

# BORT HerniaFix Federbruchband mit anatomischer Pelotte

## BORT HerniaFix Federbruchband mit anatomischer Pelotte

### Maß



## Gebrauchsanweisung

**REF** 109 200

**REF** 109 200 M



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

D10920012024-05I008 ML I Rev.01

### **DE** BORT HerniaFix Federbruchband mit anatomischer Pelotte BORT HerniaFix Federbruchband mit anatomischer Pelotte Maß

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**

Zum diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein Bruchband, das geeignet ist Brüche der Bauchwand (Leistenbereich) zu reponieren.

#### **Indikationen**

Reponierbarer Leistenbruch.

#### **Kontraindikationen**

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, nicht reponible Leistenhernie, inkarzierte Hernie.

#### **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.
- Anprobe und Größenbestimmung mit geschlossener Verpackung möglich! Ware kann nur mit unbeschädigter Hygieneverpackung zurückgenommen werden
  - Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
  - Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden
  - 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

#### **Anziesanleitung**

Bruchbänder sind bei reponierbarem Leistenbruch (d.h. der Bruch kann zurückgedrückt werden) ein seit Jahrzehnten bewährtes Therapiekonzept. Die Pelotte drückt auf die Bruchpforte und verhindert so das Heraustreten und Einklemmen des Bruchs. Um das Hilfsmittel anzulegen, positionieren Sie den Patient in Stufenlagerung auf einer geeigneten Liege: Dazu liegt der Patient flach auf dem Rücken, die Beine werden hochgelagert. Die Unterschenkel lagern im rechten Winkel zu den Oberschenkeln auf einer Ablage, die so hoch sein sollte, wie die Oberschenkel lang sind. Der Leistenbruch sollte nun nicht mehr tastbar sein, sprich nicht aus dem Abdomen austreten. Positionieren Sie nun die Pelotte auf der Bruchpforte. Dann das Band

(Beckengurt) um den Körper auf Höhe des Beckenkammes (zwischen Taille und Hüfte) legen und verschließen. Zuletzt den Schenkelriemen zwischen den Beinen um den Oberschenkel führen und im Bereich der Hüfte an der Lederlasche befestigen. Wenn notwendig, kann die in den Beckengurt eingearbeitete Feder aus Federstahl an den Patienten angepasst werden.

#### **Ablegen**

Zum Ablegen die Verschlüsse in umgekehrter Reihenfolge öffnen, dann Orthese (Bruchband) ablegen.

#### **Materialzusammensetzung**

Polyester (PES), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Viskose (CV)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### **Reinigungshinweise**

Handwäsche 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

#### **Gewährleistung**

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden 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 Ihres Landes 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: 05.2024

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### **EN** BORT HerniaFix Spring Truss with an Anatomically-Shaped Pad BORT HerniaFix Spring Truss with an Anatomically-Shaped Pad made-to-measure

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 hernia truss which is suitable for reducing hernia of the abdominal wall (inguinal region).

#### **Indications**

Reducible inguinal hernia.

#### **Contraindications**

Unclear soft tissue swellings, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, non-reducible inguinal hernia, incarcerated hernia.

#### **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.
- Trial fitting and size determination possible with closed packaging! The goods can only be taken back if the hygienic packaging is undamaged
  - remove the medical device prior to radiological examinations
  - if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
  - 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**

Hernia trusses for reducible inguinal hernia (i.e. the hernia can be pushed back into its cavity) have comprised a proven therapy concept for several decades. The pad presses against the hernial ring, thus hindering the emergence and trapping of the hernia. For attaching the aid, the patient should be placed on an appropriate examination table in psosas position: for this purpose, the patient lies flat on his back, the legs are elevated. The lower legs are placed at right angles to the thighs on a surface which should be as high as the length of the thighs. The inguinal hernia should then no longer be palpable, that is to say not emerge from the abdomen. Then, position the pad on the hernial ring. Then wrap the truss (pelvic restraint) around the body at the level of iliac crest (between the waist and hip)

and fasten it. Finally, guide the thigh strap between the legs around the thigh and attach it to the leather flap in the hip region. If necessary, the spring steel spring integrated into the pelvic restraint can be adjusted to the patient.

#### **Removal**

To remove, open the fasteners in the reverse order and then remove the brace (hernia truss).

#### **Material composition**

polyester (PES), polyurethane (PUR), cotton (CO), viscose (CV)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### **Cleaning information**

Hand-washing 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. Air-dry

#### **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: 05.2024

Medical device | Single patient – multiple use

### **FR** BORT HerniaFix Bande herniaire avec pelote anatomique BORT HerniaFix Bande herniaire avec pelote anatomique sur-mesure

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 bande herniaire adaptée pour repositionner les hernies de la paroi abdominale (aine).

#### **Indications**

Hernie inguinale simple.

#### **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, hernie inguinale non repositionnable, hernie incarcerated.

#### **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.

- Essayage et détermination de la taille possible en maintenant l'emballage fermé ! La marchandise ne peut être reprise que dans un emballage avec protection hygiénique intacte
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### **Instruction d'application**

En matière de hernie inguinale repositionnable (c.-à-d. lorsque la hernie peut être repoussée), les bandes herniaires sont un concept thérapeutique éprouvé depuis des décennies. La pelote fait pression sur l'orifice de la hernie et empêche ainsi que la hernie ne sorte ou ne se coince.

Pour poser l'aide auxiliaire, positionnez progressivement le patient sur une couchette adaptée : le patient est alors à plat sur le dos et ses jambes sont surélevées. Surélever les jambes avec un angle droit par rapport aux cuisses. La hauteur doit être aussi longue que les cuisses. La hernie inguinale ne doit maintenant plus pouvoir être palpée ; autrement dit, elle n'est pas sortie de l'abdomen.

Positionnez maintenant la pelote sur l'orifice de la hernie. Ensuite, posez et fermez la bande (ceinture sous-abdominale) autour du corps à hauteur de la crête iliaque (entre la taille et la hanche). Enfin, faites passer la lanière pour la cuisse entre les jambes et autour de la cuisse et fermez-la à l'aide de la languette en cuir au niveau de la hanche.

Si nécessaire, le ressort en acier posé dans la ceinture sous-abdominale peut être ajusté au patient.

#### Retirer

Pour retirer, ouvrir les fermetures en sens inverse, puis enlever l'orthèse (bande herniaire).

#### Composition des matières

polyester (PES), polyuréthane (PUR), coton (CO), viscosc (CV)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

#### Conseils de lavage

Lavage à la main 30 °C
 Ne pas blanchir
 Ne pas sécher au sèche-linge
 Ne pas repasser
 Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

#### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes

<b>ES</b>	<b>BORT HerniaFix Vendaje a resorte para hernia con almohadilla anatómica</b> <b>BORT HerniaFix Vendaje a resorte para hernia con almohadilla anatómica a medida</b>
-----------	---

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 un vendaje para hernia que está diseñado para reducir hernias de la pared abdominal (zona inguinal).

#### Indicaciones

Hernia inguinal reducible.

#### 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, hernia inguinal no reducible, hernia estrangulada.

#### 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.

- Puede probar el producto y determinar el tamaño con el envase cerrado. El producto solo puede retirarse con un envase higiénico en perfecto estado
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- 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

Los vendajes para hernia son un concepto terapéutico que lleva años demostrando su eficacia en casos de hernias inguinales reducibles (es decir, cuando es posible hacer retroceder la hernia). La almohadilla empuja el orificio herniario y, de este modo, evita que la hernia se salga o se estrangule. Para colocar la órtesis, el paciente debe tumbarse en una camilla adecuada en posición de litomía. Para ello, debe colocarse boca arriba con las piernas sobre un apoyo elevado. Coloque la pantorrilla en ángulo recto respecto a los muslos sobre un apoyo que tenga una altura equivalente a la longitud del muslo. La hernia inguinal ya no debe ser palpable, es decir, no debe salirse del abdomen.

<b>IT</b>	<b>BORT HerniaFix Cinto erniario a molla con pelotta anatomica</b> <b>BORT HerniaFix Cinto erniario a molla con pelotta anatomica su misura</b>
-----------	--

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 una fascia per ernia adatta a ridurre le ernie della parete addominale (zona inguinale).

#### Indicazioni

Ernia inguinale riducibile.

#### 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, ernie inguinali non riducibili, ernia incarcerata.

#### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- Possibilità di provare il prodotto e verificare le dimensioni con la confezione chiusa. La merce può essere ripesa indietro solo con la confezione igienica non danneggiata
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- 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

In caso di ernia inguinale riducibile (il che significa che è possibile far rientrare l'ernia), il cinto erniario è una terapia comprovata da decenni.La pelotta chiude la porta erniaria impedendo così la fuoriuscita e lo schiacciamento dell'ernia.

Per applicare l'ausilio, posizionare il paziente su un letto adatte, in posizione supina con le gambe sollevate e flesse a 90°: in tal modo il paziente si trova disteso sulla schiena e le gambe vengono alzate. I tratti inferiori delle gambe si trovano ad angolo retto rispetto alle cosce e appoggiano su un ripiano che dovrebbe essere alto quanto la lunghezza delle cosce. L'ernia inguinale non dovrebbe più essere palpabile, cioè non dovrebbe fuoriuscire dall'addome.

indicazioni 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 : 05.2024

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Coloque ahora la almohadilla en el orificio herniario. A continuación, coloque la cinta (correa pélvica) alrededor del cuerpo a la altura de la cresta ilíaca (entre la cintura y la cadera) y ciérrela. Por último, pase la correa del muslo entre las piernas alrededor del muslo y fíjela en la zona de las caderas en la solapa de cuero. En caso necesario, el muelle de acero incorporado en la correa pélvica puede adaptarse al paciente.

#### Retirar

Para retirar la órtesis (el vendaje para hernia), abra los cierres en el orden inverso y, después, retírela.

#### Composición de los materiales

poliéster (PES), poliuretano (PUR), algodón (CO), viscosa (CV)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

#### Indicaciones de lavado

Lavado a mano 30 °C
 No usar blanqueador
 No secar en la secadora
 No planchar
 No lavar en seco
No utilizar suavizante. Secar al aire.

#### 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: 05.2024

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

Ora posizionare la pelotta sulla porta erniaria. Quindi posizionare la fascia (cintura addominale) intorno al corpo a livello della cresta iliaca (tra la vita e l'anca) e chiuderla. Infine, passare la cinghia per la coscia tra le gambe intorno alla coscia e fissarla alla patta in pelle nella zona dei fianchi. Se necessario, la molla in acciaio incorporata nella cintura addominale può essere adattata al paziente.

#### Rimozione

Per rimuovere la fascia aprire le chiusure seguendo la sequenza inversa, quindi rimuovere l'ortesi (fascia per ernia).

#### Composizione dei materiali

poliestere (PES), poliuretano (PUR), cotone (CO), viscosa (CV)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

#### Istruzioni per la pulizia

Lavaggio a mano 30 °C
 Non candeggiare
 Non asciugare in asciugatrice
 Non stirare
 Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Asciugare all'aria.

#### 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: 05.2024

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo



**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

**PL** Polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** Română    Instrucțiuni de utilizare



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



**Jäätmekäitlus**  
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

**Vastavusdeklaratsioonid**  
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: 05.2024

**MD** Meditsiiniasead | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**PL** BORT HerniaFix Pas przepuklinowy ze sprężyną i podkładką anatomiczną  
BORT HerniaFix Pas przepuklinowy ze sprężyną i podkładką anatomiczną rozmiar

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

**Przeznaczenie**  
Niniejszy wyrób medyczny to pas przepuklinowy, przeznaczony do odrowadzenia przepukliny ściany jamy brzusznej (w okolicy pachwinowej).

**Wskazania**  
Odprowadzalna przepuklina pachwinowa.

**Przeciwwskazania**  
Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, nieodprowadzalna przepuklina pachwinowa, przepuklina uwięźnięta.

**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.  
– Możliwość przymierzania i określenia rozmiaru produktu przy zamkniętym opakowaniu. Zwrot towaru tylko pod warunkiem nienaruszonego opakowania higienicznego  
– zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym  
– jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia  
– 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  
– jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym  
– nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym  
– nie użytkować na ranach otwartych  
– nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów  
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta  
– w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

**Instrukcja zakładania**  
Pasy przepuklinowe są w przypadku odprowadzalnej przepukliny pachwinowej (zn. przepuklinę można wyciągnąć z powrotem) koncepcją terapeutyczną, która sprawdza się już od dziesięcioleci. Podkładka naciska na wrota przepukliny i w ten sposób zapobiega jej wypadaniu i uwięzieniu. W celu założenia środka pomocy ortopedycznej należy położyć pacjenta na odpowiedniej leżance w tzw. trójgięciu, przy czym pacjent leży płasko na plecach z uniesionymi nogami. Golenie spoczywają pod kątem prostym do ud na podkładce, która powinna mieć wysokość odpowiadającą długości ud. Przepuklina pachwinowa nie powinna być już wyczuwalna, czyli nie powinna wystawać się z jamy brzusznej.

**RO** BORT HerniaFix Bandaj herniar cu arc și pelotă anatomică  
BORT HerniaFix Bandaj herniar cu arc și pelotă anatomică mărime

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 un bandaj herniar adecvat pentru re poziționarea herniilor de la nivelul peretelui abdominal (regiunea inghinală).

**Indicații**  
Hernie inghinală reducțibilă.

**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, hernie inghinală ireductibilă, hernie încarcerată.

**Riscuri asociate utilizării/indicații importante**   
Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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.  
– Probarea produsului și determinarea dimensiunii corespunzătoare a acestuia se pot realiza fără a deschide ambalajul! Returnarea produsului este posibilă numai dacă ambalajul igienic se află în stare intactă  
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice  
– în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator  
– în cazul unor senzații de amorteală, 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**  
Bandajele herniare reprezintă un concept terapeutic pentru hernia inghinală reducțibilă (hernie care poate fi împinsă înapoi în cavitatea abdominală), care și-a dovedit eficiența de mai multe decenii. Pelota apasă orificiul herniar și împiedică ieșirea în afară și prinderea herniei. Pentru aplicarea dispozitivului auxiliar, așezați pacientul pe o masă de examinare corespunzătoare întins pe spate, cu picioarele ridicate. Gambele trebuie să se aple în unghi drept față de coapse, așezate pe un suport care are o înălțime egală cu lungimea coapselor. Ulterior, hernia inghinală nu mai poate fi simțită la palpare și nu mai iese în afara abdomenului. Poziționați pelota la nivelul orificiului herniar. Apoi înfășurați bandajul (centura)

Umiești teraz podkladkă na vrotach przepukliny. Następnie załóżyć opaskę (pas biodrowy) wokół ciała na poziomie grzebienia kości biodrowej (między talią a biodrem) i zapiąć ją. Na koniec poprowadzić pasek udowy między nogami wokół uda i przymocować go do skórzanej klapki w okolicy bioder. Sprężynę ze stali sprężynowej, która jest wbudowana w pas biodrowy, można w razie potrzeby dopasować do pacjenta.

**Zdejmowanie**  
Otworzyć zapięcia w odwrotnej kolejności, a następnie zdjąć ortezę (pas przepuklinowy).  
**Skład**  
poliester (PES), poliuretan (PUR), bawełna (CO), wiskoza (CV)  
Dodatką informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

**Wskazówki dotyczące czyszczenia**  
 Prac ręcznie 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu.

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

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

**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 użytkownika. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 05.2024

**MD** Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

În jurul corpului, la nivelul crestei iliace (între talie și șolduri) și închideți-l. În cele din urmă, treceți cureaua pentru coapsă printru picioare și în jurul coapsei și atașați-o în zona șoldului la nivelul secțiunii de prindere din piele. Dacă este necesar, arcul din oțel din interiorul centurii poate fi adaptat la caracteristicile fizice ale pacientului.

**Îndepărtarea produsului**  
Pentru îndepărtare, desfaceți sistemele de închidere în ordine inversă și apoi îndepărtați orteza (bandajul herniar).

**Compoziție**  
poliester (PES), poliuretan (PUR), bumbac (CO), viscoză (CV)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

**Indicații privind curățarea**  
 Spălare manuală 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. Uscați la aer.

**Garanție**  
Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

**Durata de utilizare/durata de viață a produsului**  
Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

**Obligația de notificare**  
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați 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: 05.2024

**MD** Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă