

# BORT Stabilo Rückenorthese lumbal Gebrauchsanweisung



**Med**  
Mitten im  
gesunden  
Leben



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

**REF 180 100**

## Sprachen Languages

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

 PDF: [ga.bort.com](http://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 und funktionellen Mobilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

### Indikationen

- DE:** Schwerste Lumboischialgie ohne absolute OP-Indikation, OP-Kontraindikation, bei OP-Ablehnung, schwerstes radikuläres und pseudoradikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent), Spondylolisthese mit schweren Lumboischialgien, schwere lumbale Deformität mit Hypermobilität bei Facettensyndrom/Arthrose, Z. n. WS-OP, z. B. Fusion dorso-ventral/dorso-lateral, Spinalkanaldekompensation (einetagig mit Deformität und mehretagig), BS-OP mit großem Prolaps/lumbaler Instabilität, Spinalkanalstenosen mit Paresen, Wirbelfrakturen posttraumatisch mit erheblichem Wirbelkörperschaden
- AT:** Lumboischialgie, Wurzelirritationen der LWS, Facettensyndrom, Spondylolyse, Bandscheibenvorfall

### Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

### 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

#### Anlegen der Orthese:

1. Öffnen Sie die beiden frontalen Schnallen.
2. Entriegeln Sie die beiden seitlich positionierten, runden BOA-Verschlüsse durch nach oben ziehen.

3. Stellen Sie sicher, dass am Rücken ca. 6 cm Abstand zwischen den Beckenkorbhalbschalen besteht. Sollte dieses nicht der Fall sein, ziehen Sie an den BOA Verschlüssen etwas Seilzug heraus und ziehen die Beckenkörbe auseinander.
4. Legen Sie die Orthese um den Leib, so dass die oberen Anteile der Kunststoffelemente oberhalb des Beckenkamms positioniert sind.
5. Schließen Sie die elastische Bandage unter Zuhilfenahme der angearbeiteten Handschlaufen.
6. Kontrollieren Sie die Länge der grauen Bänder, evtl. müssen diese gestrafft und gekürzt werden.
7. Schließen Sie den unteren, grauen Verschluss, anschließend den oberen grauen Verschluss und kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Orthese. Der obere Anteil der Kunststoffschale sollte deutlich oberhalb des Beckenkamms zu spüren sein.
8. Verriegeln Sie nun die BOA-Verschlüsse durch hineindrücken des Drehrades. Hören Sie ein „Klick“ ist die BOA verriegelt. Durch drehen kann nun die zirkuläre Stabilisierung stufenlos eingestellt werden. Sie spüren nun die deutliche, zirkuläre Umgreifung der Kunststoff-Stabilisierungselemente.

#### Anpassung an den Therapieverlauf

Die BORT Stabilo Rückenorthese lumbal kann an den Therapieverlauf angepasst werden, die Entscheidung hierzu trifft der behandelnde Arzt.

- Die Entlastung der Lendenwirbelsäule kann stufenlos justiert werden (siehe oben).
- Dorsalseitig kann der Grad der Entlordosierung durch Anbiegen der im Beckenkorb integrierten Aluminiumstäbe eingestellt werden.
- Während des Therapieverlaufs kann es notwendig werden, die stabilisierende Wirkung der Lumbalorthese zu reduzieren. Dazu entfernen Sie die steifere Ausführung der Schienen aus den lumbalseitig, außen aufgesetzten Stabtaschen der Leibbandage. Nun können die flexibleren Stäbe eingeschoben werden.
- Sollte die Stabilisierung durch die Kunststoffelemente nicht mehr angezeigt sein, können sie von der Trägerbandage entfernt werden und diese als normale Rückenbandage getragen werden.

#### Ablegen

Um die Orthese abzulegen, entriegeln Sie die BOA-Verschlüsse durch herausziehen. An den schwarzen Laschen kann der Seilzug aus dem BOA-Verschluss herausgezogen werden um die Orthese zu lockern. Öffnen Sie die beiden grauen Bänder sowie den frontalen Verschluss und legen Sie die Orthese ab.

#### Materialzusammensetzung

Basisbandage: Polyamid (PA), Polyurethan (PU), Polyester (PES), Elasthan (EL)

Beckenkorb: Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyurethan (PU)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

-  Schonwaschgang 30 °C 
  Nicht bleichen 
  Nicht im Wäschetrockner trocknen 
  Nicht bügeln 
  Nicht chemisch reinigen

Die graue Bandage im Schonwaschgang waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Hitze vermeiden.

Die grauen Beckenkörbe mit einem feuchten Tuch reinigen.

### **Gewährleistung**

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

### **Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts**

Die Lebensdauer des 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](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

### **Entsorgung**

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

### **Konformitätserklärung**

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

Stand: 07.2023

**MD** Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



## BORT Stabilo Lumbar Back 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 and functional mobilisation of the lumbar spine.

### Indications

Major lumboschialgia without absolute indication for surgery, when surgery is contraindicated, when surgery is rejected, major radicular and pseudo radicular lumbar syndrome (cautionary, therapy-resistant), spondylolisthesis with severe lumboschialgia, severe lumbar deformity with hypermobility associated with facet syndrome/osteoarthritis, condition after spine surgery, e.g. dorso-ventral/dorso-lateral fusion, spinal column compression (single level with deformity and multi-level), thoracic surgery with severe prolapse/lumbar instability, spinal canal stenosis with paresis, post-traumatic vertebral fractures with significant spinal damage.

### Contraindications

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

### 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

#### Putting the brace on:

1. Open both the front clasps.
2. Unlock both side-positioned, round Boa fasteners by pulling them upwards.
3. Ensure that a gap of approx. 6 cm is given on the back between the pelvic girdle semi-shells. Should this not be the case, pull some of the pulley out of the Boa fasteners and pull the pelvic girdles apart.

4. Place the brace around the torso so that the upper parts of the plastic elements are positioned above the iliac crest.
5. Close the elastic support using the integrated hand straps.
6. Check the length of the grey straps, they may have to be tightened and shortened.
7. Close the lower grey fastener, then the upper grey fastener and check the correct fit of the brace. The upper part of the plastic shell should be positioned well above the iliac crest.
8. Then lock the Boa fasteners by pressing the rotary knob in. If you hear a "click", the Boa is locked. Stepless circumferential stabilisation can be set by turning it. You then feel the clear, circumferential support of the plastic stabilisation elements.

#### Adaptation to the course of therapy

The BORT Stabilo lumbar back brace can be adapted to the course of therapy, the decision regarding this is taken by the treating physician.

- Relief of the lumbar spine can be adjusted steplessly (see above).
- On the dorsal side, the lordosis reduction grade can be set by bending the aluminium splints which are integrated in the pelvic girdle.
- During the course of therapy, it may become necessary to reduce the stabilising effect of the lumbar brace. For this, remove the more rigid version of the splints from the externally attached splint bags on the lumbar side of the body support. The more flexible splints can then be inserted.
- If stabilisation is no longer indicated by the plastic elements, they can be removed from the carrier support which can then be worn as a normal support.

#### Removal

To remove the brace, unlock the Boa fasteners by pulling them out. To loosen the brace, the pulley from the Boa fastener can be pulled out using the black flaps. Open the grey straps and the front fastening and take the brace off.

#### Material composition

Basic support: Polyamide (PA), polyurethane (PU), polyester (PES), elastane (EL)

Pelvic girdle: Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethane (PU)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

 Do not clean chemically

Use a delicate wash for the grey support. Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Avoid heat.

Clean the grey pelvic girdles with a damp cloth.

#### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before

submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

### **Useful life/Lifetime of the product**

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

### **Duty of notification**

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).


### **Disposal**

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

### **Declaration of conformity**

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

Status: 07.2023

**MD** Medical device |  Single patient – multiple use



Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

### **Utilisation prévue**

Ce dispositif médical est une orthèse de soulagement et de mobilisation fonctionnelle de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

### **Indications**

Formes plus graves de la lomboisctalgie sans indication absolue d'une opération, contre-indication d'une opération, rejet d'une opération, formes plus graves d'un syndrome lombaire radiculaire ou pseudo-radiculaire (conservatoire, résistant au traitement), spondylolystèse avec lomboisctalgies graves, difformité lombaire grave avec hypermobilité en présence d'un syndrome de la facette/arthrose, après chirurgie de la colonne vertébrale, fusion dorso-ventrale/dorso-latérale, compression du canal spinal (un étage à libérer avec difformité ou pluri-étagère), chirurgie discale avec grosse hernie discale/instabilité lombaire, sténoses spinales avec parèses, fractures vertébrales post-traumatiques avec dommage important sur les corps vertébraux.

### **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.

### **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**

#### **Pose de l'orthèse :**

1. Ouvrez les deux boucles frontales.
2. Déverrouillez en tirant vers le haut les deux fermetures Boa positionnées latéralement.

3. Vérifiez qu'il y a un écart d'env. 6 cm entre les semi-coques du bassin au niveau du dos. Dans le cas contraire, tirez légèrement le câble des fermetures Boa et écartez les coques du bassin.
4. Placez l'orthèse autour du tronc de sorte que les parties supérieures des éléments en plastique soient au-dessus de la crête iliaque.
5. Fermez le bandage élastique en vous aidant des boucles fixées.
6. Contrôlez la longueur des bandes grises, tendez ou raccourcissez-les éventuellement.
7. Fermez la fermeture grise inférieure, puis la fermeture grise supérieure, et contrôlez que l'orthèse est bien positionnée. L'utilisateur doit nettement sentir la partie supérieure de la coque en plastique au-dessus de la crête iliaque.
8. Verrouillez maintenant les fermetures Boa en enfonçant la mollette. Les fermetures Boa sont verrouillées lorsque l'utilisateur entend un « clic ». À ce moment-là, il est possible de régler de façon continue la stabilisation circulaire en tournant la mollette. Vous pouvez sentir la constriction circulaire tangible des pièces de stabilisation en plastique.

Adaptation à l'évolution du traitement :

L'orthèse vertébrale BORT Stabilo lombaire peut être adaptée en fonction de l'évolution du traitement. Cette décision relève ici du médecin traitant.

- La décharge de la colonne vertébrale lombaire peut être réglée sans à-coups (voir ci-dessus).
- Du côté dorsal, le degré de correction de la délordose peut être adapté en courbant les tiges en aluminium intégrées dans la coque du bassin.
- Au cours de la thérapie, il peut être nécessaire de réduire l'effet stabilisateur de l'orthèse lombaire. Enlevez alors la partie plus rigide des attelles des poches de tiges du bandage situées à l'extérieur du côté lombaire. Vous pouvez maintenant y glisser les tiges plus flexibles.
- Vous pouvez retirer de leur bandage de support les éléments en plastique s'ils ne sont plus indiqués pour la stabilisation. Ces éléments sont alors utilisés comme bandage pour le dos classique.

### Retirer

Pour enlever l'orthèse, déverrouillez les fermetures Boa en les retirant. Pour desserrer l'orthèse, vous pouvez retirer le câble de la fermeture Boa sur les languettes noires. Ouvrez les deux bandes grises, ainsi que la fermeture frontale. Enlevez ensuite l'orthèse.






### Composition des matières

Bandage de base : Polyamide (PA), polyuréthane (PU), polyester (PES), élasthanne (EL)

Coque du bassin : Polyamide (PA), polyester (PES), polyuréthane (PU)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

### Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  
 Ne pas nettoyer à sec

Laver le bandage gris en lavage délicat. Ne pas utiliser d'assouplissant. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Éviter la chaleur.

Nettoyer les coques du bassin grises avec un chiffon humide.

## Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

## Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

## Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Élimination


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

## Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 07.2023

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

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

### **Uso previsto**

Este producto sanitario es una órtesis para la descarga y la movilización funcional de la columna lumbar.

### **Indicaciones**

Lumbociática grave sin indicación quirúrgica absoluta, contraindicación para cirugía, en caso de rechazo de la intervención quirúrgica, síndrome lumbar radicular o seudorradicular grave (resistente al tratamiento conservador), espondilolistesis con lumbociáticas graves, deformidad lumbar grave con hipermovilidad en casos de síndrome facetario/artrosis, después de una intervención en la columna, p. ej., fusión dorsoventral/dorsolateral, descompresión del conducto vertebral (un nivel con deformidad y varios niveles), intervención discal con prolapso grande/inestabilidad lumbar, estenosis raquídea lumbar con paresias, fracturas vertebrales causadas por un traumatismo con daños importantes en los cuerpos vertebrales.

### **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.

### **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 periodo 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**

#### **Colocación de la órtesis:**

1. Abra las dos hebillas frontales.
2. Desbloquee los dos cierres Boa redondos colocados en los laterales tirando de ellos hacia arriba.

3. Asegúrese de que en la parte de la espalda exista una distancia de aproximadamente 6 cm entre las semicubiertas de la cavidad pélvica. Si este no es el caso, extraiga un poco de cinta tirando de los cierres Boa y separe las cavidades pélvicas.
4. Coloque la órtesis alrededor de la cintura, de manera que las secciones superiores de los elementos de plástico queden por encima de la cresta ilíaca.
5. Cierre el vendaje elástico con ayuda de los pasadores incorporados para las manos.
6. Compruebe la longitud de las cintas grises y, en su caso, ténselas o acórtelas.
7. Cierre el cierre gris inferior y, a continuación, el cierre gris superior y asegúrese de que la órtesis está correctamente colocada. La parte superior de la cubierta de plástico debe notarse claramente por encima de la cresta ilíaca.
8. Bloquee ahora los cierres Boa presionando la rueda giratoria. Si escucha un «clic», significa que el cierre Boa está bloqueado. Si gira ahora dicha rueda, puede ajustar gradualmente la estabilización circular. A continuación, debe sentir claramente la sujeción circular de los elementos de estabilización de plástico.

#### Adaptación al transcurso del tratamiento:

La órtesis de espalda lumbar BORT Stabilo puede adaptarse al transcurso del tratamiento; la decisión la toma en este caso el médico encargado del tratamiento.

- La descarga de la columna lumbar puede ajustarse de forma gradual (véase arriba).
- En el lado dorsal, el grado de rectificación de la lordosis puede ajustarse doblando las varillas de aluminio integradas en la cavidad pélvica.
- En el transcurso del tratamiento, puede que sea necesario reducir el efecto estabilizador de la órtesis lumbar. Para ello, retire la versión rígida de las férulas de los compartimentos exteriores lumbares de las varillas de la órtesis. A continuación, puede introducir las varillas flexibles.
- Si ya no se necesita la estabilización proporcionada por los elementos de plástico, puede retirarlos del vendaje de soporte y utilizar este como vendaje lumbar normal.

#### Retirar

Para retirar la órtesis, desbloquee los cierres Boa extrayéndolos. En las solapas negras, puede extraer la cinta del cierre Boa para aflojar la órtesis. Abra las dos cintas grises y el cierre frontal y retire la órtesis.






#### Composición de los materiales

Vendaje básico: poliamida (PA), poliuretano (PU), poliéster (PES), elastano (EL)

Cavidad pélvica: poliamida (PA), poliéster (PES), poliuretano (PU)

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

#### Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  
 No lavar en seco

Lavar el vendaje gris en el programa delicado. No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Evite la exposición al calor.

Limpie las cavidades pélvicas grises con un paño húmedo.

**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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 07.2023

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

### **Destinazione**

Questo dispositivo medico è un'ortesi di scarico e mobilizzazione funzionale della colonna vertebrale lombare.

### **Indicazioni**

Gravissima lombosciatalgia senza indicazione assoluta di intervento chirurgico, controindicazione all'intervento chirurgico, in caso di rifiuto di intervento chirurgico, gravissima sindrome lomboradicolare e sindrome lombare pseudo radicolare (conservativa, resistente a terapia), spondilolistesi con gravi lombosciatalgie, grave deformità lombare con ipermobilità nella sindrome delle faccette articolari/in caso di artrosi, condizione dopo intervento chirurgico alla colonna vertebrale, p. es. fusione dorso-ventrale/dorso-laterale, decompressione del canale spinale (di un livello con deformità e di più livelli), intervento chirurgico al disco con vasto prolasso/instabilità lombare, stenosi del canale spinale con paresi, fratture vertebrali a seguito di trauma con danno vertebrale considerevole.

### **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.

### **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.

- 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**

#### **Applicazione dell'ortesi:**

1. Aprire le due fibbie frontali.
2. Sbloccare le due chiusure Boa laterali rotonde tirando verso l'alto.

3. Accertarsi che sulla schiena ci sia una distanza di circa 6 cm tra le due valve del bacino. In caso contrario, estrarre un po' di cavo dalle chiusure Boa e aumentare la distanza tra le due valve del bacino.
4. Applicare l'ortesi attorno alla vita, in modo che le parti superiori degli elementi in plastica siano posizionate al di sopra della cresta iliaca.
5. Chiudere il bendaggio elastico con l'ausilio dei passanti per la mano integrati.
6. Verificare la lunghezza delle bande grigie: vanno eventualmente tirate e accorciate.
7. Fissare la chiusura inferiore grigia, poi quella superiore grigia e verificare che l'ortesi calzi bene. La parte superiore del guscio in plastica deve essere percepibile chiaramente al di sopra della cresta iliaca.
8. A questo punto, bloccare i sistemi di chiusura Boa premendo in dentro la rondella girevole. Quando si sente un "clic", la chiusura Boa è bloccata. Ruotando è ora possibile regolare in maniera continua la stabilizzazione circolare. Adesso si apprezza chiaramente la contenzione circolare degli elementi stabilizzanti in plastica.

#### Adattamento nel corso della terapia

L'ortesi dorsale lombare BORT Stabilo può essere adattata nel corso della terapia, ma la decisione spetta al medico curante.

- Lo scarico della colonna lombare può essere regolato in continuo (vedere sopra).
- Sul lato dorsale, è possibile regolare il grado di delordizzazione piegando le stecche di alluminio integrate nella gabbia del bacino.
- Durante il corso della terapia, può essere necessario diminuire l'azione stabilizzante dell'ortesi lombare. A questo scopo, rimuovere la versione più rigida delle stecche dalle tasche della fascia addominale applicate esternamente sul lato lombare. Ora possono essere inserite le stecche flessibili.
- Se la stabilizzazione attraverso gli elementi di plastica non fosse più indicata, è possibile rimuoverli dalla fascia portante e utilizzare questa come una normale fascia dorsale.

#### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, sbloccare le chiusure Boa estraendole. Con le linguette nere, è possibile estrarre il cavo dalla chiusura Boa per allentare l'ortesi. Aprire entrambe le bande grigie e la chiusura frontale e rimuovere l'ortesi.






#### Composizione dei materiali

Fascia di base: Poliammide (PA), poliuretano (PU), poliestere (PES), elastan (EL)

Gabbia del bacino: Poliammide (PA), poliestere (PES), poliuretano (PU)

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

#### Istruzioni per la pulizia

 30°C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  
 Non lavare a secco

Lavare la fascia grigia con un ciclo di lavaggio delicato. Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Evitare fonti di calore.

Pulire le gabbie grigie con un panno umido.



## Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

## Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

## Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 07.2023

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

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 orthese voor ontlasting en functionele mobilisatie van de lendenwervelkolom.

### **Indicaties**

Zeer ernstige lumbale ischialgie zonder absolute operatie-indicatie, contra-indicatie voor operatie, bij afwijzing van een operatie, zeer ernstig radiculair en pseudoradiculair lumbaal syndroom (resistent tegen conservatieve therapie), spondylolisthesis met ernstige lumbale ischialgie, ernstige lumbale deformiteit met hypermobiliteit bij facetsyndroom/artrose, status na operatie aan de wervelkolom bv. fusie dorso-ventraal/dorso-lateraal, spinale-kanaaldecompressie (op één niveau met deformiteit en op meerdere niveaus), herniaoperatie met grote prolaps/lumbale instabiliteit, spinale-kanaalstenose met parese, wervelfracturen posttraumatisch met ernstige schade aan het wervellichaam.

### **Contra-indicaties**

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

### **Gebruiksrisico's/belangrijke instructies**

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

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

### **Aanwijzingen voor het aantrekken**

#### **Aanleggen van de orthese:**

1. Open de twee gespen aan de voorkant.
2. Ontgrendel de twee ronde Boa-sluitingen aan de zijkant door ze naar boven te trekken.

3. Controleer of er aan de achterkant ongeveer 6 cm afstand tussen de bekkenschalen is. Als dat niet het geval is, trekt u uit de Boa-sluiting wat trekkoord uit en trekt u de twee bekkenschalen uit elkaar.
4. Leg de orthese zodanig om de romp dat de bovenste delen van de kunststof elementen boven de bekkenkam zitten.
5. Sluit de elastische bandage met behulp van de ingewerkte handlussen.
6. Controleer de lengte van de grijze banden. Deze moeten eventueel strakker worden gezet en ingekort worden.
7. Sluit de onderste grijze sluiting en daarna de bovenste grijze sluiting. Controleer of de orthese goed zit. Het bovenste deel van de kunststof schaal moet boven de bekkenkam duidelijk te zien zijn.
8. Vergrendel nu de Boa-sluiting door het draaiwielte in te drukken. Als u een klik hoort, is de Boa vergrendeld. Door aan het wielte te draaien kunt u nu de circulaire stabilisatie traploos instellen. U merkt nu dat de kunststof stabilisatie-elementen duidelijk circulair druk geven.

### Aanpassing aan het behandelverloop

De BORT Stabilo-rugorthese lumbaal kan worden aangepast aan het behandelverloop. Het besluit hiervoor wordt genomen door de behandelend arts.

- De ontlasting van de lendenwervelkolom kan traploos worden aangepast (zie hierboven).
- Aan de achterkant kan de mate van eindlordosering worden ingesteld door de in het bekkengedeelte geïntegreerde aluminium staven te buigen.
- In het verloop van de behandeling kan het nodig zijn de stabiliserende werking van de lumbaalorthese te verminderen. Hiervoor haalt u de meer rigide uitvoering van de staven uit de aan de buitenkant bevestigde, lumbale staafvakjes van de rombandage. Nu kunnen de flexibelere staven in de vakjes worden geschoven.
- Als stabilisatie door de kunststof elementen niet meer nodig is, kunnen deze van de draagbanden worden afgehaald en als normale rugbandage worden gedragen.

### Afnemen

Om de orthese af te nemen, ontgrendelt u de Boa-sluitingen door ze naar buiten te trekken. Het trekkoord kan aan het zwarte lusje uit de Boa-sluiting worden getrokken om de orthese los te maken. Open de twee grijze banden en de sluiting aan de voorkant, en neem de orthese af.

### Materiaalsamenstelling

Basisbandage: Polyamide (PA), polyurethaan (PU), polyester (PES), elastaan (EL)

Bekkenchaal: Polyamide (PA), polyester (PES), polyurethaan (PU)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

### Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken

 Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen

De grijze bandage wassen in de machine op een programma voor fijne was. Geen wasverzachter gebruiken. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. In model trekken en aan de lucht drogen. Hitte vermijden. De grijze bekkenschaal reinigen door afnemen met een vochtige doek.

**Garantie**

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een 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 hulpmiddel**

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

**Meldplicht**

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 07-2023

**MD** Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Velice děkujeme 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 a funkční mobilizaci bederní páteře.

### **Indikace**

Nejtěžší lumboischialgie bez absolutní indikace k operaci, kontraindikace operací, při odmítnutí operace, nejtěžší radikulární a pseudoradikulární lumbální syndrom (konzervativně rezistentní vůči terapii), spondylolistéza s těžkými lumboischialgiemi, těžká lumbální deformita s hypermobilitou při facetovém syndromu/artróze, stav po operaci páteře, např. fúze dorzoventrální/dorzolaterální, dekomprese páteřního kanálu (jednodenní s deformitou a vícedenní), operace meziobratlových plotének s velkým prolapsem/lumbální nestabilitou, stenóza páteřního kanálu s parézami, zlomeniny páteře s posttraumatickým značným rozsahem poškození obratlů.

### **Kontraindikace**

Nejasné otoky měkké tkáně, senzoricke a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### **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 znečtivlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### **Návod k navlečení**

#### **Příložení ortézy:**

1. Rozepněte obě přední spony.
2. Tahem směrem nahoru odjistěte oba boční kulaté Boa uzávěry.
3. Ujistěte se, že na zádech je cca 6 cm odstup mezi poloskořepinami pánevního koše. Pokud by tomu tak nebylo, vytáhněte trochu lanový tažný prvek z Boa uzávěrů a roztáhněte od sebe skořepiny pánevního koše.

4. Ortézu umístíte kolem těla tak, aby se horní úseky plastových prvků nacházely nad hřebenem páneve.
5. Elasticickou bandáž zapnete za pomoci integrovaných poutek na ruku.
6. Zkontrolujte délku šedých pásků, příp. je musíte napnout nebo zkrátit.
7. Zapnete spodní šedý uzávěr, poté horní šedý uzávěr a zkontrolujete správné usazení ortézy. Horní úsek plastové skořepiny byste měli výrazně cítit nad hřebenem páneve.
8. Nyní zajistíte Boa uzávěry zatlačením otočného kolečka směrem dovnitř. Jakmile uslyšíte cvaknutí, Boa uzávěr je zajištěn. Otáčením můžete nyní postupně nastavit kruhovou stabilizaci. Nyní cítíte jasné, obvodové obepnutí plastovými stabilizačními prvky.

### Prizpůsobení průběhu terapie

Zádovou ortézu BORT Stabilo lumbální můžete prizpůsobovat průběhu terapie – rozhodnutí v tomto ohledu učiní ošetřující lékař.

- Odlehčení bederní páteře je možné nastavovat postupně (viz výše).
- Dorzálně může být stupeň odstranění lordózy nastaven ohýbáním hliníkových prutů integrovaných do skořepiny pánevního koše.
- Během terapie může nastat nutnost redukce stabilizačního účinku lumbální ortézy. Za tímto účelem vyjměte z bandáže tužší dlahy z lumbálně umístěných vnějších kapes na pruty. Nyní lze zasunout pružnější pruty.
- Pokud by již stabilizace pomocí plastových prvků nebyla indikována, můžete je z nosné bandáže odstranit a tuto nosit jako normální zádovou bandáž.

### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, odjistíte Boa uzávěry vytažením ven. Pro uvolnění ortézy můžete tahem za černé pásky z Boa uzávěru vytáhnout lanový tažný prvek. Rozepnete oba šedé pásky a přední uzávěr a odložíte ortézu.

### Složení materiálů

Základní bandáž: polyamid (PA), polyuretan (PU), polyester (PES), elastan (EL)

Pánevní koš: polyamid (PA), polyester (PES), polyuretan (PU)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

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

Šedou bandáž perte při programu šetrného praní. Nepoužívejte aviváž. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Zamezte přístupu tepla.

Šedé skořepiny pánevního koše očistěte vlhkým hadříkem.

### 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 07.2023

**MD** Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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

### **Otstarve**

See meditsiiniseade on ortoos lülisamba koormuse vähendamiseks ja nimmeosa funktsionaalseks mobiliseerimiseks.

### **Näidustused**

Kõige raskemakujulisem alaselja- ja istmikunärvivalu ilma absoluutse operatsiooninäidustusega, vastunäidustus operatsiooniks, operatsioonist keeldumisel, kõige raskemakujulisem radikulaarne ja pseudoradikulaarne nimmeosa sündroom (konservatiivsele ravile mittealluv), lüliliibisemine tugeva seljavaluga, raskekujuline nimmeosa deformeerumine fassettliigese sündroomi/osteootroosi korral, seisund pärast lülisamba operatsiooni, nt dorsaal-ventraalne/dorsaal-lateraalne fusioon, lülisamba kanali dekompresioon (ühel tasandil deformeerumisega ja mitmel tasandil), lüliketta operatsioon tugeva prolapsi/ nimmeosa ebastabiilsusega, lülisambakanali ahenemine pareesidega, traumajärgsed lülisambamurrud koos oluliste lüliskeha kahjustustega.

### **Vastunäidustused**

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

### **Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised**

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### **Paigaldusjuhised**

#### **Ortoosi paigaldamine:**

1. Avage mõlemad eesmised pandlad.
2. Vabastage küljele paigutatud kahe ümmarguse Boa kinnituse lukustused, tõmmates need üles.
3. Veenduge, et seljal on vahemik vaagnakorvi poolte vahel u 6 cm. Kui see ei ole nii, tõmmake Boa kinnitustel natuke nõõri välja ja tõmmake vaagnakorvid lahti.



4. Asetage ortoos ümber kere nii, et plastelementide ülemised osad on paigutatud niudeluuharja kohale.
5. Sulgege elastne bandaaž selle külge kinnitatud käeasade abil.
6. Kontrollige hallide rihmade pikkust, võimalik, et need tuleb tõmmata pingule ja lõigata lühemaks.
7. Sulgege alumine hall kinnis, seejärel ülemine hall kinnis ja kontrollige ortoosi õiget asendit. Plastkausi ülemine osa peab olema niudeluuharja kohal selgelt tuntav.
8. Lukustage nüüd Boa kinnitused, vajutades pöördrahta sisse. Kui kuulete klõpsu, on Boa lukustatud. Nüüd saab ümbritsevat stabiliseerimist keeramisega reguleerida. Tunnete plastist stabiliseerimiselementide selget ümbritsevat haaret.

#### Kohandamine ravi käigus

BORT Stabilo nimmeosa seljaortoosi saab vastavalt ravi käigule kohandada, otsuse selleks teeb raviarst.

- Lülisamba nimmeosa koormuse vähendamist saab sujuvalt reguleerida (vt ülal).
- Dorsaalselt saab nõgusselgsuse kõrvaldamise astet reguleerida vaagnakorvi paigaldatud alumiiniumvarraste painutamise abil.
- Ravi käigus võib olla vajalik vähendada nimmeosa ortoosi stabiliseerivat toimet. Selleks eemaldage varraste jäigem variant kerebandaaži nimmeosapoolsetest, väljapoole paigutatud vardataskutest. Nüüd saab sisse lükata painduvamad vardad.
- Kui plastelementidega stabiliseerimine ei ole enam näidustatud, saab need kandurrihmalt eemaldada ja seda tavalise seljabandaažina kanda.

#### Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage Boa kinnituste lukustused, tõmmates need välja. Ortoosi lõdvendamiseks saab nõõri mustade keelte abil Boa kinnitusest välja tõmmata. Avage mõlemad hallid rihmad, samuti eesmine kinnis ja võtke ortoos ära.





#### Koostis

Põhibandaaž: polüamiid (PA), polüuretaan (PU), polüester (PES), elastaan (EL)

Vaagnakorv: polüamiid (PA), polüester (PES), polüuretaan (PU)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

#### Puhastamisjuhised

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

 Mitte keemiliselt puhastada

Peske halli bandaaži õrna pesu programmiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Vältige kuumust. Puhastage halle vaagnakorve niiske lapiga.

#### Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on 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 leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Jäätmekäitlus**

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

### **Vastavusdeklaratsiooni**

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 07.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 oraz do mobilizacji funkcjonalnej odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### **Wskazania**

Rwa kulszowa o bardzo ciężkim nasileniu bez bezwzględnego wskazania do zabiegu operacyjnego, przeciwwskazanie do zabiegu operacyjnego, w razie odmowy zgody na operację, zespół korzeniowy i rzekomokorzeniowy odcinka lędźwiowego kręgosłupa o bardzo ciężkim nasileniu (oporny na leczenie zachowawcze), kręgozmyk z rwą kulszową o ciężkim nasileniu, poważna deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa z hiper mobilnością przy zespole bólowym stawów międzywyrostkowych/chorobie zwyrodnieniowej stawów, stan po operacji kręgosłupa, np. stabilizacja grzbietowo-brzuszną/grzbietowo-boczną, dekompresja kanału kręgowego (jednopoziomowa z deformacją i wielopoziomowa), operacja krążka międzykręgowego ze znacznym wypadnięciem jądra galaretowatego/niestabilnością w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, zwężenie kanału kręgowego z niedowładem, pourazowe złamania kręgow z znacznym uszkodzeniem trzonów kręgow.

### **Przeciwwskazania**

Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### **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

### Zakładanie ortozy:

1. Otworzyć obie przednie klamry.
2. Odblokować obydwie boczne, okrągłe zapięcia typu Boa, pociągając je w górę.
3. Zapewnić, aby odstęp między półluskami kosza biodrowego na plecach wynosił ok. 6 cm. Jeśli tak nie jest, wyciągnąć nieco linkę przy zapięciach typu Boa i rozsunąć części kosza biodrowego.
4. Założyć ortezę wokół tułowia, tak aby górne części plastikowych elementów znajdowały się nad grzebieniem kości biodrowej.
5. Zapiąć opaskę elastyczną za pomocą przymocowanych do ortozy pętli na dłonie.
6. Sprawdzić długość szarych pasów, w razie potrzeby naprężyć je i skrócić.
7. Zamknąć dolne, szare zapięcie, następnie górne, szare zapięcie i sprawdzić prawidłowe położenie ortozy. Górna część plastikowej łuski powinna być wyraźnie wyczuwalna powyżej grzebienia kości biodrowej.
8. Zablokować teraz zapięcia typu Boa poprzez wciśnięcie pokrętki. Słyszalne „kliknięcie” oznacza, że zapięcie typu Boa zostało zablokowane. Jego obracanie umożliwia bezstopniową regulację stabilizacji obwodowej. Teraz można poczuć wyraźne podparcie na obwodzie tułowia przez plastikowe elementy stabilizujące.

### Dopasowanie w przebiegu leczenia

Ortezę lędźwiowo-krzyżową BORT Stabilo można dostosowywać do przebiegu leczenia, a decyzję w tym zakresie podejmuje lekarz prowadzący.

- Odciążenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym odbywa się poprzez bezstopniową regulację (patrz wyżej).
- Po stronie grzbietowej zmniejszenie lordozy lędźwiowej może być regulowane stopniowo poprzez dogięcie aluminiowych prętów wbudowanych w kosz biodrowy.
- W przebiegu leczenia może okazać się konieczne zmniejszenie stabilizującego działania ortozy lędźwiowo-krzyżowej. W tym celu należy wyjąć sztywniejsze pręty ze znajdujących się po stronie lędźwiowej, naszytych od zewnątrz kieszeni opaski brzusznej. Teraz można wsunąć bardziej elastyczne pręty.
- Jeśli stabilizacja, jaką zapewniają elementy z tworzywa sztucznego, nie jest już wskazana, można je wyjąć z opaski nośnej i nosić ją jako zwykłą opaskę na plecy.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę, należy odblokować zapięcia typu Boa poprzez ich wyciągnięcie. Przy czarnych zakładkach można wyciągnąć linkę z zapięcia typu Boa, aby poluzować ortezę. Otworzyć oba szare paski i przednie zapięcie, zdjąć ortezę.

### Skład

Opaska bazowa: poliamid (PA), poliuretan (PU), poliester (PES), elastan (EL)

Kosz biodrowy: poliamid (PA), poliester (PES), poliuretan (PU)

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

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

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

Szarą opaskę prać w trybie delikatnym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Uformować i suszyć na powietrzu. Unikać wysokiej temperatury.

Szare elementy kosza biodrowego czyścić wilgotną ściereczką.

### 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](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: 07.2023

 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 și mobilizarea funcțională a coloanei lombare.

### Indicații

Ischialgie lombară severă fără indicație absolută pentru operație, contraindicație pentru operație, refuzarea operației, sindrom lombar radicular sever și pseudo-radicular (refractor la tratamentul conservator), spondilolistezis cu ischialgie lombară severă, diformitate lombară severă cu hipermobilitate în cazul sindromului fațetelor articulare/artrozei, stare după intervenție chirurgicală la nivelul coloanei lombare, de ex., fuziune dorso-ventrală/dorso-laterală, decompresia canalului spinal (un singur nivel cu diformitate și mai multe niveluri), intervenție chirurgicală la nivelul coloanei toracice cu prolaps sever/instabilitate lombară, stenoza canalului spinal cu pareză, fracturi vertebrale posttraumatice cu leziuni semnificative ale corpurilor vertebrale.

### 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.

### 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

#### Aplicarea ortezei:

1. Deschideți ambele cataramă frontale.
2. Deblocați ambele sisteme de închidere Boa rotunde, poziționate lateral, prin tragere în sus.
3. Asigurați-vă că există o distanță de aprox. 6 cm între segmentele suportului pelvian, la nivelul spatelui.  
În caz contrar, eliberați un segment de cablu din sistemele de închidere Boa și depărtați segmentele suportului pelvian.

4. Așezați orteza în jurul trunchiului, astfel încât partea superioară a elementelor de plastic să fie poziționată deasupra crestei iliace.
5. Închideți bandajul elastic cu ajutorul buclilor de mână integrate.
6. Verificați lungimea benzilor de culoare gri; dacă este necesar, acestea trebuie ajustate și scurtate.
7. Închideți sistemul de închidere inferior de culoare gri și apoi sistemul de închidere superior de culoare gri și verificați poziția corectă a ortezei. Partea superioară a suportului din plastic trebuie să poată fi simțită deasupra crestei iliace.
8. Blocați sistemele de închidere Boa prin apăsarea pe rotiță. Veți auzi un „clic” atunci când sistemul Boa este blocat. Puteți ajusta progresiv elementele de stabilizare circumferențiale cu ajutorul rotiței. Ulterior, veți putea simți elementele de stabilizare circumferențiale din plastic la nivelul corpului.

Ajustare în funcție de evoluția tratamentului

Orteza lombară BORT Stabilo poate fi ajustată în funcție de evoluția tratamentului, dacă medicul decide că acest lucru este necesar.

- Detensionarea coloanei lombare poate fi ajustată progresiv (a se vedea mai sus).
- Pe partea dorsală poate fi ajustat gradul de delordozare, prin îndoirea țijelor de aluminiu încorporate în suportul pelvian.
- În timpul tratamentului, poate fi necesară reducerea efectului de stabilizare al ortezei lombare. În acest scop, se vor îndepărta atelele mai rigide din buzunarele exterioare pentru atele de la nivel lombar ale bandajului pentru trunchi. Ulterior, pot fi introduse atelele mai flexibile.
- Dacă nu mai este necesară stabilizarea cu ajutorul elementelor de plastic, acestea pot fi îndepărtate de la nivelul bandajului suport, care poate fi utilizat ca un bandaj elastic pentru spate normal.

### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, deblocați sistemele de închidere Boa prin tragere în afară. Desfaceți orteza, trăgând în afară cablul sistemului de închidere Boa cu ajutorul buclilor negre. Desfaceți ambele benzi de culoare gri, precum și sistemul de închidere frontal și îndepărtați orteza.

### Compoziție

Bandajul de bază: poliamidă (PA), poliuretan (PU), poliester (PES), elastan (EL)

Suport pelvian: poliamidă (PA), poliester (PES), poliuretan (PU)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

### 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

Spălați bandajul de culoare gri utilizând programul de spălare pentru articole delicate. A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Nu expuneți la căldură.

Curățați suportul pelvian de culoare gri cu o lavetă umedă.

## 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 07.2023

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









# BORT Stabilo Rückenorthese lumbal Gebrauchsanweisung



PDF: [ga.bort.com](https://ga.bort.com)



**BORT GmbH**

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](https://www.bort.com)



D1801001/2023-07/006 ML | Rev. 02

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