

BORT HerniaFix Elastisches Federbruchband doppelseitig



Gebrauchsanweisung

REF 109 500



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D109500I2023-10I005 ML I Rev. 01

DE BORT HerniaFix Elastisches Federbruchband doppelseitig

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 ein Bruchband, das geeignet ist Brüche der Bauchwand (Leistenbereich) zu reponieren.

Indikationen

DE: Reponierbarer Leistenbruch
AT: Leisten- oder Femoralhernie

Kontraindikationen

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

Anziehanleitung

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.

EN BORT HerniaFix Elastic Spring Truss, Double-Sided

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, 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.
- 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 psaos 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 pads on the hernial rings. Then wrap the truss (pelvic

restraint) around the body at the level of iliac crest (between the waist and hip) and fasten it.

If necessary, the spring steel springs integrated into the pelvic restraint can be adjusted to the patient.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Orthese (Bruchband) ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL), 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. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

FR BORT HerniaFix Bande herniaire élastique double face

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

Tuméfication 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, 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.

- 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 les pelotes sur l'orifice de l'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).

Si nécessaire, les ressorts en acier posés dans la ceinture sous-abdominale peuvent être ajustés au patient.

Retirer

Pour retirer, ouvrir la fermeture, puis enlever l'orthèse (bande herniaire).

Composition des matières

polyamide (PA), polyester (PES), élasthanne (EL), coton (CO), viscose (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 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

ES BORT HerniaFix Vendaje a resorte elástico para hernia con doble cara

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, 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.

- 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 litotomía. 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

IT BORT HerniaFix Doppio cinto erniario a molle

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, alergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle 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 ripresa 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 lettino adatto, 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.Ora posizionare le pelotte sulle porte erniarie. Quindi posizionare la fascia (cintura addominale) intorno al corpo a livello della cresta iliaca (tra la vita e l'anca) e chiuderla.

Se necessario, le molle in acciaio incorporate nella cintura addominale possono essere adattate al paziente.

Rimozione

Per rimuovere la fascia aprire la chiusura, quindi rimuovere l'ortesi (fascia per ernia).

Composizione dei materiali

poliammide (PA), poliester (PES), elastan (EL), 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, segnalario 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

NL BORT HerniaFix elastische herniaband met veer, tweezijdig

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een breukband die bedoeld is voor het reponeren van een breuk in de buikwand (nabij de lies).

Indicaties

Reponeerbare liesbreuk.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel,

