2 Position the support on the knee joint so that the kneecap (patella) is supported at the side by the integrated silicone half-ring.

3 In the next step, remove the upper Velcro surface restraint and re-attach it with Velcro in the direction of the inside leg under slight tension. Then, attach the lower restraint accordingly in the direction of the inside leg under slight tension.

4 To remove the support, loosen the correction restraint, grasp the lower edge of the support on the splints and pull it downwards over the foot. Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition
Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

LATEX The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information
Close the Velcro fastenings before washing to avoid damage to other laundry items.
30 Delicate wash 30 °C ⛌ Do not bleach ⊠ Do not dry in a tumble dryer ⛌ Do not iron ⊠ Do not clean chemically
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 national authority responsible 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: 07.2023

MD Medical device | 1 Single patient – multiple use

FR BORT Asymmetric

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue
Ce dispositif médical est une orthèse textile chargée d'influencer le glissement de la rotule. La pelote de pression sur la rotule et l'élément de traction réglable permettent de corriger le mouvement de la rotule et de la soulager.

Indications
Syndrome de douleur fémoro-patellaire, position haute de la rotule, latéralisation de la rotule, état après post-opération latérale, instabilité patellaire récidivante ou constitutionnelle, méniscopathie.

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

1 Posez l'aide auxiliaire si possible en position assise. Enfilez le bandage en le passant par-dessus la pointe du pied, puis tirez-le jusqu'au genou.

2 Positionnez le bandage sur l'articulation du genou de façon à ce que le demi-anneau en silicone travaillé appuie latéralement sur la rotule (patella).

3 Détachez ensuite la bride supérieure de la surface Velcro, puis accrochez-la à nouveau en tirant légèrement vers l'intérieur de la jambe. Avec la fermeture Velcro, fixez la bride inférieure en tirant légèrement vers l'intérieur de la jambe sous la rotule.

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

Composition des matières
Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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

Conseils de lavage
Avant le lavage, fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
30 Lavage délicat 30 °C ⚠ Ne pas blanchir ⊠ Ne pas sécher au sèche-linge ⚠ Ne pas repasser ⊠ Ne pas nettoyer à sec
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'autorité nationale compétente 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 : 07.2023

MD Dispositif médical | 1 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Asymmetric

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto
Este producto sanitario es una órtesis textil para modificar el movimiento de la rótula. Gracias a la almohadilla de presión situada en la rótula y al elemento de tracción ajustable, es posible lograr una corrección y descarga de la rótula.

Indicaciones
Síndrome doloroso femororrotuliano, rótula alta, lateralización rotuliana, después de intervención de descarga lateral, inestabilidad rotuliana recurrente o habitual, meniscopatía.

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

1 Se recomienda ponerse la órtesis estando sentado. Deslice el vendaje a través de la punta del pie y, a continuación, tire de él hacia arriba hasta la rodilla.

2 Coloque el vendaje en la articulación de la rodilla, de manera que la rótula quede soportada en el lateral por el semianillo de silicona incorporado.

3 En el siguiente paso, despegue la correa superior de la superficie de velcro, tire ligeramente hacia el interior de la pierna y vuelva a fijarla. A continuación, fije la correa inferior según corresponda mediante el velcro por debajo de la rótula tirando ligeramente hacia la parte interna de la pierna.

4 Para retirar la órtesis, afloje las cintas de corrección, agarre el vendaje por el borde inferior en el lateral de las varillas y tire hacia abajo a través del pie. Cierre el cierre de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA)
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, cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.
30 Programa delicado 30 °C ⚠ No usar blanqueador
⊠ No secar en la secadora ⚠ No planchar ⊠ No lavar en seco
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 de la autoridade nacional competente de su país, 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: 07.2023

MD Producto sanitario | 1 Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Asymmetric

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 in tessuto per guidare il percorso di scorrimento della rotula. La pelotta di pressione sulla rotula e l'elemento di trazione regolabile consentono la correzione e lo scarico della rotula.

Indicazioni
Sindrome dolorosa femoro-rotulea, rotula alta, lateralizzazione rotulea, condizione post-chirurgica di rilascio laterale, instabilità rotulea ricorrente o abituale, meniscopatia.

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

1 Possibilmente, indossare l'ausilio da seduti. Infilare la ginocchiera sulla punta del piede e quindi tirarla su fino al ginocchio.

2 Posizionare la ginocchiera sull'articolazione del ginocchio in modo che la rotula (patella) venga supportata lateralmente dal semicerchio di silicone.

3 Quindi staccare la cinghia superiore dalla superficie in velcro e fissarla di nuovo in direzione del lato interno della gamba tirando leggermente. Fissare infine la cinghia inferiore con il velcro sempre tirando leggermente in direzione del lato interno della gamba sotto la rotula.

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

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

LATEX Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia
Prima del lavaggio chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.
30 Ciclo delicato 30 °C ⚠ Non candeggiare ⊠ Non asciugare in asciugatrice ⚠ Non stirare ⊠ Non lavare a secco
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 della autorità nazionale competente 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: 07.2023

MD Dispositivo medico | 1 Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT Asymmetric

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik
Dit medische hulpmiddel is een orthese van textiel om de glijweg van de patella te beïnvloeden. Door de drukpelotte om de knieschijf en de instelbare trekband kan een correctie en ontlasting van de knieschijf worden bereikt.

Indicaties
Patellofemoraal pijnsyndroom, te hoge patellastand, laterale stand van de patella, status na laterale release-operatie, recidiverende of chronische patella-instabiliteit, meniscopathie.

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
1 Leg dit hulpmiddel indien mogelijk zittend aan. Stroop de bandage over de punt van de voet en trek de bandage daarna omhoog tot over de knie.

2 Leg de bandage zodanig om het kniegewricht aan dat de knieschijf (patella) door de ingewerkte halve ring van silicone aan de zijkanten ondersteund wordt.

3 In de volgende stap maakt u de bovenste trekband los van het klittenband en plakt u deze onder lichte trek in de richting van de binnenkant van het been weer vast. Daarna plakt u de onderste trekband op dezelfde wijze onder lichte trek richting de binnenkant van het been onder de knieschijf op het klittenband vast.

4 Voor het afnemen van de bandage opent u de corrigerende trekbanden, pakt u de bandage aan de onderkant bij de staven vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit. Sluit de klittenbandsluiting om beschadiging van andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA)
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 klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.
30 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger
Niet strijken ⊠ Niet chemisch reinigen
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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land 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: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT Asymmetric

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 textilní ortéza k ovlivnění kluzné dráhy pately. Tlakovou pelotou na čéšce a nastavitelným tažným prvkem lze dosáhnout korekce a odlehčení čéšky.

Indikace
Femoropatelární bolestivý syndrom, výčnělek pately, lateralizace pately, stav po operaci laterálního uvolnění, recidivující nebo habituální nestabilita pately, meniskopatie.

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 pouze jednoho pacienta.
– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
1 Pomůcku přikládejte pokud možno vsedě. Natáhněte bandáž přes špičku chodidla a poté navlékněte až ke koleni.

2 Bandáž umístěte na kolenní kloub tak, aby čéška (patela) byla na straně podepřena integrovaným silikonovým polokroužkem.

3 V dalším kroku uvolněte horní tažný prvek plochy suchého zipu a pevně zapněte pod mírným tahem ve směru vnitřní strany nohy. Poté dolní tažný prvek odpovídajícím způsobem upevněte pod mírným tahem ve směru vnitřní strany nohy pod čéškou uzávěrem se suchým zipem.

4 Chcete-li korekční tažné prvky uvolnit, uchopte bandáž za spodní okraj na boku prutů a tahejte dolů přes chodidlo. Zapněte uzávěr se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu
Polyamid (PA), elastodien/latex (LA)
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 zapněte uzávěry se suchým zipem.
30 šetrné praní 30 °C nebělit ⊠ nesušit v sušičce nežehlit
⊠ nečistit chemicky
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 příslušného národního úřadu 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: 07.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT Asymmetric ortoos

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 tekstiilist ortoos põlvekedra liikumistee mõjutamiseks. Tänu põlvekedra survepadjandile ja reguleeritavale pingutuselemendile on võimalik saavutada põlvekedra korrigeerimine ja koormuse vähendamine.

Näidustused
Reieluu ja põlvekedra valusündroom, kõrge põlvekeder, põlvekedra nihkumine väljapoole, seisund pärast lateraalset vabastusoperatsiooni, püsiv või harjumuslik põlvekedra ebastabiilsus, meniskopaatia.

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.

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 üksnes ühe patsiendi jaoks
– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
1 Võimalusel paigaldage abivahend istudes. Libistage bandaaž üle jalalaba esiosa ja tõmmake seejärel põlveni üles.

2 Paigutage bandaaž põlveliigesele nii, et integreeritud silikoonist poolrõngas toetab põlveketra (patella) küljelt.

3 Järgmise sammuna eemaldage ülemine rihm takjapinnalt ja kinnitage see uuesti kerge pinge all jala sisekülje suunas. Seejärel kinnitage alumine rihm kerge pinge all takjakinnise abil vastavalt põlvekedra alla jala sisekülje suunas.

4 Eemaldamiseks avage korrektuurrihm, võtke kinni bandaaži alumisest servast varraste külgedelt ning tõmmake alla üle jalalaba. Sulgege takjakinnis, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis
Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

LATEX Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised
Enne pesemist sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.
30 Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada ⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida ⊠ Mitte keemiliselt puhastada
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 välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso
IT Italiano Instruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend
PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

PDF: ga.bort.com

MD CE

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

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. Pädeva riikliku 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: 07.2023

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT Asymmetric

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

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

Wskazania
Zespół bólowy w stawie rzepkowo-udowym, wysokie ustawienie rzepki, lateralizacja rzepki, stan po operacyjnym bocznym uwolnieniu rzepki, nawracająca lub nawykowa niestabilność rzepki, meniskopatia.

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

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

Instrukcja zakładania
1 W miarę możliwości pomoc ortopedyczną zakładać w pozycji siedzącej. Nasunąć opaskę na czubek palców, a następnie podciągnąć ją aż do kolana.

2 Umieścić opaskę na stawie kolanowym w taki sposób, aby rzepka podtrzymywana była po bokach przez wbudowany półpierścień silikonowy.

3 W następnym kroku poluzować górny pasek powierzchni rzepu i – lekko naprężając w kierunku wnętrza nogi – zapiąć go ponownie. Na koniec analogicznie zapiąć dolny pasek na rzep, lekko naprężając w kierunku wnętrza nogi poniżej rzepki.

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

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

LATEX Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Przed praniem zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.
30 Prać w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

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

Czas użytkowania/Trwałość produktu
Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów
Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Stan na: 07.2023

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Asymmetric

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

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

Indicații
Sindromul dureros femuro-patelar, poziționarea prea înaltă a patelei, lateralizarea patelei, stare după intervenție chirurgicală pentru eliberare laterală, instabilitate patelară recidivantă sau cronică, meniscopatie.

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
1 Aplicați dispozitivul auxiliar medical stând jos. Trageți bandajul peste vârful piciorului și aduceți-l la nivelul genunchiului.

2 Poziționați bandajul la nivelul articulației genunchiului, astfel încât rotula (patela) să fie susținută lateral de semicercul din silicon încorporat.

3 Apoi desfaceți banda superioară a sistemului cu scai, trageți-o ușor în direcția părții interioare a piciorului și fixați-o. În cele din urmă, trageți ușor banda inferioară în direcția părții interioare a piciorului, sub rotulă, și fixați-o cu sistemul cu scai.

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

Compoziție
Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

LATEX Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea
Înainte de spălare, închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
30 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
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 naționale competentă 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: 07.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă