

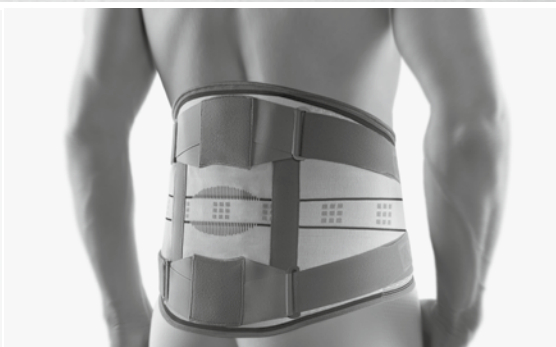
BORT StabiloPlus Rückenbandage



Gebrauchsanweisung



Med
Mitten im
gesunden
Leben



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 104 730

Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	English	Instructions for use	06
FR	Français	Mode d'emploi	09
ES	Español	Instrucciones de uso	12
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	15
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	18
CS	Čeština	Návod k použití	21
ET	Eesti	Kasutusjuhend	24
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	27
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare	30

 PDF: ga.bort.com



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 Teilentlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen

DE: Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom, Spondylolisthese Grad I mit Lumbalgien, mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung, komplizierter Verlauf) Z. n. Bandscheiben-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps, Spinalkanalstenose, Instabilitätssyndrom

AT: Instabilitätssyndrome, radikuläre Reizsyndrome bei Diskopathie

Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, 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 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

Im Auslieferungszustand ist die BORT StabiloPlus Rückenbandage auf die maximale Stabilisierung voreingestellt. Das Überbrückungssegment ist mittels der Stofftasche an der Bandage befestigt, in den Stabtaschen befindet sich die steifere Ausführung der Stäbe. Ein flexibleres Stab-Set liegt der Verpackung bei. Öffnen Sie die Bandage, lockern Sie die seitlichen Zuggurte, legen Sie die Bandage um die Taille und kletten Sie, unter zu Hilfenahme der Handschlaufen, die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Beachten Sie, dass die Bandage mittig platziert ist und stellen Sie sicher, dass der untere Bandagenrand im Leistenbereich (Rumpfbeuge) abschließt. Nur so ist eine

optimale Wirkung der BORT StabiloPlus Rückenbandage zu erzielen. Straffen Sie zuerst die beiden unteren Gurtbänder gleichmäßig; im nächsten Schritt straffen Sie die oberen Gurtbänder so, dass ein angenehmer Sitz der BORT StabiloPlus gewährleistet ist. Ein zu starkes Straffen kann zum Faltenwurf der Bandage führen. Während des Therapieverlaufs kann es notwendig werden, die stabilisierende Wirkung der BORT StabiloPlus Rückenbandage zu reduzieren, diese Entscheidung trifft der behandelnde Arzt. Dazu entfernen Sie die steifere Ausführung der Schienen aus den außen aufgesetzten Stabtaschen, indem Sie die Zügel zurückklappen und die Schienen durch den Schlitz in der Stabtasche entnehmen. Nun können die kurzen, flexibleren Stäbe eingeschoben werden. Das Überbrückungssegment kann ebenfalls aus seiner Stofftasche entfernt und durch zwei Stäbe ersetzt werden. Entfernen Sie hierzu die Stofftasche inkl. Überbrückungssegment aus der BORT StabiloPlus Rückenbandage, entnehmen Sie das Überbrückungssegment durch den rückwärtigen Schlitz aus der Stofftasche und schieben Sie zwei der langen, flexibleren Stäbe in die dafür vorgesehenen Aufnahmen der Stofftasche ein. Abschließend kletten Sie die Stofftasche wieder in die BORT StabiloPlus ein; die breite Seite zeigt dabei kopfwärts.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die Zuggurte, sowie den frontalen Verschluss und legen Sie die Bandage ab.

Materialzusammensetzung

Elastodien/Latex (LA), Polyamid (PA), Viskose (CV)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

 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. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Vor der Reinigung das Überbrückungselement aus der Orthese entfernen.

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 |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



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 brace for partial relief due to lordosis reduction of the lumbar spine.

Indications

Moderate lumboschialgia with mild deficits with herniated discs/prolapse, moderate radicular, pseudo-radicular lumbar syndrome, grade I spondylolisthesis with low back pain, moderate lumbar deformity (recurrent treatment, complicated history), i.e. after intervertebral disc surgery with mild to moderate prolapse, spinal canal stenosis, instability syndrome.

Contraindications

Unclear soft tissue swellings, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body, 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
- 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

When delivered, the BORT StabiloPlus Back support is pre-set for maximum stabilisation. The bridging segment is attached to the support via the cloth bag, the more rigid version of the splints can be found in the splint bags. A splint set which is more flexible is included in the packaging. Open the support, loosen the side tension straps, place the support around the waist and attach both closing sides using Velcro evenly one above the other with a slight pull of the hand straps. Ensure that the support is placed centrally and the lower edge of the support ends in the inguinal region (forward bend). This is the only means to achieve an optimum effect from the BORT StabiloPlus Back support. Tighten the two lower belt straps evenly first; as a next step tighten the upper belt straps, enabling a guaranteed comfortable fit of the BORT StabiloPlus. If overtightened, the support may become wrinkled. During the course of therapy, it may

become necessary to reduce the stabilising effect of the BORT StabiloPlus Back support. This decision is taken by the treating physician. For this, remove the more rigid version of the splints from the externally attached splint bag by folding the restraints back and removing the splints through the slit in the splint bag. The shorter, more flexible splints can then be inserted. The bridging segment can also be removed from its cloth bag and replaced with two splints. For this, remove the cloth bag including the bridging segment from the BORT StabiloPlus Back support, take the bridging segment out of the cloth bag from the rear slit and insert two of the longer, more flexible splints into the holders in the cloth bag designated for this purpose. Finally, attach the cloth bag back to the BORT StabiloPlus; here the wide side facing the direction of the head.


Removal

To remove the brace, open the tension straps and the front fastening and take the brace off.

Material composition

Elastodiene/latex (LA), polyamide (PA), viscose (CV)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

 The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

 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. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Before cleaning, remove the reinforcement element from the brace.

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 |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 de soulagement partiel par délordose de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

Indications

Lombosciatalgie modérée avec défaillances légères en cas de protrusions/hernies discales, syndrome lombaire pseudo-radiculaire, radiculaire modéré, spondylolisthésis de grade I avec lombalgies, difformité lombaire modérée (traitement de la récurrence, évolution avec complications), état après chirurgie discale avec protrusion petite à moyenne, sténose du canal spinal, syndrome d'instabilité.

Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles 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
- 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

En livraison, le bandage pour le dos BORT StabiloPlus est préréglé sur la stabilisation maximale. Le segment de pontage est fixé au bandage grâce à la poche en tissu ; le modèle plus rigide des attelles se trouve dans les poches des tiges. Un jeu de tiges plus souple se trouve dans l'emballage. Ouvrez le bandage, desserrez les sangles de traction latérales, posez le bandage autour de la taille et attachez-le avec l'aide des dragonnes manuelles. Superposez de façon équilibrée les deux parties de fermeture en tirant légèrement. Veillez à ce que le bandage soit bien centré et assurez-vous que le bord inférieur du bandage s'arrête au niveau de l'aîne (pliure des hanches). L'effet optimal du bandage pour le dos BORT StabiloPlus ne peut être obtenu que si le dispositif est porté de cette manière. Tendez d'abord les deux

sangles inférieures de manière uniforme ; à l'étape suivante tendez les sangles supérieures pour garantir un maintien confortable de BORT StabiloPlus. Une tension trop importante peut provoquer le plissement du bandage. Au cours de la thérapie, il peut être nécessaire de réduire l'effet stabilisateur du bandage pour le dos BORT StabiloPlus. Cette décision est du ressort du médecin traitant. Pour cela, ôtez la version plus rigide des attelles de la poche d'attelles située à l'extérieur, en repliant les brides et en retirant les attelles par la fente de la poche d'attelles. Vous pouvez maintenant y glisser les tiges courtes plus flexibles. Le segment de pontage peut également être ôté de sa poche en tissu et être remplacé par deux tiges. Pour cela, enlevez la poche en tissu ainsi que le segment de pontage du bandage pour le dos BORT StabiloPlus, retirez le segment de pontage par la fente arrière de la poche en tissu et glissez deux des longues attelles flexibles dans les logements prévus à cet effet dans la poche en tissu. Ensuite, fixez à nouveau la poche en tissu dans BORT StabiloPlus avec le côté large dirigé vers la tête.

Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez les sangles de traction, ainsi que la fermeture frontale. Enlevez ensuite l'orthèse.

Composition des matières

Élastodiène/latex (LA), polyamide (PA), viscose (CV)

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

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. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Avant le nettoyage, enlever le segment de pontage de l'orthèse.

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 |  Un seul patient – à usage multiple

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 la descarga parcial mediante la rectificación de la lordosis de la columna lumbar.

Indicaciones

Lumbociática moderada con déficits leves en casos de hernias/prolapsos discales, síndrome lumbar radicular o pseudoradicular moderado, espondilolistesis de grado I con lumbalgia, deformidad lumbar moderada (tratamiento de recidivas, evolución clínica complicada), después de una intervención discal con hernia discal de leve a moderada, estenosis raquídea, síndrome de inestabilidad.

Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, 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
- 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

El vendaje lumbar BORT StabiloPlus se suministra preajustado a la estabilización máxima. El segmento puente está fijado al vendaje con un bolsillo de tela y en el compartimento de las varillas se encuentra la versión rígida de las varillas. En el embalaje se incluye también un conjunto de varillas flexibles. Abra el vendaje, afloje las correas de tracción laterales, coloque el vendaje alrededor de la cintura y superponga los dos cierres de velcro tirando de forma suave y uniforme con ayuda de los pasadores para las manos. Asegúrese de que el vendaje quede centrado y de que su borde inferior termine en la zona de la ingle (flexión del tronco). pues solo de este modo se logra un efecto óptimo del vendaje lumbar BORT StabiloPlus. Tense primero las dos correas inferiores de forma uniforme; en el siguiente paso,

tense las correas superiores, de manera que se garantice una colocación cómoda del BORT StabiloPlus. Si lo tensa demasiado, pueden formarse arrugas en el vendaje. En el transcurso del tratamiento, puede que sea necesario reducir el efecto estabilizador del vendaje lumbar BORT StabiloPlus. Esta decisión la toma el médico encargado del tratamiento. Para ello, retire la versión rígida de las férulas de los compartimentos exteriores de las varillas levantando las tiras y extrayendo las férulas a través de la ranura del compartimento de las varillas. A continuación, puede introducir las varillas cortas y flexibles. El segmento puente también puede retirarse de su bolsillo de tela y sustituirse por dos varillas. Para ello, retire el bolsillo de tela, incluido el segmento puente, del vendaje lumbar BORT StabiloPlus, extraiga el segmento puente a través de la ranura trasera del bolsillo e introduzca dos de las varillas largas y flexibles en los alojamientos previstos a tal efecto del bolsillo de tela. Por último, vuelva a cerrar el bolsillo de tela mediante el velcro en el BORT StabiloPlus, asegurándose de que la parte ancha apunta hacia arriba.


Retirar

Para retirar la órtesis, abra las correas de tracción y el cierre delantero y retírela.


Composición de los materiales

Elastodieno/látex (LA), poliamida (PA), viscosa (CV)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 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. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. Retire el elemento de transición de la órtesis antes de la limpieza.

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 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

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 lo scarico parziale attraverso un'azione delordosizzante della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni

Lombosciatalgia di media gravità con deficit minori in caso di protrusioni discali/prolassi, sindrome lomboradicolare e sindrome lombare pseudoradicolare di media gravità, spondilolistesi di 1° grado con lombalgie, deformità lombare di grado medio (trattamento di recidiva, decorso con complicazioni), condizione dopo intervento chirurgico al disco con prolasso piccolo o medio, stenosi del canale spinale, sindrome di instabilità.

Controindicazioni

Gonfiore poco chiari dei tessuti molli, 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. 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
- 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

Al momento della consegna, la fascia dorsale BORT StabiloPlus è preimpostata per la massima stabilizzazione. Il segmento di transizione è fissato sulla fascia mediante la tasca in stoffa. Nelle tasche per le stecche è presente la versione più rigida delle stecche. Nella confezione è incluso un set di stecche più flessibili. Aprire la fascia, allentare le cinghie di trazione laterali e posizionarla intorno alla vita e, con l'aiuto del passante per la mano, agganciare uniformemente con il velcro i due lati della chiusura l'uno all'altro tirando leggermente. Fare attenzione che la fascia sia ben centrata e assicurarsi che il bordo inferiore

termini nella zona inguinale (linea di flessione del busto). Solo in questo modo si ottiene un'efficacia ottimale della fascia dorsale BORT StabiloPlus. Per prima cosa stringere le due cinghie inferiori in modo uniforme; nel passaggio successivo stringere le cinghie superiori in modo da garantire una vestibilità confortevole di BORT StabiloPlus. Un serraggio eccessivo può causare la piegatura della fascia. Durante il decorso della terapia può rivelarsi necessario ridurre l'effetto stabilizzante del fascia dorsale BORT StabiloPlus. Questa decisione spetta al medico curante. A tale scopo, rimuovere la versione più rigida delle stecche dalle tasche esterne, ripiegando indietro le briglie e rimuovendo le stecche attraverso la fessura nella tasca. Ora è possibile inserire le stecche corte e più flessibili. È possibile rimuovere anche il segmento di transizione dalla tasca di stoffa e sostituirlo con due stecche. A tal fine, rimuovere la tasca in stoffa incluso il segmento di transizione dalla fascia dorsale BORT StabiloPlus, rimuovere il segmento di transizione facendolo passare per la fessura sulla parte posteriore della tasca e inserire due delle stecche lunghe più flessibili nelle aperture della tasca in stoffa appositamente previste. Quindi, agganciare di nuovo con il velcro la tasca in stoffa all'ortesi BORT StabiloPlus; la parte più larga deve essere rivolta verso l'alto.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire le cinghie di trazione e la chiusura frontale e rimuovere l'ortesi.

Composizione dei materiali

Elastodiene/lattice (LA), poliammide (PA), viscosa (CV)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.



Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

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. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Rimuovere il segmento di transizione dall'ortesi prima della pulizia.

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 |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor gedeeltelijke ontlasting van de lendenwervelkolom door vermindering van lordose.

Indicaties

Middelernstige lumbale ischialgie met lichte uitval bij protrusie/prolaps van de tussenwervelschijven, middelernstig radiculair of pseudo-radiculair lumbaalsyndroom, spondylolisthesis graad I met pijn in de lage rug, middelernstige lumbale vervorming (recidiverende behandeling, gecompliceerd beloop), na een herniaoperatie met kleine tot middelgrote prolaps, stenose van het spinale kanaal, instabiliteitssyndroom.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische product lossier worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product 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 product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Bij levering is de BORT StabiloPlus-rugbandage van fabrieksweg ingesteld op de maximale stabilisatie. Het overbruggingselement is door middel van het stoffen vakje bevestigd aan de bandage. In de staafvakjes bevindt zich de meer rigide uitvoering van de staven. Een set met flexibelere staven vindt u in de verpakking. Open de bandage, maak de trekbanden aan de zijkant los en leg de bandage rond de taille. Plak de beide sluitbanden met behulp van de handlussen onder lichte trek gelijkmatig over elkaar heen. Let erop dat de bandage zich in het midden bevindt en zorg dat de onderste rand van de bandage goed in de rompbuiging valt. Alleen op deze manier kan een optimale werking van de BORT StabiloPlus-

rugbandage worden bereikt. Trek eerst de onderste trekbanden gelijkmatig aan. In de volgende stap trekt u de bovenste trekbanden zodanig aan dat de BORT StabiloPlus aangenaam aanvoelt. Als de bandage te strak wordt aangetrokken, kunnen plooien ontstaan. Tijdens het verloop van de behandeling moet de stabiliserende werking van de BORT StabiloPlus-rugbandage mogelijk worden verminderd. De beslissing hierover wordt door de behandelend arts genomen. Hiervoor haalt u de meer rigide uitvoering van de staven uit de aan de buitenkant bevestigde staafvakjes door de trekbanden om te vouwen en de staven door de split uit het staafvakje te halen. Hierna kunt u de korte, flexibelere staven in de vakjes schuiven. Het overbruggingselement kan ook uit zijn eigen stoffen vakje worden gehaald en door twee staven worden vervangen. Verwijder hiervoor het stoffen vakje inclusief het overbruggingselement uit de BORT StabiloPlus-rugbandage. Haal het overbruggingselement uit de split aan de achterkant van het stoffen vakje, en schuif twee van de lange, flexibelere staven in de daarvoor bestemde ruimten in het stoffen vakje. Daarna plakt u het stoffen vakje weer in de BORT StabiloPlus. De brede kant wijst daarbij naar boven.

Afnemen

Voor het afnemen van de orthese opent u de trekbanden en de sluiting aan de voorkant en neemt u de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Elastodieen/latex (LA), polyamide (PA), viscose (CV)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.



Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 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. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Voorafgaand aan het reinigen het overbruggingselement uit de orthese halen.

Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product 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 product

De levensduur van dit medische product 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.


Weggoien

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

Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza k částečnému odlehčení odstraněním lordózy bederní páteře.

Indikace

Středně těžká lumboischialgie s mírnými poruchami při protruzích / prolapsu meziobratlových plotének, středně těžký radikulární, pseudo-radikulární lumbální syndrom, spondylolistéza stupně I s lumbalgiemi, lumbální deformita středního stupně (recidivující léčba, komplikovaný průběh), stav po operaci meziobratlové ploténky s malým až středně velkým prolapsem.

Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, sensorické 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.
- V případě znečitlivění 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

Ve stavu při dodání je zádová bandáž BORT StabiloPlus předem nastavena pro maximální stabilizaci. Přemosťovací segment je připraven k bandáži pomocí látkové kapsy, v kapsách na pruty se nachází pruty tužšího provedení. Sada pružnějších prutů je přiložena v balení. Rozepněte bandáž, uvolněte boční upínací popruhy, uložte bandáž kolem pasu a pomocí poutek na ruku zapněte na suchý zip obě strany uzávěru rovnoměrně přes sebe mírným tahem. Dbejte na to, aby bandáž byla umístěna uprostřed, a ujistěte se, že spodní okraj bandáže je zarovnan s oblastí třísel (předklon). Jen tak lze dosáhnout optimálního účinku zádové bandáže BORT StabiloPlus. Nejprve rovnoměrně napněte oba spodní popruhy; v dalším kroku napněte horní popruhy tak, aby bylo zajištěno pohodlné usazení bandáže BORT StabiloPlus. Přílišně



napnutí může vést k řasení bandáže. V průběhu léčby může být na základě úsudku ošetřujícího lékaře nutné snížit stabilizační účinek zádové bandáže BORT StabiloPlus. Chcete-li to provést, vyjměte tužší dlahy z vně umístěných kapes na pruty tak, že sklopíte tažné prvky zpět a dlahy vyjmete skrz štěrbinu v kapse na prut. Nyní lze zasunout krátké, pružnější pruty. Přemostovací segment lze také vyjmout z jeho látkové kapsy a nahradit dvěma pruty. Za tímto účelem vyjměte ze zádové bandáže BORT StabiloPlus látkovou kapsu vč. přemostovacího segmentu, vyjměte přemostovací segment skrz zadní štěrbinu z látkové kapsy a nasuňte dva ze tří dlouhých, pružnějších prutů do určených uchycení látkové kapsy. Nakonec zapněte látkovou kapsu opět do BORT StabiloPlus; široká strana přitom směřuje k hlavě.


Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte upínací popruhy a přední uzávěr a sejměte ortézu.

Složení materiálu

Elastodien / latex (LA), polyamid (PA), viskóza (CV)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C  nebleřit  nesušit v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před čištěním vyjměte z ortézy přemostující prvek.

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 příložené 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

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 ortoos lülisamba koormuse osaliseks vähendamiseks nimmeosa nõguseltsuse kõrvaldamise abil.

Näidustused

Keskmise raskusastmega alaselja- ja istmikunärvivalu koos kergete sopistumistega diski protrusiooni/ prolapsi juures, keskmise raskusastmega radikulaarne, pseudoradikulaarne nimmeosa sündroom, I astme lüliilibisemine seljavaluga, keskmise raskusastmega nimmeosa deformeerumine (korduv ravi, tüsistustega kulg), seisund pärast väikese kuni keskmise prolapsiga diski operatsiooni, lülisambakanali ahenemine, ebastabiilsuse sündroom.

Vastunäidustused

Ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

Kasutamise 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
- 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

Paigaldusjuhised

Tarneolekus on BORT seljabandaž StabiloPlus eelreguleeritud maksimaalseks stabiliseerimiseks. Sillaelement on kangast koti abil kinnitatud bandaažile, vardakottides on jäigemad vardad. Painduvam vardakomplekt on pakendis kaasas. Avage bandaaž, lõdvendage külgmisi pingutusrihmu, asetage bandaaž ümber talje ning käeaasade abil kinnitage takjakinnisega mõlemad sulguripooled, tõmmates neid kergelt ühtlaselt üksteise peale. Jälgige, et bandaaž oleks paigutatud keskele, ning tagage, et bandaaži alumine serv oleks vastu nimmeosa (painutuskoht). Ainult nii saavutate BORT seljabandaži StabiloPlus optimaalse toime. Esmalt pingutage mõlemat alumist rihma ühtlaselt; järgmise sammuna pingutage ülemisi rihmu

nii, et tagatud on BORT bandaaži StabiloPlus meeldiv istuvus. Liiga tugev pingutamine võib põhjustada bandaaži kortsumist. Ravi käigus võib olla vajal BORT seljabandaaži StabiloPlus stabiliseerivat toimet vähendada, selle otsuse teeb raviarst. Selleks eemaldage jäigemad vardad pealasuvatest vardataskutest, selleks pöörake rakmed tagasi ning võtke vardad vardatasku ava kaudu välja. Nüüd saab sisse lükata lühikesed painduvamad vardad. Sillaelemendi saab samuti kangast kotist välja võtta ning asendada kahe vardaga. Selleks eemaldage BORT seljabandaažist StabiloPlus kangast kott koos sillaelemendiga, võtke sillaelement tagaküljel asuva ava kaudu kangast kotist välja ja lükake kaks pikka painduvat varrast kangast koti selleks ettenähtud pesadesse. Seejärel kinnitage kangast kott takjakinniste abil uuesti BORT bandaažile StabiloPlus, lai külg on seejuures pea suunas.


Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage pingutusrihmad, samuti eesmine sulgur ning võtke ortoos ära.




Koostis

Elastodieen/lateks (LA), polüamiid (PA), viskoos (CV)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetikilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

 Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Enne puhastamist eemaldage ortoosilt ühenduselement.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

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

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 służącą do częściowego odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa poprzez zmniejszenie jego lordozy.

Wskazania

Rwa kulszowa o umiarkowanym nasileniu z nieznacznym osłabieniem mięśni przy wysunięciu/wypadnięciu jądra galaretowatego krążka międzykręgowego, zespół korzeniowy i rzekomokorzeniowy odcinka lędźwiowego kręgosłupa o umiarkowanym nasileniu, kręgozmyk I stopnia z lumbago, umiarkowana deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (leczenie nawracających dolegliwości, powikłany przebieg), stan po operacji krążka międzykręgowego z niewielkim lub umiarkowanym wypadnięciem jego jądra galaretowatego, zwężenie kanału kręgowego, zespół niestabilności kręgosłupa.

Przeciwwskazania

Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, 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
- 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 któregośkolwiek 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

Opaska na plecy BORT StabiloPlus jest fabrycznie ustawiona na maksymalny stopień stabilizacji. Segment krzyżowo-lędźwiowy umieszczony jest przy opasce w kieszeni tekstylnej, a w kieszenie prętowe wsunięto sztywniejsze pręty. Do opakowania dołączono zestaw prętów elastycznych. Otworzyć opaskę, poluzować

boczne paski napinające, założyć wokół talii i – korzystając pomocniczo z pętli na dłonie – naciągnąć delikatnie obie części i zapiąć na rzep, nakładając jedną na drugą. Sprawdzić, czy opaska została założona pośrodku, i upewnić się, że dolna krawędź opaski kończy się w okolicy pachwiny (skłon tułowia). Tylko w taki sposób można zapewnić optymalne działanie opaski na plecy BORT StabiloPlus. Najpierw naprężyć równomiernie oba dolne pasy opaski; a w kolejnym kroku – górne pasy, aby zapewnić wygodne dopasowanie wyrobu BORT StabiloPlus. Nadmierne naprężenie może prowadzić do marszczenia się opaski. W przebiegu leczenia może okazać się konieczne zmniejszenie stabilizującego działania opaski na plecy BORT StabiloPlus: taką decyzję podejmuje lekarz prowadzący. W tym celu należy wyjąć sztywniejsze pręty z naszytych od zewnątrz kieszeni, odchylając taśmy do tyłu i wyjmując pręty przez szczelinę w kieszeni. Teraz można wsunąć krótkie, bardziej elastyczne pręty. Segment krzyżowo-łędźwiowy można również wyjąć z kieszeni tekstylnej i zastąpić dwoma prętami. W tym celu odłączyć od opaski BORT StabiloPlus kieszeń z segmentem krzyżowo-łędźwiowym, wyjąć segment z kieszeni przez tylną szczelinę i wsunąć długie, bardziej elastyczne pręty w odpowiednie otwory kieszeni. Na koniec przyczepić kieszeń ponownie do opaski BORT StabiloPlus; szeroka strona powinna być skierowana ku górze.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć paski napinające i przednie zapięcie, zdjąć ortezę.

Skład

Elastodien/lateks (LA), poliamid (PA), wiskoza (CV)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Przed czyszczeniem wyjąć z ortozy element mostkujący.

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 użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcji.

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 Wyrob medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru detensionarea parțială prin delordozare a coloanei lombare.

Indicații

Ischialgie lombară moderată cu deficit minor în cazul protruziei de disc/prolapsului, sindrom lombar radicular moderat sau pseudo-radicular, spondilolistezis de gradul I cu lombalgie, diformitate lombară moderată (tratament recurent, evoluție complicată), stare după intervenții chirurgicale la nivelul discurilor intervertebrale cu prolaps ușor până la moderat, stenoză spinală, sindrom de instabilitate

Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, 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
- 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

La livrare, bandajul elastic pentru spate BORT StabiloPlus este reglat în prealabil pentru stabilizare maximă. Segmentul de conectare este fixat la bandajul elastic prin intermediul buzunarului textil; în buzunarele pentru atele se află atelele mai rigide. Ambalajul include un set de atele flexibile. Deschideți bandajul, slăbiți curelele de tensionare laterale, așezați bandajul în jurul taliei și suprapuneți cele două segmente de închidere pentru a le fixa, cu ajutorul curelelor pentru mâini, exercitând o tracțiune uniformă redusă. Asigurați-vă că bandajul se află în poziție centrală și că marginea inferioară a acestuia se află

imediat deasupra zonei inghinale (încălinare în față). Numai în acest mod poate fi obținut efectul optim al bandajului elastic pentru spate BORT StabiloPlus. Strângeți mai întâi ambele benzi inferioare în mod uniform, apoi strângeți benzile superioare pentru a asigura o poziție confortabilă a BORT StabiloPlus. Strângerea excesivă poate duce la formarea de cute la nivelul bandajului. În timpul tratamentului, poate fi necesară reducerea efectului de stabilizare al bandajului elastic pentru spate BORT StabiloPlus; această decizie aparține medicului curant. În acest scop, se vor îndepărta atelele mai rigide din buzunarele exterioare pentru atele prin plierea benzilor și îndepărtarea atelelor prin intermediul orificiului de la nivelul buzunarului pentru atele. Ulterior, pot fi introduse atelele scurte, mai flexibile. Segmentul de conectare poate fi, de asemenea, îndepărtat din buzunarul textil aferent și înlocuit cu două atele. În acest scop, îndepărtați buzunarul textil, inclusiv segmentul de conectare din bandajul pentru spate BORT StabiloPlus, scoateți segmentul de conectare din buzunarul textil prin orificiul posterior și împingeți două dintre atelele flexibile, lungi, în orificiile prevăzute în acest sens al buzunarului textil. Apoi fixați din nou buzunarul textil la nivelul BORT StabiloPlus; latura lată trebuie să fie orientată către cap.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, deschideți curelele de tensionare, precum și sistemul de închidere frontal și îndepărtați orteza.

Compoziție

Elastodienă/latex (LA), poliamidă (PA), viscoză (CV)

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

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. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați elementul de legătură al ortezei înainte de curățare.

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 competente 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

BORT StabiloPlus Rückenbandage

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



D104730|2023-07|008 ML | Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.