

BORT Kniebandage mit einstellbarem Gelenk



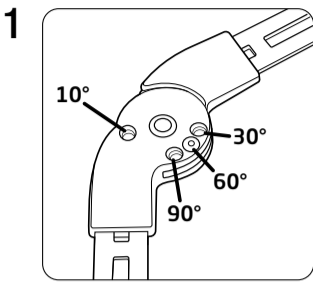
Gebrauchsanweisung

REF 114 460



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D11446012023-071007 ML 1 Rev.01



DE BORT Kniebandage mit einstellbarem Gelenk

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Unterstützung der physiologischen Führung des Kniegelenks mit zirkulären Klettverschlusszügen und seitlichen Führungsschienen mit im Bewegungsumfang einstellbaren Gelenken.

Indikationen

Meniskusverletzungen, leichte bis mittlere Seitenbandinstabilität des Kniegelenks, Gonarthrose, Arthritis, Bursitis.

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längerer 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 Vor dem ersten Anlegen der Bandage müssen die Gelenkschienen durch eine ausgebildete Fachkraft der Körperkontur angepasst werden. Die Bandage ist mit einem Gelenk für die Beininnenseite (medial) und einem Gelenk für die Beinaußenseite (lateral) ausgestattet. Zum Anformen entfernen Sie die Verschlussbänder vom Gelenk und entnehmen die Schienen aus der Bandage. Um Extension/Flexion zu limitieren, können die beiliegenden Anschlagbuchsen eingesetzt werden. Die Extension kann auf 10°, die Flexion in 30°, 60° und 90° limitiert werden. Um die Gelenklimitierung einzusetzen, entnehmen Sie das Gelenk aus der seitlichen Schienentasche mittels Herausziehen durch die Schlitze an deren oberen Ende. Entfernen Sie nun die Schraube der Anschlagbuchse. Setzen Sie die Buchse an der gewünschten Winkelposition von hinten in das Gelenk ein. Abschließend sichern Sie den Anschlag mit der zuvor entfernen Schraube. Die Limitierung muss an beiden Gelenken erfolgen! Formen Sie nun die Gelenkschienen der Beinkontur an, so dass die Gelenkschiene flächig aufliegt und keine Druckstellen verursacht. Abschließend werden die Schienen wieder in die Schienentaschen eingeschoben und die Bänder adaptiert, jedoch nicht vollständig geschlossen.

Streifen Sie nun die Bandage über das Bein, so dass die Kniescheibe (Patella) zentriert im eingearbeiteten Silikonring sitzt. Schließen Sie nun die

Bänder am Unterschenkel, anschließend am Oberschenkel. Die Bandage sollte nun angenehm und ohne Druckstellen am Bein sitzen. Geringfügige Korrekturen an der Passform der Schienen können auch ohne Entnahme dieser durchgeführt werden. **Wichtig:** Sollten die Schienen Druckstellen und Hautrötungen verursachen, bitte Bandage ablegen und diese vom Leistungserbringer prüfen lassen.

Ablegen

Zum Ablegen die Klettbänder öffnen, die Bandage am unteren Rand seitlich an den Schienen fassen, und nach unten über den Fuß ziehen. Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Elasthan (EL), Viskose (CV)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

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

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Knee Support with Adjustable Hinge

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

Intended purpose

This medical device is a support for supporting the physiological guidance of the knee joint with circumferential Velcro fastener restraints and side guidance splints with joints which are adjustable in their scope of movement.

Indications

Meniscus injuries, mild to moderate lateral ligament instability of the knee joint, gonarthrosis, arthritis, bursitis.

Contraindications

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

Application risks/important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient 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 Before putting the support on, the joint splints must be adapted to the contour of the body by an expert. The support is equipped with a joint for the inside leg (medial) and a joint for the outer leg (lateral). For forming, remove the fastening straps from the joint and take the splints out of the support. In order to limit extension/flexion, the mounting devices provided can be used. The extension can be limited at 10°, the flexion at 30°, 60° and 90°. To apply joint limitation, remove the joint from the side splint bag by pulling it out through the slits at its upper end. Then, remove the limit stop connector screw. Place the connector into the joint at the desired angular position from the rear. Finally, secure the limit stop with the previously removed screw. Limitation must be performed for both joints! Then, form the joint splints to the contour of the leg so that the joint splint contacts the surface and causes no pressure sores. After this, the splints are inserted back in the splint bags and the straps adapted, but not closed fully.

Then, slip the support over the leg so that the patella is placed centred in the integrated silicone ring. Then, close the straps on the lower leg, followed by the

thigh. The support should now sit comfortably on the leg and not cause pressure sores. Slight corrections to the fit of the splints can also be made without removing them. **Important:** if the splints cause pressure sores and erythema, please remove the support and have it checked by the service provider.

Removal

To remove the support, open the Velcro fasteners, grasp the lower edge of the support on the splints and pull it downwards over the foot. Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

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

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

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

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Genouillère avec articulation réglable

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse permettant de guider physiologiquement l'articulation du genou avec des brides de fermeture Velcro circulaires et des attelles de direction latérales équipées d'articulations réglables dans l'amplitude de mouvement.

Indications

Lésions du ménisque, instabilité légère à moyenne des ligaments latéraux de l'articulation du genou, gonarthrose, arthrite, bursite.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Avant la première pose du bandage, les attelles articulées doivent être adaptées aux contours du corps du patient par un professionnel spécialisé. Le bandage dispose d'une articulation pour la partie intérieure de la jambe (au milieu) et d'une articulation pour la partie extérieure de la jambe (latérale). Afin de modeler le bandage, retirez les sangles de fermeture de l'articulation et enlevez les attelles du bandage. Les douilles de fixation fournies peuvent être utilisées pour limiter la flexion et l'extension. L'extension peut être limitée à 10° et la flexion, à 30°, 60° et 90°. Pour utiliser la limitation de l'articulation, enlevez l'articulation de la poche de l'attelle latérale en la retirant par la fente située au niveau de son extrémité supérieure. Retirez maintenant la vis de la douille de fixation. Insérez la douille par l'arrière dans l'articulation à la position d'angle souhaitée. Fixez ensuite la fixation avec la vis précédemment retirée. La limitation doit s'exercer sur les deux articulations ! Adaptez maintenant les attelles articulées au contour de la jambe de sorte que l'attelle articulée soit à plat et ne cause aucun point de pression. Les attelles sont ensuite réinsérées dans leurs poches, les bandes adaptées mais pas encore complètement fermées.

Enfilez maintenant le bandage par-dessus la jambe de sorte que la rotule

(patella) soit au centre de l'anneau en silicone intégré. Fermez maintenant les bandes au bas de la jambe, puis au niveau de la cuisse. Le bandage doit être maintenant placé de façon à être confortable et ne pas causer de points de pression sur la jambe. Il est possible de corriger légèrement l'ajustement des attelles sans avoir besoin de les sortir.
Important : retirez l'orthèse si les attelles provoquent des points de pression et des rougeurs, puis faites-la examiner par un prestataire.

Retirer

Pour retirer les bandes Velcro, saisissez le bord inférieur du bandage par le côté au niveau des attelles et tirez vers le bas en passant par-dessus le pied. Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager par exemple d'autres vêtements.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodienne/latex (LA), élasthanne (EL), viscoso (CV)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

⚠ L a t e x Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

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

🧼 Lavage délicat 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

Ⓜ Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Rodillera con articulación ajustable

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para el soporte de la conducción fisiológica de la articulación de la rodilla con cintas de velcro circulares y férulas guía laterales dotadas de articulaciones ajustables para regular la amplitud de movimiento.

Indicaciones

Lesiones de menisco, inestabilidad de leve a moderada de los ligamentos laterales de la articulación de la rodilla, gonartrosis, artritis, bursitis.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescriptible. 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 Antes de la primera colocación del vendaje, un especialista debidamente formado debe adaptar las férulas articuladas al contorno del cuerpo del paciente. El vendaje está dotado de una articulación para el lado interno (medial) de la pierna y una articulación para el lado externo (lateral). Para modelarla, retire las cintas de cierre de la articulación y quite las férulas del vendaje. Para limitar la extensión/flexión, puede utilizar los manguitos de tope. La extensión puede limitarse a 10° y la flexión, a 30°, 60° y 90°. Para utilizar la limitación de la articulación, extraiga la articulación del bolsillo lateral de la férula sacándola a través de la ranura del extremo superior de dicha férula. A continuación, quite el tornillo del manguito de tope. Introduzca el manguito en la articulación desde atrás y colóquelo en la posición angular deseada. Por último, fije el tope con el tornillo que ha quitado antes. ¡La limitación debe realizarse en las dos articulaciones! A continuación, moldee las férulas articuladas para adaptarlas al contorno de la pierna, de manera que queden ceñidas, pero sin que surjan puntos de presión. Acto seguido, vuelva a introducir las férulas en los bolsillos y ajuste las correas, pero sin cerrarlas del todo.

IT BORT Ginocchiera con snodo regolabile

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l’uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un’ortesi per sostenere la direzione fisiologica dell’articolazione del ginocchio con cinghie circolari con chiusura in velcro e stecche di guida laterali con snodo regolabile nel raggio di movimento.

Indicazioni

Lesioni del menisco, instabilità da lieve a moderata del legamento laterale dell’articolazione del ginocchio, gonartrosi, artrite, borsite.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all’applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull’uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle

Tire del vendaje a través de la pierna, de manera que la rótula quede centrada en el anillo de silicona incorporado. A continuación, cierre las correas de la pantorrilla y, después, las del muslo. El vendaje debe quedar colocado sobre la pierna de forma que resulte cómodo y no surjan puntos de presión. Puede realizar pequeñas correcciones en la forma de las férulas sin necesidad de extraerlas.
Importante: si las férulas provocan puntos de presión o enrojecimiento de la piel, retire el vendaje y encargue su revisión al especialista.

Retirar

Para retirar la órtesis, abra las cintas de velcro, agarre el vendaje por el borde inferior en los laterales de las férulas y tire hacia abajo a través del pie. Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), elastano (EL), viscosa (CV)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

⚠ L a t e x El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

Antes del lavado, extraiga las férulas articuladas y cierre el cierre de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

🧼 Programa delicado 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 déjala 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, notifíque 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 autoridad 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

Ⓜ Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

