

BORT Generation Rückenorthese



Gebrauchsanweisung



Generation

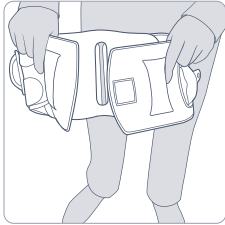


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

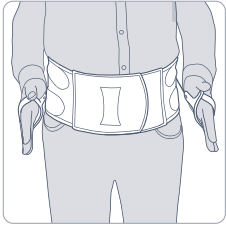
REF 215 800

Illustrationen
Illustrations

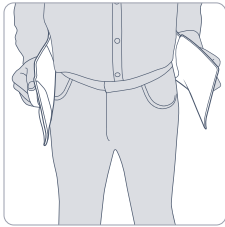
1



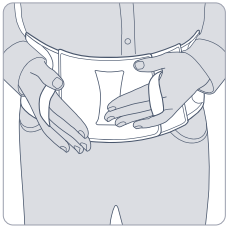
4



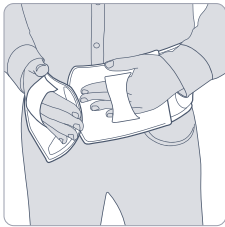
2



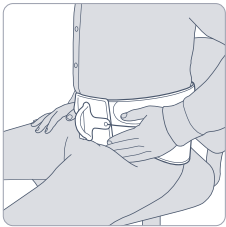
5



3



6



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	český	Návod k použití	28
ET	eesti	Kasutusjuhend	32
PL	polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	40

 PDF: ga.bort.com





Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH.
Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Teilentlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen

DE: Facettensyndrom, Lumboischialgie, Bandscheibenprotrusion / Prolaps, radikuläres Reizsyndrom, degenerative lumbale Veränderungen, Zustand nach Bandscheiben-OP, stabile Frakturen, Spondylose, Spondylolisthese, Spinalkanalstenose

AT: Lumboischialgie, Wurzelirritationen der LWS, Facettensyndrom, Spondylolyse, Bandscheibenvorfall

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen einschließlich 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehenanleitung

- 1** Bei Erhalt Ihrer BORT Generation Rückenorthese ist der frontale Verschluss geschlossen. Öffnen Sie diesen vollständig.
- 2** Legen Sie die Rückenorthese um den Leib, so dass die oberen Anteile der Kunststoffelemente oberhalb des Beckenkamms positioniert sind.
- 3** Schließen Sie die BORT Generation Rückenorthese unter geringem Kraftaufwand mit Hilfe der angebrachten Handschlaufen.
- 4** Um die BORT Generation Rückenorthese vollständig zu schließen, schlüpfen Sie in die Handschlaufen und ziehen Sie mit geringem Kraftaufwand die Seilzüge gleichmäßig nach vorne.
- 5** Befestigen Sie anschließend die Handschlaufen mit Hilfe des angebrachten Mikro-Klett auf den Velours. Die Orthese sollte nicht zu fest geschlossen werden, um Abschnürungen zu vermeiden. Bei diesem

Anlegeprozess legt sich die BORT Generation Rückenorthese vollständig und formschlüssig an die Anatomie des Körpers an.

6 Schließt beim Sitzen der untere Rand der Orthese mit der Oberschenkelbeuge ab, ist die Orthese richtig positioniert.

Ablegen

Um die Orthese abzulegen, lösen Sie die Handschlaufen der Seilzüge und öffnen Sie anschließend den frontalen Verschluss.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

 Handwäsche  Nicht chemisch reinigen  Nicht bleichen

 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln

Keinen Weichspüler verwenden. 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 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 benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 11.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



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 syndrome, lumbosciatica, intervertebral disc protrusions/prolapse, radicular irritation syndrome, degenerative lumbar change, condition following intervertebral disc surgery, stable fractures, spondylosis, spondylolisthesis and spinal canal stenosis.

Contraindications

Impaired lymphatic drainage including unclear soft tissue swelling, 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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

- 1** When you receive your BORT Generation Back brace, the front fastener is closed. Open it fully.
- 2** Place the back brace around the torso so that the upper parts of the plastic elements are positioned above the iliac crest.
- 3** Close the BORT Generation Back brace applying very little force, using the attached hand straps.
- 4** To close the BORT Generation Back brace fully, slip it into the hand straps and pull the pulleys forwards evenly, applying very little force.
- 5** Following this, attach the hand straps to the velour using the micro Velcro provided. In order to avoid strangulation, the brace should not be closed too tightly. Within the course of this fitting process, the BORT Generation Back brace is fully fitted to the anatomy and interlocks.
- 6** If the lower edge of the brace ends with the hip-bend when sitting, the brace is correctly positioned.



Removal

To remove the brace, loosen the pulley hand straps and then open the front fastener.

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

 Hand-washing  Do not clean chemically  Do not bleach

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

Do not use fabric conditioner. 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 appointed authority 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: 11.2019

Medical device |  Single patient – multiple use

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

Utilisation prévue

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

Indications

Syndrome facettaire, lomboisctalgie, protrusion/hernie discale, syndrome d'irritation radiculaire, discopathies dégénératives lombaires, état post-opératoire après une hernie discale, fractures stables, spondylose, spondylolisthésis, sténose spinale.

Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris 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

- 1** Lorsque vous recevez votre orthèse vertébrale BORT Generation, la fermeture frontale est fermée. Ouvrez-la entièrement.
- 2** Posez l'orthèse vertébrale autour de la taille de sorte que les parties supérieures des éléments en plastique soient positionnées au-dessus du tour de taille.
- 3** Fermez l'orthèse vertébrale BORT Generation sans forcer en vous aidant des dragonnes prévues à cet effet.
- 4** Pour fermer complètement l'orthèse vertébrale BORT Generation, passez les mains dans les dragonnes et tirez doucement et régulièrement les câbles vers vous.
- 5** Fixez ensuite les dragonnes sur le velours à l'aide du micro-Velcro. L'orthèse ne doit pas être trop serrée et provoquer d'effet de garrot. Ce type de pose permet de mettre l'orthèse vertébrale BORT Generation en l'adaptant parfaitement à l'anatomie du corps.

6 L'orthèse est correctement positionnée quand la partie inférieure de l'orthèse se termine sur l'aine.

Retirer

Pour enlever l'orthèse, détachez les dragonnes des câbles et ouvrez ensuite la fermeture frontale.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

 Lavage à la main  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

Ne pas utiliser d'assouplissant. 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'organisme notifié 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 : 11.2019

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

Indicaciones

Síndrome facetario, lumbociática, hernia/prolapso discal, síndrome irritativo radicular, cambios lumbares degenerativos, después una intervención discal, fracturas estables, espondilosis, espondilolistesis, estenosis raquídea.

Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones inciertas de los tejidos blandos, 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 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** La órtesis de espalda BORT Generation se suministra con el cierre delantero cerrado. Abra este por completo.
- 2** Coloque la órtesis de espalda alrededor de la cintura, de manera que las secciones superiores de los elementos de plástico queden por encima de la cresta ilíaca.
- 3** Cierre la órtesis de espalda BORT Generation con suavidad utilizando los pasadores incorporados.
- 4** Para cerrar por completo la órtesis de espalda BORT Generation, introduzca las manos por los pasadores y tire suavemente de las cintas de forma uniforme hacia delante.
- 5** A continuación, fije los pasadores en la parte aterciopelada con el microcierre de velcro incorporado. No apriete demasiado la órtesis para que no le presione. Durante este proceso de colocación, la órtesis de espalda BORT Generation se adapta completamente y se amolda a la anatomía del paciente.

6 Si el borde inferior de la órtesis queda a ras del pliegue del muslo cuando se está sentado, la órtesis está correctamente colocada.

Retirar

Para retirar la órtesis, afloje los pasadores de las cintas y, a continuación, abra el cierre delantero.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano  No lavar en seco  No usar blanqueador

 No secar en la secadora  No planchar

No utilizar suavizante. 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 del organismo notificado, 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: 11.2019

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

Indicazioni

Sindrome delle faccette articolari, lombosciatalgia, protrusione discale/prolasso, sindrome radicolare irritativa, alterazioni degenerative lombari, condizioni in seguito a intervento chirurgico del disco, fratture stabili, spondilosi, spondilolistesi, stenosi spinale.

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e 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

- 1** L'ortesi dorsale BORT Generation viene consegnata con chiusura frontale serrata. Aprirla completamente.
- 2** Posizionare l'ortesi dorsale intorno alla vita, in modo che le sezioni superiori degli elementi in plastica siano posizionate al di sopra della cresta iliaca.
- 3** Chiudere l'ortesi dorsale BORT Generation applicando poca forza e utilizzando il passante per la mano accluso.
- 4** Per chiudere completamente l'ortesi dorsale BORT Generation, infilare la mano nell'apposito passante e tirare uniformemente i cavetti in avanti applicando poca forza.
- 5** Fissare quindi il passante per la mano al velours con l'ausilio del micro velcro ad esso applicato. L'ortesi non deve essere chiusa stringendo eccessivamente per evitare un senso di costrizione. Procedendo in questo

modo, l'ortesi dorsale BORT Generation si adatta completamente e si sagoma all'anatomia del corpo.

6 Se, stando seduti, la sezione inferiore dell'ortesi termina nella piega di flessione delle cosce, l'ortesi è posizionata correttamente.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, sganciare il passante per la mano dei cavetti e quindi aprire la chiusura frontale.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. 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.

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 dell'organismo notificato 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: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Facetsyndroom, lumbale ischialgie, protrusie/prolaps van tussenwervelschijven, radiculair syndroom, degeneratieve lumbale veranderingen, status na tussenwervelschijfoperatie, stabiele fracturen, spondylose, spondylolisthesis, spinale-kanaalstenose.

Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

- 1** Bij levering is de voorste sluiting van uw BORT Generation-rugorthese gesloten. Open deze sluiting volledig.
- 2** Leg de rugorthese zodanig om de romp dat de bovenste delen van de kunststof elementen boven de bekkenkam zitten.
- 3** Sluit de BORT Generation-rugorthese losjes met behulp van de aangebrachte handlussen.
- 4** Om de BORT Generation-rugorthese geheel te sluiten, schuift u uw handen in de handlussen en trekt u de trekbanden met weinig kracht en gelijkmatig naar voren.
- 5** Zet de handlussen hierna met behulp van het microklittenband vast op het velours. De orthese mag niet te strak worden aangetrokken om afknelling te voorkomen. Na het aanleggen ligt de BORT Generation-rugorthese geheel en nauwsluitend rond het lichaam.

6 Als de onderste rand van de orthese tijdens zitten op de buiging van het bovenbeen aansluit, is de orthese in de juiste positie aangebracht.

Afnemen

Om de orthese af te nemen, maakt u de handlussen van de trekbanden los en opent u daarna de sluiting aan de voorkant.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Handwas  Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken

 Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. 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 garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoaien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 11-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



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

Účel použití

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

Indikace

Facetový syndrom, lumboischialgie, protruze / prolaps meziobratlové ploténky, syndrom radikulárního podráždění, degenerativní lumbální změny, stav po operaci meziobratlové ploténky, stabilní fraktury, spondylóza, spondylolistéza, stenóza páteřního kanálu.

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy včetně nejasných otoků měkké tkáně, sensorické 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 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 znecitlivění 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 jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

- 1** Po obdržení zádové ortézy BORT Generation je přední uzávěr zapnutý. Zcela jej rozepněte.
- 2** Zádovou ortézu umístěte kolem těla tak, aby se horní úseky plastových prvků nacházely nad hřebenem pánve.
- 3** Zádovou ortézu BORT Generation zapněte mírnou silou pomocí upevněných poutek na ruku.
- 4** Chcete-li zádovou ortézu BORT Generation zcela zapnout, vklouzněte do poutek na ruku a tahejte lanové tažné prvky rovnoměrně dopředu mírnou silou.
- 5** Poté poutka na ruku upevněte na veluru pomocí upevněného mikro suchého zipu. Ortéza by neměla být sevřena příliš pevně, aby nedošlo k zaškrcení. Během tohoto procesu přiložení se ortéza BORT Generation zcela a tvarově přizpůsobí anatomii těla.
- 6** Ortéza správně umístěna, jestliže při sezení spodní okraj ortézy lícuje s ohybem stehna.



Odložení

Chcete-li ortézu odložit, uvolněte poutka na ruku lanových tažných prvků a poté rozepněte přední uzávěr.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

 ruční praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce

 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. 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 příložené 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 oznámeného subjektu 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: 11.2019

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 osaliseks vähendamiseks nimmeosa nõgusselgsuse kõrvaldamise abil.

Näidustused

Fassetlliigese sündroom, alaselja- ja istmikunärvivalu, diski protrusioon/prolaps, radikulaarne ärritussündroom, degeneratiivsed muutused nimmeosas, seisund pärast diskioperatsiooni, stabiilsed murrud, spondüloos, lülilümbisemine, lülisambakanali ahenemine.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, sh 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 ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhhis

- 1** BORT seljaortoos Generation tarnitakse nii, et eesmine sulgur on suletud. Avage see täielikult.
- 2** Asetage seljaortoos ümber kere nii, et plastelementide ülemised osad on paigutatud niudeluuharja kohale.
- 3** Vähest jõudu kasutades sulgege BORT seljaortoos Generation sellel olevate käeaasade abil.
- 4** BORT seljaortoosi Generation täielikuks sulgemiseks libistage käed käeaasadesse ning tõmmake rihmad vähest jõudu kasutades korraka ja ühtlaselt ette.
- 5** Seejärel kinnitage käeaasad nendel oleva mikrotakjakinnise abil veluurpindadele. Ortoosi ei tohiks liiga kõvasti sulgeda, et vältida soonimist. Selle paigaldamisprotsessi käigus liubub BORT seljaortoos Generation täielikult ja kindlalt vastu keha.
- 6** Kui istudes on ortoosi alumine serv vastu reie paindekohta, on bandaaž paigutatud õigesti.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks vabastage rihmade käeasasad ning avage seejärel eesmine sulgur.

Koostis

Polüamiid (PA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Käsipesu  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiinõude 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. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:

www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 11.2019

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 częściowego odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa poprzez zmniejszenie jego lordozy.

Wskazania

Zespół bólowy stawów międzywyrostkowych, rwa kulszowa, wysunięcie/wypadnięcie jądra galaretowatego krążka międzykręgowego, zespół korzeniowy z podrażnieniem, zmiany zwyrodnieniowe w odcinku w lędźwiowym kręgosłupa, stan po operacji krążka międzykręgowego, złamania stabilne, spondyloza, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz 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.

- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjęć 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

- 1** Orteza na plecy BORT Generation doręczana jest z zamkniętym przednim zapięciem. Należy je całkowicie otworzyć.
- 2** Założyć ortezę wokół tułowia, tak aby górne części plastikowych elementów znajdowały się nad grzebieniem biodrowym.
- 3** Zapiąć ortezę na plecy BORT Generation, nieznacznie naciągając i korzystając pomocniczo z zamocowanych pętli na dłonie.
- 4** Aby całkowicie zapiąć ortezę na plecy BORT Generation, wsunąć pętlę na dłonie i – nieznacznie naprężając – pociągnąć je równomiernie do przodu.
- 5** Następnie zamocować pętle na dłonie do powierzchni welurowych za pomocą mikrozepu. Orteza nie powinna być zapięta zbyt ciasno, aby uniknąć nadmiernego ściskania. Tak założona orteza na plecy BORT Generation całkowicie przylega do anatomicznego kształtu ciała pacjenta.

6 Orteza jest prawidłowo założona, jeśli jej dolna krawędź kończy się przy zgięciu uda po przyjęciu pozycji siedzącej.

Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę, poluzować pętle na dłonie przy paskach ściągających, a następnie otworzyć przednie zapięcie.

Skład

Poliamid (PA), elastan (EL)

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

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać ręcznie  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać

 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

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. (URPLWMI PB).

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

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 11.2019

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 parțială prin delordozare a coloanei lombare.

Indicații

Sindromul fațetelor articulare, ischialgie lombară, protruzie de disc/prolaps, sindrom radicular iritativ, modificări degenerative ale coloanei lombare, stare după intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intervertebrale, fracturi stabile, spondiloză, spondilolistezis, stenoza canalului spinal

Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, inclusiv 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

- 1** La livrare, sistemul de închidere frontal al ortezei dorsale BORT Generation este închis. Desfaceți complet sistemul de închidere.
- 2** Așezați orteza dorsala în jurul trunchiului, astfel încât partea superioară a elementelor de plastic să fie poziționată deasupra crestei iliace.
- 3** Închideți orteza dorsala BORT Generation aplicând o forță redusă, cu ajutorul buclelor de mână atașate.
- 4** Pentru a închide complet orteza dorsala BORT Generation, apucați buclele de mână și trageți în față cablurile de tensionare, simultan, exercitând o tracțiune uniformă redusă.
- 5** Apoi fixați buclele de mână cu ajutorul benzilor cu scai de mici dimensiuni la nivelul suprafețelor de velur. Orteza nu trebuie să fie

strânsă prea tare pentru a evita strangularea. În cadrul procesului de aplicare, orteza dorsala BORT Generation se adaptează caracteristicilor anatomice ale corpului.

6 Dacă atunci când vă așezați, marginea inferioară a ortezei atinge pliul coapselor, orteza este poziționată corect.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți buclele de mână ale cablurilor de tensionare și deschideți sistemul de închidere frontal.

Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL)

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

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor

 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca

A nu se utiliza balsam de rufe. 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 desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Generation Rückenorthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



CE



BORT GmbH

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

D2158002020-101004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.