

BORT Stabilo FA Rückenorthese



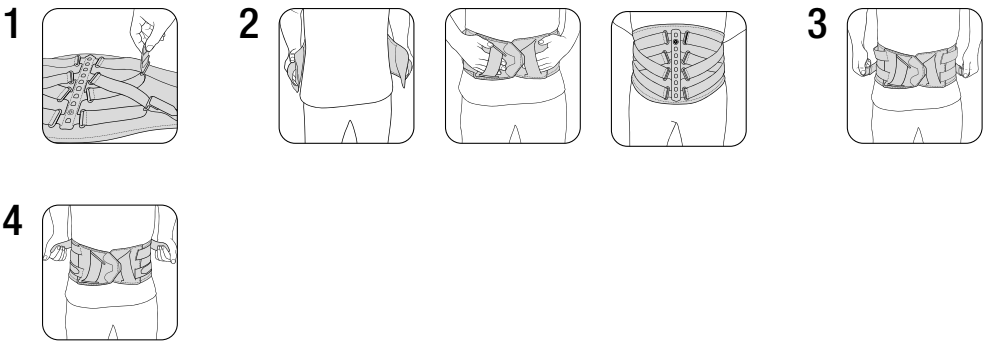
Gebrauchsanweisung

REF 180 500



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D180500I2023-07I008 ML I Rev. 01



DE BORT Stabilo FA Rückenorthese

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 Teilentlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen

DE: Facettengelenkarthrose, Bandscheibenprotrusionen / Prolaps, schwere Lumbalgie, Lumboschialgien, Lumbago, Lumbago mit ISG-Beteiligung, chronische Schmerzen im lumbosakralen Bereich, Spondylolisthese, muskuläre Dysbalance, Segmentinstabilität, lumbale Spinalkanalstenosen.

AT: Radikuläre Reizsyndrome bei Diskopathie

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Vor dem Anlegen der BORT Stabilo FA Rückenorthese den frontalen Verschluss öffnen. Die 4 schmälere Zuggurte lockern, damit das Anlegen ohne Einschränkung erfolgen kann. Lösen Sie hierzu die Klettenden der Gurte und setzen diese locker auf den Velours des Zügels.

2 Legen Sie die BORT Stabilo FA Rückenorthese um die Taille und schließen den vorderen Verschluss mit Hilfe der ergonomischen Handschlaufen. Achten Sie darauf, dass der Rückenrahmen mittig platziert ist.

3 Straffen Sie zuerst die beiden unteren Zuggurte.

4 Danach die beiden oberen Zuggurte straffen. Die Spannung der Zuggurte regulieren Sie bitte nach Ihren Bedürfnissen und angezeigten Indikationen.

Tip: Durch die Krokodil-Handschlaufen können Sie diese je nach Bedarf entfernen und den Doppel-Velours individuell auf die Bedürfnisse der Umfangaße kürzen. Anschließend die Krokodil-Handschlaufen an den Doppel-Velours wieder ankleben.

Ablegen

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

Materialzusammensetzung

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

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

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-contact.

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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Stabilo FA 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 partial relief due to lordosis reduction of the lumbar spine.

Indications

Facet joint arthrosis, intervertebral disc protrusions/prolapse, severe low back pain, lumboschialgia, lumbago, lumbago with sacroiliac joint involvement, chronic pain in the lumbosacral area, spondylolisthesis, muscular imbalance, segment instability, lumbar spinal canal stenosis.

Contraindications

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

Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

1 Before putting the BORT Stabilo FA Back brace on, open the front fastener. Loosen the 4 narrower tension straps so that it can be put on without restrictions. For this, undo the Velcro ends of the straps and place them loosely on the velour of the strap.

2 Place the BORT Stabilo FA Back brace around the waist and close the front fastener, using the ergonomic hand straps. Ensure that the back frame is placed centrally.

3 Tighten the two lower tension straps first.

4 Then tighten the two upper tension straps. Please regulate the tension of the tension straps in accordance with your needs and the shown indications.

Tip: The crocodile hand straps make it possible for you to remove them as required and to shorten the double velour individually to the requirements of the circumference measurements. Then, reattach the crocodile hand straps to the double velour.

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

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

Declaration of conformity

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

Status: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Stablio FA Orthèse vertébrale

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de soulagement partiel par délordose de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

Indications

Arthrose de l'articulation facettaire, protrusions des disques vertébraux/prolapsus, lombalgies sévères, lombosciatiques, lumbago, lumbago avec implication de l'articulation sacro-iliaque, douleurs chroniques dans la zone lombo-sacrée, spondylolisthésis, déséquilibre musculaire, instabilité segmentaire, sténoses spinales lombaires.

Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Avant la pose de l'orthèse vertébrale BORT Stablio FA, ouvrir la fermeture avant. Desserrer les 4 sangles de traction plus minces pour poser l'orthèse sans gêne. Pour ce faire, détacher extrémités auto-agrippantes des sangles et les attacher sans serrer sur le velours de la bride.

2 Poser l'orthèse vertébrale BORT Stablio FA autour de la taille et fermer la fermeture avant à l'aide des dragonnes ergonomiques. Veillez à bien centrer l'armature arrière.

3 Serrer d'abord les deux sangles de traction inférieures.

4 Tendre ensuite les deux sangles de traction supérieures. Ajuster la tension des sangles en fonction du besoin propre et de l'effet correctif souhaité.

Conseil : Grâce aux dragonnes crocodile, vous pouvez les retirer en fonction du besoin et raccourcir le velours double selon la circonférence ajustée individuellement. Enfin, agripper de nouveau les dragonnes crocodile sur le velours double.

Retirer

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

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodienne/latex (LA), viscoso (CV)

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

⚠ Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 30 °C 🚫 Ne pas blanchir 🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser 🚫 Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

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 : 07.2023

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

ES BORT Stablio FA Órtesis de espalda

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 parcial mediante la rectificación de la lordosis de la columna lumbar.

Indicaciones

Artrosis facettaria, hernias/prolapsos discales, lumbalgia grave, lumbociáticas, lumbago, lumbago con afectación de la articulación sacroiliaca, dolores crónicos en la zona lumbosacra, espondilolistesis, desequilibrio muscular, inestabilidad segmentaria, estenosis raquídea lumbar.

Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Antes de colocar la órtesis de espalda BORT Stablio FA, abra el cierre delantero. Afloje las 4 correas de tracción más estrechas para que la órtesis se pueda colocar sin restricciones. Desenganche los extremos de velcro de las correas y afloje la parte aterciopelada del cinturón.

2 Coloque la órtesis de espalda BORT Stablio FA alrededor de la cintura y cierre el cierre delantero con ayuda de los pasadores ergonómicos para las manos. Asegúrese de que queda en el centro de la zona de la espalda.

3 Tense primero las dos correas de tracción inferiores.

4 A continuación, tense las dos correas de tracción superiores. Ajuste la tensión de las correas de tracción según sus necesidades y las indicaciones mostradas.

Consejo: Con los pasadores de cocodrilo para las manos, puede quitarlas si es necesario y acortar la cinta doble de terciopelo según las necesidades del perimetro. Por último, vuelva a colocar los pasadores de cocodrilo para las manos en la cinta doble de terciopelo.

Retirar

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

Composición de los materiales

Poliámida (PA), elastodieno/látex (LA), viscosa (CV)

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

⚠ El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

🧼 Programa delicado 30 °C 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 07.2023

MD Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Stablio FA Ortesi dorsale

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 per lo scarico parziale attraverso un'azione delordosizzante della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni

Artrosi delle faccette articolari, protrusione dei dischi intervertebrali/prolasso, lombaglia grave, lombosciatalgia, lombaggine, lumbalgia e coinvolgimento dell'articolazione sacro-iliaca, dolore cronico nella regione lumbosacrale, spondilolistesi, squilibrio muscolare, instabilità segmentaria, stenosi spinale lombare.

Controindicazioni

Gonfiori poco chiari dei tessuti molli, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. 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

1 Prima di applicare BORT Stablio FA Ortesi dorsale aprire la chiusura anteriore. Allentare le 4 cinghie di trazione più strette in modo da poter applicare l'ortesi senza incontrare limitazioni. Staccare le estremità in velcro delle cinghie e metterle lente sul velours della briglia.

