

# BORT Stablio ISG-Orthese



## Gebrauchsanweisung

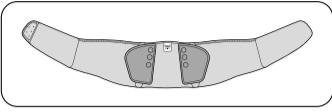
**REF** 104 750



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D104750|2023-07|006 ML I Rev. 01

1



### DE BORT Stablio ISG-Orthese

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 funktionssichernde Orthese zur Stabilisierung des Beckens und des ISG (Iliosakralgelenk).

#### Indikationen

ISG-Arthrose, ISG-Instabilität, ISG-Blockierung, Myalgien und Tendopathien in der Beckenregion, Gefügestörungen nach Spondylodosen an der LWS

#### 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 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

Öffnen Sie die Orthese und lockern Sie die Zuggurte. Bei Bedarf können Sie die Position der Pelotten mittels Klettverschluss an die individuellen Gegebenheiten des Patienten anpassen.

1 Die breite Seite der Pelotten zeigt hierbei nach oben, die schmale Seite Richtung Gesäß.

Legen Sie die geöffnete Orthese nun zirkulär um die Hüfte. Hinsichtlich der korrekten Höhe positionieren Sie das Hilfsmittel mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand (Einnähetkett) der Orthese den oberen Beckenkamm nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht.

Schieben Sie die Finger in die dafür vorgesehenen Fingerlaschen am Verschluss der Bauchplatte. Ziehen Sie nun mit beiden Händen die Verschlussplatten gleichmäßig nach vorn. Legen Sie die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und positionieren Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese auf der linken Verschlusshälfte aufkleben können. Beim Aufkleben die Finger zuerst aus der linken, dann aus der rechten Fingerlasche ziehen. Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Kraffeinwirkung

(Stabilisierung) aufgebaut ist. Anschließend kletten Sie beide Zuggurte auf der Bauchplatte fest.

#### Ablegen

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

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Baumwolle (BW), Elastodien/Latex (LA)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

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. Pelotten vor dem Waschvorgang entfernen, bei Bedarf mit feuchtem Tuch reinigen.

#### 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 Medizinproduktes 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 finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT Stablio sacroiliac brace

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 function-securing brace for stabilising the pelvis and the sacroiliac joint.

#### Indications

Sacroiliac joint arthrosis, sacroiliac joint instability, sacroiliac joint blockage, myalgias and tendopathies in the pelvic region, structural abnormalities after lumbar spinal spondylodoses.

#### Contraindications

Unclear soft tissue swellings, 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

Open the brace and loosen the tension straps. If required, you can use the Velcro fastener to adapt the position of the pads to the patient's individual circumstances.

1 The wide side of the pads points upwards here, the narrow side in the direction of the posterior.

Then place the opened brace circumferentially around the hip. Regarding the correct height, position the aid centrally on the pelvis so that the upper edge (sewn-in label) of the brace is not higher than the upper iliac crest or extends to the waist.

Push your fingers into the finger flaps intended for this purpose at the ventral plate fastening. Then use both hands to pull the latch plates forwards evenly. Place the left latching half on the stomach and position the right latching half far enough over the left one so that you can Velcro it onto the left latching half. When attaching it using Velcro, remove the fingers first from the left and then the right finger flap.

Then take both tension straps in both hands and pull them forwards

simultaneously and evenly until the desired physical influence (stabilisation) has been built-up. Following this, attach both tension straps firmly to the ventral plate using Velcro.

#### Removal

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

#### Material composition

Polyamide (PA), cotton (BW), elastodiene/latex (LA)  
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. Remove pads prior to the washing procedure, if required clean the brace with a damp cloth.

#### 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

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

#### Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT Stablio Orthèse ISG (ASI)

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 de fonctionnement pour stabilisation du bassin et de l'ASI (articulation sacro-iliaque).

#### Indications

Arthrose sacro-iliaque, instabilité sacro-iliaque, myalgies et tendinopathies dans la région du bassin, perturbations structurelles suite à des spondylodèses dans la colonne vertébrale lombaire.

#### Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, 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

Ouvrez l'orthèse et desserrez les sangles de traction. La position des pelotes en peut être adaptée aux besoins individuels du patient grâce à une fermeture Velcro.

**1** Le côté large des pelotes est orienté vers le haut, tandis que le côté étroit est en direction des fessiers.

Posez maintenant l'orthèse ouverte de façon circulaire autour de la hanche. Pour obtenir la hauteur correcte, positionnez le matériel au milieu du bassin de manière à ce que le bord supérieur (étiquette cousue) de l'orthèse ne dépasse pas la crête iliaque supérieure et n'arrive pas à la taille.

Glissez les doigts dans les languettes pour les doigts prévues situées au niveau de la fermeture de la plaque abdominale. Avec les deux mains, tirez maintenant les plaques de fermeture de façon homogène. Poser la moitié gauche de la fermeture sur l'abdomen et positionnez la moitié droite de la fermeture aussi loin que possible par-dessus la gauche, jusqu'à ce qu'elle adhère à la moitié gauche de la fermeture. Lors de la fermeture du Velcro, enlevez d'abord les doigts de la languette gauche, puis de la languette droite. Prenez maintenant les deux sangles de traction à deux mains et tirez-les simultanément vers l'avant en suivant un mouvement régulier, jusqu'à appliquer la force souhaitée (stabilisation). Fermez ensuite fermement les deux sangles de traction sur la plaque abdominale.

### Retirer

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

### Composition des matières

Polyamide (PA), coton (BW), élastodiène/latex (LA)

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. Retirer les pelotes avant le lavage. En cas de besoin, nettoyer avec un chiffon humide.

### 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Élimination

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

### Déclaration de conformité

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

Étât du : 07.2023

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

## ES BORT Stabilo Órtesis de articulación sacroiliaca

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 funcional para la estabilización de la pelvis y de la articulación sacroiliaca.

### Indicaciones

Artrosis de la articulación sacroiliaca, inestabilidad de la articulación sacroiliaca, bloqueo de la articulación sacroiliaca, mialgias y tendinopatías en la región de la pelvis, trastornos de la estructura después de espondiliosindesis en la columna lumbar.

### 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
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retirelo 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

Abra la órtesis y afloje las correas de tracción. En caso necesario, la posición de las almohadillas puede adaptarse mediante el cierre de velcro a las características anatómicas del paciente.

**1** Al hacerlo, el lado ancho de las almohadillas apunta hacia arriba y el lado estrecho, hacia las nalgas.

A continuación, coloque la órtesis abierta en sentido circular alrededor de las caderas. Para garantizar la altura correcta, coloque la órtesis centrada en la pelvis, de manera que el borde superior (la etiqueta cosida) de la órtesis no sobrepase la cresta ilíaca superior ni llegue hasta la cintura.

Introduzca los dedos en las aberturas previstas a tal efecto del cierre de la placa abdominal. Tire ahora con ambas manos de las placas de cierre de forma uniforme hacia delante. Coloque la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y, después, cúbrala con la derecha, de manera que pueda fijar ambos extremos mediante el velcro. Durante la fijación de la órtesis, saque primero los dedos de la abertura izquierda y, después, los de la derecha.

## IT BORT Stabilo Ortesi per articolazione sacroiliaca

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 funzionale per la stabilizzazione del bacino e dell'articolazione sacroiliaca.

### Indicazioni

Artrosi dell'articolazione sacroiliaca, instabilità dell'articolazione sacroiliaca, blocco dell'articolazione sacroiliaca, mialgie e tendinopatie nella zona del bacino, problemi strutturali dopo spondilodisi nella colonna vertebrale lombare.

### 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, alergia al lattice.

## Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. 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

Aprire l'ortesi e allentare le cinghie di trazione. Se necessario si può cambiare la posizione delle pelotte utilizzando la chiusura in velcro, adeguandola alle esigenze del paziente.

**1** Il lato largo delle pelotte è rivolto verso l'alto, il lato stretto verso i glutei.

Ora posizionare l'ortesi aperta circolarmente intorno all'anca. Per quanto riguarda l'altezza corretta, posizionare l'ausilio al centro del bacino in modo che il bordo superiore (etichetta cucita) dell'ortesi non superi la cresta iliaca superiore o raggiunga la vita.

Infilare le dita nei passanti previsti a tale scopo sulla chiusura della piastra addominale. Ora tirare le piastre di chiusura in avanti in modo uniforme con entrambe le mani. Posizionare la metà sinistra della chiusura sull'addome e posizionare la metà destra della chiusura sopra quella sinistra fino a quando non si riesce ad agganciarvela. Quando si aggancia il velcro, estrarre prima le dita dal passante per dito sinistro, poi dal passante per dito destro. Prendere ora le due cinghie di trazione con entrambe le mani e tirarle in avanti simultaneamente e in modo uniforme fino ad ottenere l'effetto di forza desiderato (stabilizzazione). In seguito, fissare entrambe le cinghie di trazione alla piastra addominale.

### Rimozione

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

### Composizione dei materiali

Poliammide (PA), cotone (BW), elastodiene/lattice (LA) 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 le pelotte prima del lavaggio e, se necessario, pulirle con un panno umido.

### 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, conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformit. aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 07.2023

**MD** Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

vastplakken. Haal bij het vastplakken eerst uw vinger uit de linker- en daarna uit de rechtervingerlus. Pak nu beide trekbanden met beide handen vast en trek deze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste trekkracht (stabilisatie) is opgebouwd. Hierna plakt u beide trekbanden vast op het buikpaneel.

#### Afnemen

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

#### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), katoen (BW), elastodieën/latex (LA)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

<span><span><span></span></span></span> <b>LATEX</b>	Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.
<span><span><span></span></span></span> <b>Reinigingsinstructies</b>	
<span><span><span></span></span></span> Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C	
<span><span><span></span></span></span> Geen bleekmiddel gebruiken	<span><span><span></span></span></span> Niet drogen in de wasdroger
<span><span><span></span></span></span> Niet strijken	<span><span><span></span></span></span> Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Pelotten voor het wassen verwijderen. Indien nodig reinigen met een vochtige doek.	

#### 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 garantietaalm. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvolledoende 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 I.G.J (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.

#### Weggooiën

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

<b><span>MD</span></b> Medisch hulpmiddel   <span><span><span></span></span></span> Eén patiënt – meervoudig gebruik
<span><span><span></span></span></span> <b>zip.</b> Pfi zapinání suchého zipu vytáhnete prsty ven nejprve z levého, poté z pravého poutka na prsty. Nyní uchopte oba upínací popruhy do obou rukou a táhněte je současně a rovnoměrně dopředu, dokud se nevytvoří požadovaný silový účinek (stabilizace). Pmtě zajištěte oba upínací popruhy na břišní destičce suchým zipem.
<b>Odložení</b> <p>Chcete-li ortézu odložit, rozepněte upínací popruhy a přední uzávěr a sejměte ortézu.</p>
<b>Složení materiálu</b> <p>Polyamid (PA), bavlna (BW), elastodien/latex (LA) Přesné složení materiálu naleznete na všíte textilní etiketě.</p>
<span><span><span></span></span></span> <b>LATEX</b> Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.
<b>Pokyny k čištění</b> <p><span><span><span></span></span></span> šetrné praní 30 °C <span><span><span></span></span></span> nebělit <span><span><span></span></span></span> nesušit v sušičce <span><span><span></span></span></span> nežehlit <span><span><span></span></span></span> nečistit chemicky Nepoužívejte aviváž. Vytáhnete do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před praním odstraňte peloty, podle potřeby je vyčistěte vlhkým hadříkem.</p>
<b>Záruka</b> <p>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 zániká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.</p>
<b>Doba použití / životnost výrobku</b> <p>Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.</p>
<b>Oznamovací povinnost</b> <p>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 (SUKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícími odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.</p>
<b>Likvidace</b> <p>Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.</p>
<b>Prohlášení o shodě</b> <p>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</p>
Stav: 07.2023
<b><span>MD</span></b> Zdravotnický prostředek   <span><span><span></span></span></span> Jeden pacient – vícenásobné použití

## CS BORT Stabilo Ortéza iliosakrálního kloubu

Velice d ěkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtete 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 funkční ortéza pro stabilizaci pánve a iliosakrálního kloubu (ISK).

#### Indikace

Artróza ISK, nestabilita ISK, blokáda ISK, myalgie a tendopatie v pánevní oblasti, narušení struktury po spondylodézách na bederní páteři.

#### Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, senzoričné 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 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 masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

#### Návod k navlečení

Rozepněte ortézu a uvolněte upínací popruhy. V případě potřeby lze polohu pelot upravit uzávěrem se suchým zipem podle individuálních podmínek pacienta.

- Široká strana anatomických vložek směřuje nahoru, úzká strana k hýždím. Nyní položte otevřenou ortézu kruhově kolem kyčle. Z hlediska správné výšky umístěte pomůcku na střed pánve tak, aby horní okraj (všité etiketa) ortézy nepřesahovala horní hřeben pánve nebo nesahala do pasu. Zasuňte prsty do příslušných poutek na prsty na uzávěru břišní destičky. Nyní oběma rukama rovnoměrně táhnete uzavírací destičky dopředu. Levou polovinu uzávěru položte na břicho a pravou polovinu uzávěru umístěte přes levou polovinu, aby jí bylo možné na levé polovině uzávěru zapnout na suchý

## ET BORTI Stabilo ristluu-niudeluu liigese ortoos

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

#### Otstarve

See meditsiiniseade on vaagna ja ristluu-niudeluu liigese stabiliseerimise ortoos.

#### Näidustused

Ristluu-niudeluu liigese osteoartrroos, ristluu-niudeluu liigese ebastabiilsus, ristluu-niudeluu liigese blokeeritus, lihasevalu ja tendopaatia vaagna piirkonnas, struktuurihäired pärast spondülodeesi lüülsamba nimmeosas.

#### Vastunäidustused

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

#### Kasutamisege 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 pikemaite 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 talumatus korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideame kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

#### Paigaldusjuhise

Avage ortoos ja lõdvendage pingutusrihma. Vajadusel saate padjandite asukohta takjakinise abil vastavalt patsiendile kohandada.

**DE** Deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** English    Instructions for use  
**FR** Français    Mode d'emploi

**ES** Español    Instrucciones de uso  
**IT** Italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands    Gebruiksaanwijzing

**CS** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



1 Siinjuures on padjandite laiem külg suunatud üles, kitsas külg istmiku poole.

Asetage avatud ortoos nüüd ümber puusa. Õige kõrguse jaoks paigutage abivahend vaagna keskele, et ortoos ülemine serv (sisseõmmeldud etikett) ei ületa ülemist niudeluuharja ega ulatu taljeni.

Lükake sõrmed selle jaoks ettenähtud sõrmekeeltesse kõhuplaadi sulguri. Tõmmake nüüd mõlema käega sulgurplaate ühtlaselt ette. Pange vasak sulguripool kõhule ning paigutage parem sulguripool nii kaugele üle vasaku, et saate selle kinnitada takjakinnisega vasakule sulguripoolle. Takjakinnise kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust, seejärel paremast sõrmeasast välja.

Võite nüüd mõlemast pingutusrihmast kinni ning tõmmake neid korraga ja ühtlaselt ette, kuni saavutate soovitud jõu (stabiliseerimine). Seejärel kinnitage mõlemad kinnitusrihmad takjakinnise abil kõhuplaadile.

#### Eemaldamine

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

#### Koostis

Poliüamiid (PA), puuvill (BW), elastodien/lateks (LA)  
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiiletiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuiivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada  
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Eemaldage padjandid enne pesemist, vajaduse korral puhastage niiskel lapiga.

#### Garantii

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

#### Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 07.2023

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## BORT Stabilo Orteză pentru articulația sacroliacă

Vä multumim 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 funcțională pentru stabilizarea bazinului și a articulației sacroliiace.

#### Indicații

Artroza articulației sacroliiace, instabilitate la nivelul articulației sacroliiace, blocarea articulației sacroliiace, migalgie și tendinopatie în zona bazinului, deteriorări structurale după spondilozede la nivelul coloanei lombare

#### 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

Deschideți orteza și slăbiți curelele de tensionare. Dacă este necesar, puteți ajusta poziția pelotei în funcție de necesitățile pacientului, cu ajutorul sistemului de închidere cu scai.

1 Partea lată a pelotelor este îndreptată în sus, iar partea îngustă spre fese.

Așezați orteza deschisă în jurul șoldurilor. Pentru a asigura înălțimea corectă, poziționați dispozitivul în centrul bazinului astfel încât marginea superioară (eticheta cusută) a ortezei să nu depășească creasta iliacă, respectiv să nu ajungă la nivelul taliei.

Introduceți degetele în buclele pentru degete prevăzute în acest scop ale sistemului de închidere de la nivelul plăcii abdominale. Folosind ambele mâini, trageți plăcie de închidere în față, exercitând o tracțiune uniformă. Așezați segmentul de închidere din stânga pe abdomen și trageți segmentul de închidere din dreapta către partea stângă, până când poate fi atașat la nivelul segmentului de închidere din stânga. La fixare, îndepărtați mai întâi degetele din bucla stângă și apoi din cea dreaptă.

Prindeți cele două curele de tensionare în ambele mâini și trageți-le în față simultan, exercitând o tracțiune uniformă, până când se obține forța necesară

pentru efectul dorit (stabilizare). Apoi fixați ambele curele de tensionare la nivelul plăcii abdominale.

#### Îndepărtarea produsului

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

#### Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (BW), elastodienă/latex (LA)  
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. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați pelotele înainte de spălare, curățați-le cu o lavetă umedă dacă este necesar.

#### Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru evitarea 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

#### Declarații de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă