

BORT Symphysen-Gürtel



Gebrauchsanweisung

REF 102 700



D102700|2020-01|003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT Symphysen-Gürtel

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 Stabilisierung des Beckens und der Symphyse.

Indikationen

DE: Symphyseninsuffizienz, Symphysensprengung, Gefügelockerung des ISG/ Symphysis pubica, nach Geburt

AT: Beckenringsprengung, Schambeinbrüche, Lockerung oder Dehnung der Symphyse

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

Anziesanleitung

Öffnen Sie die Orthese und lockern Sie die Zuggurte. Legen Sie die geöffnete Orthese nun zirkulär um die Hüfte. Hinsichtlich der korrekten Höhe positionieren Sie das Hilfsmittel mittig auf dem Becken, so dass der obere Rand (Einnähetikett) der Orthese den oberen Beckenkamm nicht übersteigt bzw. in die Taille hineinreicht.

Schieben Sie die Finger in die dafür vorgesehenen Fingerlaschen am Verschluss der Bauchplatte. Ziehen Sie nun mit beiden Händen die Verschlussplatten gleichmäßig nach vorn. Legen Sie die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und positionieren Sie die rechte Verschlusshälfte so weit über die linke, bis Sie diese auf der linken Verschlusshälfte aufkletten können. Beim Aufkletten die Finger zuerst aus der linken, dann aus der rechten Fingerlasche ziehen.

Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafterwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist. Anschließend kletten Sie beide Zuggurte auf der Bauchplatte fest.

Ablegen

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Viskose (CV), Elasthan (EL), Baumwolle (BW) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

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

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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

EN BORT Symphysis belt

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 stabilising the pelvis and symphysis.

Indications

Symphysis insufficiency, symphysis rupture, structural loosening in the area of the iliosacral joints/pubis symphysis, after birth

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

Open the brace and loosen the tension straps. Then place the opened brace circumferentially around the hip. Regarding the correct height, position the aid centrally on the pelvis so that the upper edge (sewn-in label) of the brace is not higher than the upper iliac crest or extends to the waist.

Push your fingers into the finger flaps intended for this purpose at the ventral plate fastening. Then use both hands to pull the latch plates forwards evenly. Place the left latching half on the stomach and position the right latching half far enough over the left one so that you can Velcro it onto the left latching half. When attaching it using Velcro, remove the fingers first from the left and then the right finger flap.

Then take both tension straps in both hands and pull them forward simultaneously and evenly until the desired physical influence (stabilisation)

has been built-up. Following this, attach both tension straps firmly to the ventral plate using Velcro.

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), viscose (CV), elastane (EL), cotton (BW) The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

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

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

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

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the 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 (EC) NO. 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

FR BORT Ceinture pour symphyse

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des produits 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 stabilisation du bassin et de la symphyse.

Indications

Insuffisance symphysienne, éclatement de la symphyse, relâchement des structures de l'articulation sacro-iliaque/de la symphyse pubienne, post-accouchement

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

Ouvrez l'orthèse et desserrez les sangles de traction. Posez maintenant l'orthèse ouverte de façon circulaire autour de la hanche. Pour obtenir la hauteur correcte, positionnez le matériel au milieu du bassin de manière à ce que le bord supérieur (étiquette cousue) de l'orthèse ne dépasse pas la crête iliaque supérieure et n'arrive pas à la taille.

Glissez les doigts dans les languettes pour les doigts prévues situées au niveau de la fermeture de la plaque abdominale. Avec les deux mains, tirez maintenant vers l'avant les plaques de fermeture de façon uniforme. Posez la moitié gauche de la fermeture sur l'abdomen et positionnez la moitié droite de la fermeture aussi loin que possible par-dessus la gauche, jusqu'à ce qu'elle puisse adhérer à la moitié gauche de la fermeture. Lors de la fermeture du

Velcro, enlevez d’abord les doigts de la languette gauche, puis de la languette droite.

Prenez maintenant les deux sangles de traction à deux mains et tirez-les simultanément vers l’avant en suivant un mouvement régulier, jusqu’à appliquer la force souhaitée (stabilisation). Fixez ensuite fermement les deux sangles de traction sur la plaque abdominale.

Retirer

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

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), viscose (CV), élasthane (EL), coton (BW)
Vous trouverez la composition exacte sur l’étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

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

Garantie

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

ES BORT Cinturón para sínfisis

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 estabilización de la pelvis y de la sínfisis.

Indicaciones

Insuficiencia de la sínfisis, disyunción de la sínfisis, inestabilidad de la articulación sacroilíaca/sínfisis púbica, postparto.

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

Abra la órtesis y afloje las correas de tracción. A continuación, coloque la órtesis abierta en sentido circular alrededor de las caderas. Para garantizar la altura correcta, coloque la órtesis centrada en la pelvis, de manera que el borde superior (la etiqueta cosida) de la órtesis no sobrepase la cresta ilíaca superior ni llegue hasta la cintura.

Introduzca los dedos en las aperturas previstas a tal efecto del cierre de la placa abdominal. Tire ahora con ambas manos de las placas de cierre de forma uniforme hacia delante. Coloque la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y, después, cóbrala con la derecha, de manera que pueda fijar ambos extremos mediante el velcro. Durante la fijación de la órtesis, saque primero los dedos de la apertura izquierda y, después, los de la derecha. Sujete ahora las dos correas de tracción con ambas manos y tire de ellas

IT BORT Fascia per sinfisi

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 stabilizzare il bacino e la sínfisi.

Indicazioni

Insufficienza sinfisaria, rottura della sinfisi, allentamento strutturale dell’articolazione sacroiliaca/della sifisi pubica, dopo il parto.

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 prescribibile. 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.

- rimuovete 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

Aprire l’ortesi e allentare le cinghie di trazione. Ora posizionare l’ortesi aperta circolarmente intorno alle anche. Per quanto riguarda l’altezza corretta, posizionare l’ausilio al centro del bacino in modo che il bordo superiore (etichetta cucita) dell’ortesi non superi la cresta iliaca superiore o raggiunga la vita.

Infilare le dita nei passanti previsti a tale scopo sulla chiusura della piastra addominale. Ora tirare le piastre di chiusura in avanti in modo uniforme con entrambe le mani. Posizionare la metà sinistra della chiusura sull’addome e posizionare la metà destra della chiusura sopra di essa fino a quando non si riesce ad agganciarla al velcro. Quando si aggancia al velcro, estrarre prima le dita dal passante per dito sinistro, poi dal passante per dito destro. Prendere ora le due cinghie di trazione con entrambe le mani e tirarle in

NL BORT-symfyseband

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 hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor stabilisatie van het bekken en de symfyse.

Indicaties

Symfyse-insufficiëntie, symfysiolyse, diastase van het SI-gewricht/symfyxis pubica, na een bevalling

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

al mismo tiempo y de forma uniforme hacia delante hasta aplicar la fuerza deseada (estabilización). Por último, fije las dos correas de tracción en la placa abdominal mediante el velcro.

Retirar

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

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliéster (PES), viscosa (CV), elastano (EL), algodón (BW)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

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

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eiiminación

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

avanti simultaneamente e in modo uniforme fino ad ottenere l’effetto di forza desiderato (stabilizzazione). In seguito, fissare entrambe le cinghie di trazione alla piastra addominale.

Rimozione

Per rimuovere l’ortesi, aprire le cinghie di trazione e la fibbia frontale e rimuovere l’ortesi.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), viscosa (CV), elasthan (EL), cotone (BW)
Per l’esatta composizione dei materiali consultare l’etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

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

Garanzia

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

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

NL BORT-symfyseband

Contra-indicaties
Stoornissen van de lymfe-afvoer en 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 hulpmiddel 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 hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek 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

Otworzyć ortezę i poluzować paski napinające. Umieścić otwartą ortezę wokół bioder. Ustawienie prawidłowej wysokości: pas powinien obejmować miednicę centralnie, tak aby górna krawędź (wszyta metka) ortyzy nie przekraczała górnego grzebienia biodrowego lub nie sięgała do talii. Wsunąć palce w odpowiednie oczka przy zapięciu płytki brzusznej. Następnie oburącz pociągnąć płytki zamykające równomiernie do przodu. Lewą połowę zapięcia umieścić na brzuchu, a prawą połowę tak daleko pociągnąć w kierunku lewej, aż będzie można zapiąć ją na rzep. Podczas zapinania na rzep należy najpierw wyciągnąć palce z lewego, a potem z prawego oczka. Teraz wziąć w dłonie oba paski napinające, jednocześnie i równomiernie pociągnąć je do przodu aż do uzyskania pożądanego ucisku (stabilizacji). Następnie zapiąć na rzep oba paski napinające na płycie brzusznej.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortyzy otworzyć paski napinające i przednie zapięcie, zdjąć pas.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), wiskoza (CV), elastan (EL), bawełna (BW)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

RO BORT Centură pentru simfiză

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 stabilizarea bazinului și a simfizei.

Indicații

Insuficiență a simfizei, fractură de simfiză, relaxarea structurii articulației sacroiliace/simfizei pubiene, după naștere

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. Discuțați 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 amorțală, 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

Deschideți orteză și slăbiți curelele de tensionare. Așezați orteză deschisă în jurul șoldurilor. Pentru a asigura înălțimea corectă, poziționați dispozitivul în centrul bazinului astfel încât marginea superioară (eticheta cusută) a ortezei să nu depășească creasta iliacă, respectiv să nu ajungă la nivelul taliei. Introduceți degetele în buclele pentru degete prevăzute în acest scop ale sistemului de închidere de la nivelul plăcii abdominale. Folosind ambele mâini, trageți plăcile de închidere în față, exercitând o tracțiune uniformă. Așezați segmentul de închidere din stânga pe abdomen și trageți segmentul de închidere din dreapta către partea stângă, până când poate fi atașat la nivelul segmentului de închidere din stânga. La fixare, îndepărtați mai întâi degetele din bucla stângă și apoi din cea dreaptă. Prindeți cele două curele de tensionare în ambele mâini și trageți-le în față simultan, exercitând o tracțiune uniformă, până când se obține forța necesară

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym
- Nie czyścić chemicznie
- Nie wybielać
- Nie suszyć w suszarce
- Nie prasować
- Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. 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 wskazań 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 Niepożądaných Działañ Produktów Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIPB). 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

pentru efectul dorit (stabilizare). Apoi fixați ambele curele de tensionare la nivelul plăcii abdominale.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), viscoză (CV), elastan (EL), bumbac (BW)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

- Program de spălare pentru articole delicate
- 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. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității 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.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă