

# BORT Generation Rückenbandage



## Gebrauchsanweisung



Generation



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

**REF** 215 850

## Sprachen Languages

<b>DE</b>	deutsch	Gebrauchsanweisung .....	03
<b>EN</b>	english	Instructions for use .....	07
<b>FR</b>	français	Mode d'emploi .....	11
<b>ES</b>	español	Instrucciones de uso .....	15
<b>IT</b>	italiano	Istruzioni per l'uso .....	19
<b>NL</b>	nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	23
<b>CS</b>	český	Návod k použití .....	27
<b>ET</b>	eesti	Kasutusjuhend .....	31
<b>PL</b>	polski	Instrukcja użytkowania .....	35
<b>RO</b>	românesc	Instrucțiuni de utilizare .....	39

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



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

## Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage mit Rückenpelotte und Zugelementen zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

## Indikationen

Degenerative lumbale Veränderungen, leichte bis mittelschwere Lumboischialgie, Bandscheibenvorfall mit leichten Ausfällen, Spondylose, Spondylolisthese, Spinalkanalstenose, radikuläres Reizsyndrom, Zustand nach Bandscheiben-OP.

## 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**

Bei Erhalt Ihrer BORT Generation Rückenbandage ist der frontale Verschluss geschlossen. Öffnen Sie diesen vollständig. Die zweigeteilte Pelotte im Rückenbereich so positionieren, dass der jeweils breitere Teil der Pelotte kopfwärts gerichtet ist. Beide Pelotten jeweils an der Außenkante des Bandagen-Mantels platzieren. Legen Sie die Rückenbandage um den Leib und schließen Sie die BORT Generation Rückenbandage unter geringem Kraftaufwand mit Hilfe der angebrachten Handschlaufen. Um die BORT Generation Rückenbandage vollständig zu schließen, schlüpfen Sie in die Handschlaufen und ziehen Sie diese mit geringem Kraftaufwand gleichzeitig und gleichmäßig nach vorne. Befestigen Sie anschließend die Handschlaufen mit Hilfe des angebrachten Mikro-Klett auf dem frontalen Verschluss oder den seitlichen Veloursflächen. Dabei ist zu beachten, dass die Bandage nicht zu fest geschlossen wird. Bei diesem Anlegeprozess legt sich die BORT Generation Rückenbandage vollständig und formschlüssig an die Anatomie des Körpers an. Schließt beim Sitzen der untere Rand der Bandage mit der Hüftbeuge ab, ist die Bandage korrekt positioniert.

### **Ablegen**

Um die Bandage 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](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

### **Entsorgung**

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

### **Konformitätserklärung**

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

Stand: 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 with a back pad and tension elements for stabilising the lumbar spine.

## **Indications**

Degenerative lumbar changes, mild to moderate lumboischialgia, slipped disc with mild deficits, spondylosis, spondylolisthesis, spinal canal stenosis, radicular irritation syndrome, condition following intervertebral disc surgery.

## **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**

When you receive your BORT Generation Back Support, the front fastener is closed. Open it fully. The pad which is split into two in the back area must be positioned with the respective wider part of the pad in the direction of the head. Place both pads respectively on the outer edge of the support cover. Place the back support around the abdomen and close the BORT Generation Back Support applying very little force, using the attached hand straps. In order to close the BORT Generation Back Support fully, slip into the hand straps and pull them forwards simultaneously and evenly, applying very little force. Following this, attach the hand straps to the front fastener or the velour surfaces at the side using the micro Velcro provided. Observe here that the support is not closed too tightly. Within the course of this fitting process, the BORT Generation Back Support is fully fitted to the anatomy of the body and interlocks. If the lower part of the support ends with the hip-bend when sitting, the support is correctly positioned.

### **Removal**

To remove the support, 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).



## **Disposal**

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

## **Declaration of conformity**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link:  
[www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 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 avec pelote dorsale et éléments de traction destinée à stabiliser la colonne vertébrale lombaire (CVL).

### Indications

Processus dégénératifs lombaires, lomboradiculalgie légère à modérée, hernie discale s'accompagnant de légères déficiences, spondylose, spondylolisthésis, sténose du canal rachidien, syndrome radiculaire, état après opération des disques.

### 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**

Lorsque vous recevez votre bandage pour le dos BORT Generation, la fermeture frontale est fermée. Ouvrez-la entièrement. Positionnez au niveau du dos la pelote séparée en deux parties en veillant à ce que la partie la plus large soit orientée vers la tête. Placez les deux pelotes le long de chaque bord externe de l'enveloppe de l'orthèse. Fermez le bandage pour le dos BORT Generation autour de la taille sans forcer en vous aidant des dragonnes prévues à cet effet. Pour fermer complètement le bandage pour le dos BORT Generation, passez les mains dans les dragonnes et tirez doucement et régulièrement les câbles vers l'avant. Fixez ensuite les dragonnes à l'aide du micro-Velcro sur la fermeture frontale ou sur les surfaces en velours latérales. Il convient de veiller ici à ce que le bandage ne soit pas trop serré. Ce type de pose permet de mettre le bandage pour le dos BORT Generation en l'adaptant parfaitement à l'anatomie du corps. Le bandage est correctement positionné quand la partie inférieure de l'orthèse se termine sur l'aîne.

### **Retirer**

Pour enlever le bandage, 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Élimination**

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

### **Déclaration de conformité**

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

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant :

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

État du : 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 con almohadilla para la espalda y elementos de tracción para la estabilización de la columna lumbar.

### Indicaciones

Cambios lumbares degenerativos, lumbociática de leve a moderada, hernia discal con déficits leves, espondilosis, espondilolistesis, estenosis raquídea, síndrome irritativo radicular, después de una intervención discal.

### 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**

El vendaje lumbar BORT Generation se suministra con el cierre delantero cerrado. Abra este por completo. Coloque la almohadilla de dos piezas en la zona de la espalda, de manera que la parte más ancha de la almohadilla quede apuntando hacia arriba. Coloque las dos almohadillas en el borde exterior de la funda del vendaje. Coloque el vendaje lumbar BORT Generation alrededor de la cintura y ciérrelo con suavidad utilizando los pasadores incorporados. Para cerrar por completo el vendaje lumbar BORT Generation, introduzca las manos por los pasadores y tire suavemente de estos al mismo tiempo y de forma uniforme hacia delante. A continuación, fije los pasadores en el cierre delantero o en las superficies aterciopeladas laterales con el microcierre de velcro incorporado, asegurándose al hacerlo de que el vendaje no quede demasiado apretado. Durante este proceso de colocación, el vendaje lumbar BORT Generation se adapta completamente y se amolda a la anatomía del paciente. Si el borde inferior del vendaje queda a ras del pliegue del muslo cuando se está sentado, el vendaje está correctamente colocado.

### **Retirar**

Para retirar el vendaje, 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Eliminación**

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

### **Declaración de conformidad**

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

Versión: 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 con pelotta dorsale ed elementi di trazione per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

### **Indicazioni**

Alterazioni lombari degenerative, lombosciatalgia da lieve a moderata, ernia del disco con deficit minori, spondilosi, spondilolistesi, stenosi spinale, sindrome da irritazione radicolare, stato dopo intervento chirurgico al disco.

### **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**

La fascia dorsale BORT Generation viene consegnata con chiusura frontale serrata. Aprirla completamente. Posizionare sulla schiena i due gusci che compongono la pelotta in modo che la sezione più larga degli stessi sia rivolta verso l'alto. Posizionare entrambi i gusci rispettivamente al bordo esterno del rivestimento della fascia. Avvolgere la fascia dorsale attorno al tronco e chiudere la fascia dorsale BORT Generation con poca forza, utilizzando le manopole incluse. Per chiudere completamente la fascia dorsale BORT Generation, infilare le mani negli appositi passanti e tirarli uniformemente e contemporaneamente in avanti, applicando poca forza. Fissare poi i passanti per le mani, con l'ausilio del micro-velcro applicato, al velours sulla chiusura frontale o alle superfici in velours laterali. È importante assicurarsi che la fascia non sia troppo stretta. Procedendo in questo modo la fascia dorsale BORT Generation si adatta completamente e si sagoma all'anatomia del corpo. Se da seduti il bordo inferiore del supporto corrisponde alla piega delle anche, l'ortesi è stata applicata correttamente.

### **Rimozione**

Per rimuovere la fascia, sganciare i passanti per le mani dei cavetti e quindi aprire la chiusura frontale.

## Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elasthan (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'uso 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Smaltimento**

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

### **Dichiarazione di conformità**

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 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 met een rugpelotte en trekelementen voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

## Indicaties

Degeneratieve lumbale veranderingen, lichte tot matige lumbale ischialgie, verschoven tussenwervelschijf met lichte uitval, spondylose, spondylolisthesis, spinale-kanaalstenose, radiculair syndroom, status na herniaoperatie.

## 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**

Bij levering is de voorste sluiting van uw BORT Generation-rugbandage gesloten. Open deze sluiting volledig. Breng de tweedelige pelotte zodanig aan de achterkant aan dat de bredere gedeelten van de pelotten omhoog wijzen. Breng beide pelotten aan op de buitenkant van de hoes van de bandage. Leg de rugbandage om de romp en sluit de BORT Generation-rugbandage met behulp van de aangebrachte handlussen met weinig kracht. Om de BORT Generation-rugbandage geheel te sluiten, schuift u uw handen in de handlussen en trekt u deze met weinig kracht, gelijktijdig en gelijkmatig naar voren. Zet de handlussen hierna met behulp van het microklittenband vast op de sluiting aan de voorkant of de veloursvlakjes aan de zijkanten. Let er hierbij op dat de bandage niet te strak wordt gesloten. Na het aanleggen ligt de BORT Generation-rugbandage geheel en nauwsluitend rond het lichaam. Als de onderste rand van de bandage tijdens zitten op de heupbuiging aansluit, is de bandage in de juiste positie aangebracht.

### **Afnemen**

Om de bandage 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Weggoien**

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

### **Conformiteitsverklaring**

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

Versie: 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 se zádovou pelotou a tažnými prvky pro stabilizaci bederní páteře.

### **Indikace**

Degenerativní lumbální změny, mírná až středně těžká lumboischialgie, prolaps meziobratlové ploténky s lehkými poruchami, spondylóza, spondylolistéza, stenóza páteřního kanálu, syndrom radikulárního podráždění, stav po operaci meziobratlové ploténky.

### **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 znečtivění 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**

Po obdržení zádové bandáže BORT Generation je přední uzávěr zapnutý. Zcela jej rozepte. Dvoudílnou pelotu v zádové oblasti umístěte tak, aby vždy širší část peloty směřovala k hlavě. Obě peloty vždy umístěte na vnějším okraji pláště bandáže. Zádovou bandáž BORT Generation umístěte kolem těla a zapněte mírnou silou pomocí upevněných poutek na ruku. Chcete-li zádovou bandáž BORT Generation zcela zapnout, vklouzněte do poutek na ruku a tahejte lanové tažné prvky současně a rovnoměrně dopředu mírnou silou. Poté poutka na ruku upevněte pomocí upevněného mikro suchého zipu na předním uzávěru nebo bočních velurových plochách. Dbejte na to, aby bandáž nebyla zapnuta příliš pevně. Během tohoto procesu přiložení se zádová bandáž BORT Generation zcela a tvarově přizpůsobí anatomii těla. Bandáž správně umístěna, jestliže při sezení spodní okraj bandáže lícuje s ohybem stehna.

### **Odložení**

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

### **Složení materiálu**

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

## Pokyny k čištění

 ruční praní  nečistit chemicky  nebělit  nežehlit

 nesušit v sušičce

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 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 oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Likvidace

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



## **Prohlášení o shodě**

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

Stav: 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 lülisamba nimmeosa stabiliseerimise ortoos, millel on seljapadjand ja pingutuselemendid.

## Näidustused

Degeneratiivsed muutused nimmeosas, kerge kuni keskmise raskusastmega alaselja- ja istmikunärvivalu, diski prolaps kerge sopistumisega, spondüloos, spondüloolistees, lülisambakanali ahenemine, radikulaarne ärritussündroom, seisund pärast diskioperatsiooni.

## 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

## **Paigaldusjuhis**

BORT seljabandaaž Generation tarnitakse nii, et eesmine sulgur on suletud. Avage see täielikult. Paigutage kaheosaline padjand selja piirkonda nii, et padjandi laiem osa on suunatud pea suunas. Paigutage mõlemad padjandid vastavalt bandaažiümbrise välisservale. Asetage seljabandaaž ümber kere ja vähest jõudu kasutades sulgege BORT seljabandaaž Generation sellel olevate käeasade abil. BORT seljabandaaži Generation täielikuks sulgemiseks libistage käed käeasadesse ning tõmmake need vähest jõudu kasutades korruga ja ühtlaselt ette. Seejärel kinnitage käeasad nendel oleva mikrotakjakinnise abil eesmisele sulgurile või külgmistele veluurpindadele. Seejuures tuleb järgida, et bandaaž ei oleks liiga kõvasti suletud. Selle paigaldamisprotsessi käigus liibub BORT seljabandaaž Generation täielikult ja kindlalt vastu keha. Kui istudes on bandaaži alumine serv vastu häbemeluud, on bandaaž paigutatud õigesti.

## **Eemaldamine**

Bandaaži eemaldamiseks vabastage rihmade käeasad 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. Garantiinõude 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, 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](http://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 leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://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 z wkładką na plecach i elementami ściągającymi, służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### **Wskazania**

Zmiany zwyrodnieniowe w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, rwa kulszowa o lekkim lub umiarkowanym nasileniu, przepuklina krążka międzykręgowego z niewielkimi ubytkami, spondyloza, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, zespół korzeniowy z podrażnieniem, stan po operacji krążka międzykręgowego.

### **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**

Opaska na plecy BORT Generation doręczana jest z zamkniętym przednim zapięciem. Należy je całkowicie otworzyć. Dwuczęściową wkładkę na plecach umieścić w taki sposób, aby jej szersza część była skierowana w górę. Umieścić obie wkładki przy zewnętrznej krawędzi osłony opaski. Założyć opaskę BORT Generation wokół tułowia i zapiąć, nieznacznie naciągając i korzystając pomocniczo z pętli na dłonie. Aby całkowicie zapiąć opaskę BORT Generation, wsunąć pętle na dłonie i nieznacznie naciągając pociągnąć je jednocześnie i równomiernie do przodu. Następnie zamocować pętle na dłonie za pomocą mikrozrepu do przedniego zapięcia lub bocznych powierzchni welurowych. Pamiętać, aby opaska nie był zbyt mocno zapięta. Tak założona opaska na plecy BORT Generation całkowicie przylega do anatomicznego kształtu ciała pacjenta. Opaska jest prawidłowo założona, jeśli jej dolna krawędź kończy się przy zgięciu biodra po przyjęciu pozycji siedzącej.

## Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, poluzować pętle na dłonie przy paskach ściągniętych, 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.

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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Utylizacja**

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Deklaracja zgodności**

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

Stan na: 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 cu pelotă și elemente de tensionare pentru stabilizarea coloanei lombare.

### **Indicații**

Modificări degenerative ale coloanei lombare, ischialgie lombară ușoară până la moderată, hernie de disc cu deficit minor, spondiloză, spondilolistezis, stenoza canalului spinal, sindrom radicular iritativ, stare după intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intervertebrale

### **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**

La livrare, sistemul de închidere frontal al bandajului pentru spate BORT Generation este închis. Desfaceți complet sistemul de închidere. Pelota cu două segmente din zona spatelui trebuie poziționată astfel încât partea mai lată să fie orientată către cap. Poziționați ambele pelote la nivelul marginii exterioare a învelișului bandajului. Așezați bandajul elastic pentru spate BORT Generation în jurul trunchiului și închideți-l aplicând o forță redusă, cu ajutorul buclelor pentru mână atașate. Pentru a închide complet bandajul elastic pentru spate BORT Generation, apucați buclele de mână și trageți-le în față simultan, exercitând o tracțiune uniformă redusă. Apoi fixați buclele de mână cu ajutorul benzilor cu scai de mici dimensiuni la nivelul sistemului de închidere frontal sau la nivelul suprafețelor de velur. Asigurați-vă că bandajul nu este strâns în mod excesiv. În cadrul procesului de aplicare, bandajul elastic pentru spate BORT Generation se adaptează caracteristicilor anatomice ale corpului. Dacă atunci când vă așezați, marginea inferioară a bandajului atinge regiunea inghinală, bandajul este poziționat corect.



## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Eliminare ca deșeu**

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

### **Declarației de conformitate**

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă



# BORT Generation Rückenbandage



## Gebrauchsanweisung



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



**BORT GmbH**

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

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

D215850|2020-10|004 ML