2 Mettere BORT Stablio FA Ortesi dorsale intorno alla vita e chiudere la chiusura anteriore utilizzando il passante per la mano ergonomico. Prestare attenzione che la struttura dorsale sia posizionata centrata.

3 Prima tendere le due cinghie di trazione inferiori.

4 Successivamente tendere le due cinghie di trazione superiori. Regolare il tensionamento delle cinghie di trazione in base alle esigenze individuali e alle specifiche indicazioni.

Suggerimento: Utilizzando il passante per la mano con clip a cocodrillo è possibile rimuoverle secondo necessità e accorciare il doppio velours in modo personalizzato secondo le misure della circonferenza. Successivamente attaccare di nuovo mediante il velcro il passante per la mano con clip a cocodrillo al doppio velours.


Rimozione

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






Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), viscosa (CV)

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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.

BORT Stabilo FA-rugorthese

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor gedeeltelijke ontlasting van de lendenwervelkolom door vermindering van lordose.

Indicaties

Artrose van facetgewrichten, protrusie/prolaps van tussenwervelschijven, ernstige pijn in de lage rug, lumbale ischialgie, lumbago, lumbago met tevens pijn rond het SI-gewricht, chronische pijn in het lumbosacrale gebied, spondylolisthesis, musculaire disbalans, segmentinstabiliteit, stenose van het lumbale spinale kanaal.

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

- Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
 - Bij een doof gevoel moet dit medische product lossen worden aangebracht of worden afgedaan.
 - Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
 - Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
 - Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
 - Breng geen veranderingen aan het product aan.
 - Niet dragen op open wonden.
 - Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
 - Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
 - Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Open de sluiting aan de voorkant voordat u de BORT Stabilo FA-rugorthese gaat aanleggen. Zet de vier smallere trekbanden lossen, zodat de orthese zonder afknelling kan worden aangelegd. Maak hiervoor de klittenbandsluiting van de banden los en zet ze losjes weer vast op het velours van de trekbanden.

2 Leg de BORT Stabilo FA-rugorthese rond de taille en sluit de sluiting aan de voorkant met behulp van de ergonomische handlussen. Let erop dat het rugpaneel in het midden zit.

3 Trek eerst de twee onderste trekbanden aan.

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 il 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: 07-2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

4 Trek daarna de twee bovenste trekbanden aan. De spanning van de trekbanden kunt u naar wens en aan de aangegeven indicatie aanpassen.


Tip: Met de krokodil-handlussen kunnen deze naar wens worden verwijderd en kan het dubbele velours individueel op de omvangsmaat worden ingekort. Plak daarna de krokodil-handlussen weer op het dubbele velours.

Afnemen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscoso (CV)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product voordat u het terugbrengt voor een garantiereclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvolledige in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische product 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.



Weggooien

Wanneer de levensduur van het product is verstreken, moet dit product conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit product voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 07-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT Stabilo FA Zádová ortéza

Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza k částečnému odlehčení odstraněním lordózy bederní páteře.

Indikace

Artróza fazetového kloubu, protruze/prolaps meziobratlové ploténky, silná lumbalgie, lumboschialgie, lumbago, lumbago s postižením ISK, chronická bolest v lumbosakrální oblasti, spondylolistéza, svalová nerovnováha, segmentální nestabilita, lumbální stenózy páteřního kanálu.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikace a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

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

Návod k navenčení

1 Před přiložením zádové ortézy BORT Stabilo FA rozepněte přední uzávěr. Povolte 4 užíší upínací popruhy, aby přiložení bylo možné bez omezení. K tomu účelu uvolněte konce suchého zipu popruhů a usadte je volně na velur tažného prvku.

2 Zádovou ortézu BORT Stabilo FA položte kolem pasu a zapněte přední uzávěr pomocí ergonomických poutek na ruku. Ujistěte se, že zádový rám je umístěn uprostřed.

3 Nejprve napněte oba dolní upínací popruhy.

4 Poté napněte oba horní upínací popruhy. Napnutí upínacích popruhů regulujte podle svých potřeb a zobrazených indikací.


Tip: Díky krokodýlím poutkům na ruku je lze podle potřeby odstranit a dvojitý velur individuálně zkrátit podle potřeb obvodových rozměrů. Poté opět zapněte krokodýlí poutka na ruku na dvojitém veluru suchým zipem.

Odložení






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

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všíte textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C  nebělit  nesusušit v sušičce  nežehlit  nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhnete do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 07-2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT Stabilo FA seljaortoos

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.

Отstarve

See meditsiiniseade on ortoos lülisamba koormuse osaliseks vähendamiseks nimmeosa nõguseltsuse korvaldamise abil.

Näidustused

Fassetiliigese osteoartrroos, diskid protrusioon/prolaps, tugev seljavalu,

alaselja- ja istmikunärvivalu, seljavalu, seljavalu koos ristluu-niideluu liigese mõjutusega, kroonilised valud nimme-ristluu piirkonnas, lüliliibisemine, lihaste tasakaalutus, segmendid ebastabiilsus, nimmeosa lülisambakanali ahenemine.

Vastunäidustused

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

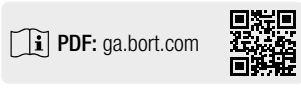
Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

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

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

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



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



Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– tundetuse korral lödvendage 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 talumatusse 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

1 Enne BORT seljaortoosi Stabilo FA paigaldamist avage eesmine sulgur. Lödvendage neli kitsamat rihma, et saaks piiranguteta paigaldada. Selleks vabastage rihmade takjakinnisega otsad ning pange need lödvalt rihmade veluurpindadele.

2 Pange BORT seljaortoos Stabilo FA ümber talje ja sulgege eesmine sulgur ergonomiliste käeasade abil. Jälgige, et seljaraam oleks paigutatud keskele.

3 Esmalt pingutage mõlemat alumist pingutusrihma.

4 Seejärel pingutage mõlemat ülemist pingutusrihma. Reguleerige pingutusrihmade pinget vastavalt vajadustele ja toodud näidustustele.

Nõuanne: tänu hammaskinnitusega käeasadele saate need vastavalt vajadusele eemaldada ja topeltveluurpinna vastavalt ümbermõõdu vajadusele lühendada. Seejärel kinnitage hammaskinnitusega käeasad uuesti takjakinnituse abil topeltveluurpindadele.

Eemaldamine

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

Koostis

Poliüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitetiketil.

RO BORT Stabilo Orteză dorsală pentru artroza fațetelor articulațiilor

Vä multumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru detensionarea parțială prin delordozare a coloanei lombare.

Indicații

Artroza fațetelor articulațiilor, protruzii ale discurilor intervertebrale/prolaps, lombalgie severă, ischialgie lombară, lumbago, lumbago la nivelul articulației sacroiliace, dureri cronice în zona lombosacrală, spodilolistezis, dezechilibru muscular, instabilitatea segmentelor, stenoza canalului spinal lombar

Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu aplicați produsul pe plăgi deschise
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul


Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Deschideți sistemul de închidere frontal înainte de aplicarea ortezei dorsale BORT Stabilo FA pentru artroza fațetelor articulațiilor. Slăbiți cele 4 curele laterale de tensionare de mici dimensiuni, pentru a putea realiza fără probleme aplicarea. În acest scop, desfaceți benzile cu scai ale curelelor și așezați-le pe suprafața de velur aferentă, fără a le fixa.


2 Așezați orteza dorsală BORT Stabilo FA pentru artroza fațetelor articulațiilor în jurul taliei și închideți sistemul de închidere frontal cu ajutorul buclelor pentru mână ergonomice. Asigurați-vă că amplasați cadrul pentru spate în poziție centrală.

3 Mai întâi, strângeți cele două curele inferioare.

4 Apoi strângeți cele două curele superioare. Reglați tensiunea curelelor în funcție de necesități și de indicații.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

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

Toote kasutusaeg

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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



Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 07.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav


Sugestie: Buclele de mână de tip crocodil pot fi îndepărtate în caz de necesitate și puteți scurta suprafața dublă de velur în funcție de cerințele privind circumferința. Ulterior, puteți atașa din nou buclele de mână tip crocodil la nivelul stratului dublu de velur.

Îndepărtarea produsului






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

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.



Eliminare ca deșeu

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

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă