

BORT StabiloPlus Überbrückungsorthese



Gebrauchsanweisung



Med

Mitten im
gesunden
Leben



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 104 760

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 Orthese zur Entlastung durch Entlordosierung und funktionellen Mobilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen

- DE:** Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusion/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation, schweres radikuläres, pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent), Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien, schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose, Zustand nach BS-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter BS, Spinalkanaldekompensation, einetägig, ohne Deformität, BS-OP einetägig, Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen, Wirbelfrakturen posttraumatisch geringen Ausmaßes, Deckenplatteneinbrüche der LWS
- AT:** Kompressionsfrakturen, Wirbelkörperbrüche in der LWS, postoperativ

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

Anziehenanleitung

Im Auslieferungszustand ist die BORT StabiloPlus Überbrückungsorthese auf die maximale Stabilisierung voreingestellt. Der Überbrückungsrahmen ist mittels der Stofftasche an der Orthese befestigt, in den Stabtaschen befindet sich die steifere Ausführung der Stäbe. Ein flexibleres Stab-Set liegt der Verpackung bei. Die zusätzliche abdominale Druckplatte ist ebenfalls an der Orthese angebracht. Diese kann, bei

Bedarf, entfernt werden. Sie dient zur Erhöhung des abdominalen Gegendrucks.

Öffnen Sie die Orthese, lockern Sie die seitlichen Zuggurte, legen Sie die Orthese um die Taille und kletten Sie, unter zu Hilfenahme der Handschlaufen, die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Beachten Sie, dass die Orthese am Rumpf mittig platziert ist und stellen Sie sicher, dass der untere Bandagenrand im Leistenbereich (Beugefalte am Oberschenkel) abschließt. Nur so ist eine optimale Wirkung der BORT StabiloPlus Überbrückungsorthese zu erzielen. Straffen Sie zuerst die beiden unteren Gurtbänder gleichmäßig; im nächsten Schritt straffen Sie die oberen Gurtbänder so, dass ein angenehmer Sitz der Orthese gewährleistet ist. Ein zu starkes Straffen kann zum Faltenwurf der Orthese führen. Während des Therapieverlaufs kann es notwendig werden, die stabilisierende Wirkung der BORT StabiloPlus Überbrückungsorthese 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 und die abdominale Verstärkungsplatte können bei Bedarf ebenfalls durch Lösen der Klettverbindungen aus der Orthese entfernt und vom Orthopädietechniker thermoplastisch individuell angepasst werden.

Ablegen

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


Informationen für den Techniker:

Bei Bedarf besteht die Möglichkeit, die abdominale Bauchplatte durch das Zuschneiden über die umlaufende Vertiefung (Nut) insgesamt zu verkleinern. Anschließend sollte die Schnittkante versäubert werden. Zusätzlich kann die Abdominale Bauchplatte am Rand durch Erwärmen bei etwa 160 °C thermisch verformt werden.

Materialzusammensetzung

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

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten 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 anwendungsgemäßigem 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: 10.2023

MD Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



BORT StabiloPlus Bridging 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 brace for relief due to lordosis reduction and functional mobilisation of the lumbar spine.

Indications

Severe lumboischialgia with muscular failure and substantial disc protrusion/prolapse with no clear OP indication, severe radicular, pseudo-radicular lumbar syndrome (resistant to conservative therapy), grade II spondylolisthesis with recurrent lumboischialgia, severe lumbar deformity with facet syndrome/arthrosis, state after thoracic surgery with no remaining paresis in case of cleared out thorax, single-level, without deformity, single-level thoracic surgery, spinal canal stenosis with a short walking distance without noteworthy paresis, vertebral fractures of a limited extent, superior end plate deformities in the lumbar spine.

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 bridging brace is pre-set for maximum stabilisation. The bridging frame 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. The additional abdominal pressure plate is also attached to the support. If required, it can be removed. It serves to increase abdominal counterpressure.

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 on the torso and that the lower support edge (antecubital fold on the thigh) ends in the inguinal region. This is the only means to achieve an optimum effect from the BORT StabiloPlus bridging brace. Tighten the two lower belt straps evenly first; as a next step tighten the upper belt straps, enabling a guaranteed comfortable fit of the brace. 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 bridging brace. 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 and the abdominal reinforcement plate can also be removed from the support, as required, by loosening the Velcro fastenings and be individually thermoplastically adapted by the orthopaedic technician.

Removal

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

Information for the technician:

If required, the option exists to reduce the overall size of the abdominal ventral plate by cutting it to size via the circumferential recess (groove). The cutting edge should then be cleaned. Additionally, the abdominal ventral plate can be shaped thermally at the edge by heating it to approx. 160°C.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), 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: 10.2023

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 par délordose et mobilisation fonctionnelle de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

Indications

Syndrome lombo-sciatique grave avec défaillances musculaires en présence d'une protrusion discale/hernie discale importante, sans indication absolue d'une opération, syndrome lombaire radiculaire grave, pseudo-radiculaire (conservatoire réfractaire), spondylolisthésis de niveau II avec lombosciatalgies récidivantes, déformation lombaire sévère avec syndrome des facettes/arthrose, état post-opération discale sans parésie résiduelle après vide discal, décompression du canal spinal, un étage à libérer, sans difformité, opération discale sur un étage, sténose spinale lombaire avec distance de marche courte, sans parésies significatives, fractures vertébrales posttraumatiques d'envergure moindre, fractures par tassement du plateau vertébral affectant la CVL.

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

Lors de la livraison, la ceinture de maintien du rachis lombaire BORT StabiloPlus est pré-ajustée pour une stabilisation maximale. L'armature de maintien est fixée au bandage grâce à la poche en tissu ; le modèle plus rigide de tiges se trouve dans les poches de tiges. Un jeu de tiges plus souple se trouve dans l'emballage. La plaque de pression abdominale supplémentaire est également posée sur le bandage. Elle

peut être enlevée en cas de besoin et sert à augmenter la contre-pression abdominale.

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 l'orthèse soit bien au milieu du tronc et assurez-vous que le bord inférieur du bandage soit placé au niveau de l'aîne (pli de flexion situé au niveau de la cuisse). L'effet optimal de la ceinture de maintien du rachis lombaire 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 ; tendez ensuite les sangles supérieures pour garantir un maintien confortable de l'orthèse. Une tension trop importante peut provoquer le plissement du bandage. Au cours de la thérapie, il peut être nécessaire de réduire l'effet stabilisateur de la ceinture de maintien du rachis lombaire BORT StabiloPlus. Cette décision est du ressort du médecin traitant.

Pour cela, ôtez la version plus rigide des tiges de la poche d'attelles située à l'extérieur, en repliant les brides et en retirant les tiges par la fente de la poche. Vous pouvez maintenant y glisser les tiges courtes plus flexibles.

Le cas échéant, l'élément de maintien, ainsi que la plaque abdominale de renforcement peuvent également être retirés de l'orthèse en ouvrant les Velcros et adaptés individuellement sur le plan thermoplastique par l'orthopédiste.

Retirer

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

Informations destinées au technicien:

En cas de besoin, il est possible de réduire totalement la taille de la plaque abdominale en la découpant par le creux (rainure) qui l'entoure. Le bord coupé doit être ensuite ébarbé. La plaque abdominale peut être aussi thermiquement déformée au niveau du bord en la chauffant à environ 160 °C.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), 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.

Veillez 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 : 10.2023

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 mediante la rectificación de la lordosis y la movilización funcional de la columna lumbar.

Indicaciones

Lumbociática grave con déficits musculares en casos de hernia/prolapso discal grave, sin indicación absoluta para cirugía, síndrome lumbar radicular o seudorradicular grave (resistente al tratamiento conservador), espondilolistesis de grado II con lumbociáticas recidivantes, deformidad lumbar grave en casos de síndrome facetario/artrosis, después de una intervención discal sin paresia residual en casos de extirpación de una hernia, descompresión del conducto vertebral, un nivel, sin deformidad, intervención discal de un nivel, estenosis raquídea con marcha corta sin paresias pronunciadas, fracturas vertebrales causadas por un traumatismo menor, fracturas incompletas de las vértebras de 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
- 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

La órtesis estabilizadora BORT StabiloPlus se entrega preajustada a la estabilización máxima. El marco 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. La placa de compresión abdominal adicional también está incorporada en el vendaje y, en caso necesario, puede retirarse. Sirve para aumentar la contrapresión abdominal.

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 en el tronco y de que su borde inferior termine en la zona de la ingle (flexura del muslo), pues solo de este modo se logra un efecto óptimo de la órtesis estabilizadora 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 de la órtesis. Si lo tensa demasiado, pueden formarse arrugas en el vendaje. En el transcurso del tratamiento, puede que sea necesario reducir el efecto estabilizador de la órtesis estabilizadora 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.

En caso necesario, el segmento puente y la placa de refuerzo abdominal también pueden quitarse aflojando los cierres de velcro de la órtesis y el ortopeda puede ajustarlos individualmente de forma termoplástica.

Retirar

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

Informaciones para el técnico:

En caso necesario, existe la posibilidad de reducir el tamaño total de la placa abdominal recortándola a lo largo de la cavidad (ranura) circundante. A continuación, deberá ribetearse el borde cortado. Además, la placa abdominal puede modelarse térmicamente en el borde calentándola a unos 160 °C.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), 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: 10.2023

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 di scarico attraverso un'azione delordosizzante e la mobilizzazione funzionale della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni

Grave lombosciatalgia con deficit muscolari e significativa protrusione discale/prolasso, senza indicazione assoluta di intervento chirurgico, grave sindrome radicolare o pseudoradicolare lombare (refrattaria alla terapia conservativa), spondilolistesi di grado 2 con recidiva di lombosciatalgia, grave deformità lombare con sindrome delle faccette articolari/artrosi, condizione dopo intervento di ernia al disco senza esiti di paresi con asportazione dell'ernia, decompressione del canale spinale, di un livello, senza deformità, intervento chirurgico al disco limitato a un livello, breve stenosi del canale spinale senza sostanziale paresi, fratture vertebrali da trauma di lieve entità, crolli vertebrali a livello della colonna vertebrale lombare.

Controindicazioni

Gonfiori 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, l'ortesi di transizione BORT StabiloPlus è preimpostata per la massima stabilizzazione. La struttura di transizione è fissata 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. Alla fascia è applicata anche una piastra di pressione addominale supplementare. Essa può essere rimossa se necessario per aumentare la contropressione addominale.

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 sul dorso e assicurarsi che il bordo inferiore termini nella zona inguinale (piega di flessione della coscia). Solo in questo modo si ottiene un'efficacia ottimale dell'ortesi BORT StabiloPlus. Per prima cosa stringere le due cinghie inferiori in modo uniforme; nella fase successiva stringere le cinghie superiori in modo da garantire una vestibilità confortevole dell'ortesi. Un serraggio eccessivo può causare la piegatura della fascia. Durante il decorso della terapia può rivelarsi necessario ridurre l'effetto stabilizzante dell'ortesi 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.

L'elemento di transizione e la piastra di rinforzo addominale al bisogno possono venire rimossi allentando le giunzioni in velcro della fascia, consentendo a un tecnico ortopedico di adattare termoplasticamente la sagoma.

Rimozione

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

Informazioni per il tecnico:

Se necessario, è possibile ridurre le dimensioni complessive della piastra addominale tagliandola lungo l'incavo (scanalatura) perimetrale. Il bordo tagliato deve poi essere rifinito. Inoltre, la piastra addominale può essere modellata termicamente sul bordo riscaldandola a circa 160 °C.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), 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: 10.2023

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo



BORT StabiloPlus-overbruggingsorthese

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 ontlasting van de lendenwervelkolom door vermindering van lordose en door functionele mobilisatie.

Indicaties

Ernstige lumbale ischialgie met musculaire uitval bij aanzienlijke protrusie/prolaps van de tussenwervelschijven, zonder absolute chirurgische indicatie, ernstig radiculair of pseudo-radiculair lumbaal syndroom (conservatieve-therapieresistent), spondylolisthesis graad II met recidiverende lumbale ischialgie, ernstige lumbale vervorming bij facetsyndroom/artrose, status na herniaoperatie zonder aanhoudende parese bij uitgeruimde tussenwervelschijf, spinale-kanaaldecompressie, één dag durend, zonder vervorming, herniaoperatie, één dag durend, spinale-kanaalstenose met kort verloop zonder duidelijke parese, posttraumatische wervelfracturen van geringe omvang, dekplaatinzakking van de lendenwervelkolom.

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 losser 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-overbruggingsorthese van fabriekswege ingesteld op de maximale stabilisatie. Het overbruggingselement is door middel van het stoffen vakje bevestigd aan de bandage. In het staafvakje bevindt zich de meer rigide uitvoering van de staven. Een set met flexibelere staven vindt

u in de verpakking. Het extra abdominale drukpaneel is ook aangebracht op de bandage. Dit kan indien nodig worden verwijderd en dient voor het verhogen van de abdominale tegendruk. 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 controleer dat de onderste rand van de bandage goed in de rompbuiging valt. Alleen op deze manier kan een optimale werking van de BORT StabiloPlus-overbruggingsorthese worden bereikt. Trek eerst de onderste trekbanden gelijkmatig aan. In de volgende stap trekt u de bovenste trekbanden zodanig aan dat de orthese aangenaam aanvoelt. Als de bandage te strak wordt aangetrokken, kunnen plooien ontstaan. In het verloop van de behandeling moet de stabiliserende werking van de BORT StabiloPlus-overbruggingsorthese mogelijk worden vermindert. 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 en het abdominale versterkingspaneel kunnen naar wens uit de orthese worden gehaald door de klittenbandsluitingen los te maken, en dan door een orthopedisch instrumentmaker thermoplastisch individueel worden aangepast.

Afnemen

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


Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:

Indien nodig kan het abdominale buikpaneel door bijsnijden over de rondom lopende gleuf in zijn geheel verkleind worden. Daarna moet de snijrand worden afgewerkt. Het abdominale buikpaneel kan ook aan de rand worden vervormd door het op ongeveer 160 °C te verwarmen.



Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), 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: 10-2023

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 odlehčení odstraněním lordózy a funkční mobilizací bederní páteře.

Indikace

Těžká lumboischialgie se svalovými poruchami při značné protruzi / prolapsu meziobratlových plotének, bez absolutní indikace k operaci, těžký radikulární, pseudoradikulární lumbální syndrom (konzervativně rezistentní vůči terapii), spondylolistéza II. stupně s recidivujícími lumboischialgiemi, těžká lumbální deformita při facetovém syndromu / artróze, stav po operaci meziobratlových plotének bez přetrvávající parézy při vyčištění meziobratlových plotének, dekomprese páteřního kanálu, jednodenní, bez deformity, operace meziobratlových plotének jednodenní, stenóza páteřního kanálu s krátkou trasou bez podstatných paréz, zlomeniny obratlů posttraumaticky nepatrného rozsahu, proražení krycí destičky bederní páteře.

Kontraindikace

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

Návod k navlečení

Ve stavu při dodání je přemostovací ortéza BORT StabiloPlus předem nastavena pro maximální stabilizaci. Přemostovací rám je připevněn k bandáži pomocí látkové kapsy, v kapsách na pruty se nachází pruty tužšího provedení. Sada pružnějších prutů je přiložena v balení. Na bandáži je také připevněna přídatná břišní tlaková destička. Tu lze v případě potřeby odstranit a slouží ke zvýšení abdominálního zpětného tlaku.

Rozeptejte bandáž, uvolněte boční upínací popruhy, uložte bandáž kolem pasu a pomocí putek na ruku zapněte na suchý zip obě strany uzávěru rovnoměrně přes sebe mírným tahem. Dbejte na to, aby bandáž byla na těle umístěna uprostřed, a ujistěte se, že spodní okraj bandáže je zarovnan s oblastí třísel (přehyb na stehnu). Jen tak lze dosáhnout optimálního účinku přemosťovací ortézy BORT StabiloPlus. Nejprve rovnoměrně napněte oba spodní popruhy; v dalším kroku napněte horní popruhy tak, aby bylo zajištěno pohodlné usazení ortézy. Přílišné napnutí může vést k řazení bandáže. V průběhu léčby může být na základě úsudku ošetřujícího lékaře nutné snížit stabilizační účinek přemosťovací ortézy BORT StabiloPlus.

Chcete-li to provést, vyjměte tužší dlahy z vně umístěných kapes na pruty tím, že sklopíte tažné prvky zpět a dlahy vyjmete skrz štěrbinu v kapse na prut. Nyní lze zasunout krátké, pružnější pruty. Přemosťovací segment a břišní výztužnou destičku lze v případě potřeby z bandáže odstranit uvolněním spoju na suchý zip a ortopedický technik je může termoplasticky individuálně přizpůsobit.

Odložení


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

Informace pro techniky:






V případě potřeby je možné abdominální břišní destičku celkově zmenšit přistřihnutím podél obvodovou prohlubni (drážkou). Střížnou hranu je potom třeba začistit. Kromě toho lze abdominální břišní destičku na okraji tepelně deformovat zahřátím při teplotě cca 160 °C.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), 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  nebělit  nesusit 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 přemosťující 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 přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

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

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2023

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 vähendamiseks ja funktsionaalseks mobiliseerimiseks nimmeosa nõguselsuse kõrvaldamise abil.

Näidustused

Raskekujuline alaselja- ja istmikunärvivalu koos lihaste nõrkusega ja oluliste sopistumistega diski protrusioon prolapsi juures, ilma absoluutse operatsiooni näidustusega, raskekujuline radikulaarne, pseudoradikulaarne nimmeosa sündroom (konservatiivselt ravile mittealluv), II astme lüliibisemine korduva seljavaluga, raskekujuline nimmeosa deformeerumine fassetliigese sündroomi/osteoartrroosi korral, seisund pärast diski operatsiooni ilma püsiva pareesita puhastatud diski puhul, lülisamba kanali dekompresioon ühel tasandil ilma deformeerumiseta, diski operatsioon ühel tasandil, lülisambakanali vähene ahenemine ilma oluliste pareesideta, traumajärgsed lülisamba vähesed murrud, lülisamba nimmeosa katteplaadi mörad.

Vastunäidustused

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

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel 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

Tarneolek on BORT nimme-ristluu ortoos StabiloPlus eelreguleeritud maksimaalseks stabiliseerimiseks. Nimme-ristluu raam on kangast koti abil kinnitatud bandaažile, vardakottides on jäigemad vardad. Painduvam vardakomplekt on pakendis kaasas. Samuti on bandaažile paigaldatud lisaks kõhu surveplaat. Vajadusel saab selle eemaldada. See on mõeldud kõhu vastusurve suurendamiseks.

Avage bandaaž, lõdvendage külgmisi pingutusrihmu, asetage bandaaž ümber talje ning käeasade abil kinnitage takjakinnisega mõlemad sulguripooled, tõmmates neid kergelt ühtlaselt üksteise peale. Jälgige, et bandaaž oleks paigutatud kere keskele, ning tagage, et bandaaži alumine serv oleks vastu nimmeosa (painutusvõlvi reiel). Ainult nii saavutate BORT nimme-ristлуу ortoosi StabuloPlus optimaalse toime. Esmalt pingutage mõlemat alumist rihma ühtlaselt; järgmise sammuna pingutage ülemisi rihmu nii, et tagatud on BORT nimme-ristлуу ortoosi StabuloPlus meeldiv istuvus. Liiga tugev pingutamine võib põhjustada bandaaži kortsumist. Ravi käigus võib olla vajalik BORT nimme-ristлуу ortoosi StabuloPlus stabiliseerivat toimet vähendada, selle otsuse teeb raviarst.

Selleks eemaldage jäigemad vardad pealasuvaatest vardataskutest, selleks pöörake rakmed tagasi ning võtke vardad vardatasku ava kaudu välja. Nüüd saab sisse lükata lühikesed painduvamad vardad. Vajadusel saab ka nimme-ristлуу elemendi ja kõhu tugevdusplaadi bandaažist eemaldada, avades takjakinnised, ning ortopeediatehnik saab neid termoplastiliselt individuaalselt kohandada.

Eemaldamine

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

Teave tehnikule:

Vajaduse korral on võimalik kõhuplaati piki ümbritsevat süvendit (soont) lõikamise teel väiksemaks lõigata. Seejärel tuleb lõikeserv puhastada. Lisaks saab kõhuplaadi serva u 160 °C juures soojendades termiliselt vormida.

Koostis

Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketiil.



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



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 leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2023

 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 odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa poprzez zmniejszenie lordozy oraz do jego mobilizacji.

Wskazania

Rwa kulszowa o ciężkim nasileniu z osłabieniem mięśni przy znacznym wysunięciu/wypadnięciu jądra galaretowatego krążka międzykręgowego, bez bezwzględnego wskazania do zabiegu operacyjnego, zespół korzeniowy i rzekomokorzeniowy odcinka lędźwiowego kręgosłupa o ciężkim nasileniu (oporny na leczenie zachowawcze), kręgozmyk II stopnia z nawracającą rwą kulszową, znaczna deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa przy zespole bólowym stawów międzywyrostkowych/chorobie zwyrodnieniowej stawów, stan po operacji krążka międzykręgowego bez pozostałego niedowładu po usunięciu krążka, dekompresja kanału kręgowego, jednopoziomowa, bez deformacji, operacja krążka międzykręgowego, jednopoziomowa, zwężenie kanału kręgowego z krótkim dystansem chodzenia bez znacznego niedowładu, niewielkie pourazowe złamania kręgow, zapadanie się płytek granicznych odcinka lędźwiowego 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

Orteza krzyżowo-lędźwiowa BORT StabiloPlus jest fabrycznie ustawiona na maksymalny stopień stabilizacji. Rama krzyżowo-lędźwiowa umieszczona jest na opasce w kieszeni tekstylnej, a w kieszenie prętowe wsunięto sztywniejsze pręty. Do opakowania dołączono zestaw prętów elastycznych. Dodatkowym elementem zamocowanym do opaski jest uciskowa płytka brzuszna. W razie potrzeby można ją wyjąć. Służy ona do zwiększenia przeciwnego nacisku brzuszego.

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 tułowia, i upewnić się, że dolna krawędź opaski kończy się w okolicy pachwiny (fałda na udzie). Tylko w taki sposób można zapewnić optymalne działanie ortozy krzyżowo-lędźwiowej BORT StabiloPlus. Najpierw naprężyć równomiernie oba dolne pasy ortozy; a w kolejnym kroku – górne pasy, aby zapewnić wygodne dopasowanie ortozy. Nadmierne naprężenie może prowadzić do marszczenia się opaski. W przebiegu leczenia może okazać się konieczne zmniejszenie stabilizującego działania ortozy krzyżowo-lędźwiowej 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. W razie potrzeby można również wyjąć z opaski ramę krzyżowo-lędźwiową i usztywniającą płytę brzuszna, poluzowując zapięcia na rzep, i zlecić technikowi ortopedycznemu wykonanie korekcji termoplastycznej.

Zdejmowanie

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

Informacje dla techników:

W razie potrzeby możliwe jest zmniejszenie rozmiarów płytki brzusznej poprzez jej przycięcie wzdłuż wgłębienia (rowka) widocznego na całym jej obwodzie. W takim przypadku krawędź cięcia należy dodatkowo obszyć. Ponadto krawędzie płytki brzusznej można odpowiednio modelować po wcześniejszym ich podgrzaniu do temperatury około 160 °C.

Skład

Poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), 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 suszy 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 użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 10.2023

MD Wyrób 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 prin delordozare și mobilizare funcțională a coloanei lombare.

Indicații

Ischialgie lombară severă cu deficit muscular în cazul protruziei de disc/prolapsului semnificativ/e, fără indicație absolută de intervenție chirurgicală, sindrom radicular, pseudo-radicular lombar sever (refractor la tratament conservator), spondilolistezis de grad II cu ischialgie lombară recidivantă, diformitate lombară severă în cazul sindromului fațetelor articulare/artrozei, stare fără pareză persistentă după intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intervertebrale, în cazul îndepărtării discurilor, decompresia canalului spinal la un singur nivel, fără diformitate, intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intervertebrale la un singur nivel, stenoza canalului spinal cu distanță scurtă de mers fără pareză semnificativă, fracturi vertebrale posttraumatice minore, fracturi prin tasarea platoului vertebral superior 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, alergii 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, orteza lombară BORT StabiloPlus este reglată în prealabil pentru stabilizare maximă. Cadrul 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. Placa de presiune abdominală suplimentară este, de asemenea, atașată la nivelul bandajului. Aceasta servește la creșterea contrapresiunii abdominale și poate fi îndepărtată, dacă este necesar.

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 este poziționat central la nivelul trunchiului și că marginea inferioară a acestuia se află imediat deasupra zonei inghinale (pliul de la nivelul coapsei). Numai în acest mod poate fi obținut efectul optim al ortezei lombare BORT StabiloPlus. Strângeți mai întâi ambele benzi inferioare în mod uniform, apoi strângeți benzile superioare pentru a asigura o poziție confortabilă a ortezei. Strângerea excesivă poate duce la formarea de cute la nivelul bandajului. În timpul tratamentului, poate fi necesară reducerea efectului de stabilizare al ortezei lombare 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 și placa de consolidare abdominală pot fi îndepărtate de la nivelul bandajului, dacă este necesar, prin desfacerea sistemului de închidere cu scai și pot fi ajustate individual de tehnicianul ortoped, datorită materialului termoplastic.

Îndepărtarea produsului

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

Informații pentru tehnician:

Dacă este necesar, este posibilă reducerea dimensiunii totale a plăcii abdominale prin tăierea acesteia de-a lungul secțiunea adâncită (canelura) circumferențială. Marginea tăiată trebuie apoi să fie curățată. În plus, placa abdominală poate fi deformată termic la margine prin încălzire la aproximativ 160 °C.

Compoziție






Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), 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: 10.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT StabiloPlus Überbrückungsorthese

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



D104760/2023-10/007 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.