

BORT select®

LWS-Orthese zur Mobilisierung

Gebrauchsanweisung



select®



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 104 700

Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	english	Instructions for use	07
FR	français	Mode d'emploi	10
ES	español	Instrucciones de uso	14
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	18
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	22
CS	český	Návod k použití	26
ET	eesti	Kasutusjuhend	29
PL	polski	Instrukcja użytkowania	32
RO	româneșc	Instrucțiunile de utilizare	36



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 und funktionellen Mobilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen

- DE:** Mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom, Spondylolisthese Grad I mit Lumbalgien, mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behandlung, komplizierter Verlauf), Z. n. Bandscheiben-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps.
- AT:** Schmerzen im lumbosakralen Übergang, geringe Instabilitätssyndrome, Lumboischialgie

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen einschließlich unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen

- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Öffnen Sie die Orthese und lockern Sie die Zuggurte. Legen Sie die BORT select LWS-Orthese zur Mobilisierung um die Taille und schließen Sie den vorderen Verschluss unter Zuhilfenahme der Handschlaufen. Achten Sie auf einen angenehmen Sitz. Um die Lendenwirbelsäule zusätzlich zu entlasten, straffen Sie die seitlichen Zügel gleichmäßig und gleichzeitig. Achten Sie auf gleichzeitigen Zug an beiden seitlichen Zügeln, so wird eine unerwünschte Rotation auf die Wirbelsäule vermieden. Im Therapieverlauf kann die Zügelung individuell entfernt werden, diese Entscheidung trifft der behandelnde Arzt. Um die Zügelung zu entfernen, lösen Sie bitte die Klettverschlüsse der beiden Zuggurte seitlich an den Bauchplatten und zusätzlich den Klettverschluss des zentralen Stabilisierungselements im Rückenbereich.

Ablegen

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

Materialzusammensetzung




Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA)


Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

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 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 and functional mobilisation of the lumbar spine.

Indications

Moderate lumboischialgia with mild deficits with herniated discs/prolapse, moderate radicular, pseudo-radicular lumbar syndrome, grade I spondylolisthesis with low back pain, moderate lumbar deformity (recurrent treatment, complicated history), i.e. after intervertebral disc surgery with mild to moderate prolapse.

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, latex allergy.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used



- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- 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. Place the BORT select Lumbar spine brace for mobilisation around the waist and close the front fastener, using the hand straps as supports. Pay attention to comfortable fitting. In order to additionally relieve the lumbar spine, tighten the side restraints evenly and simultaneously. Observe simultaneous pull on both side restraints in order to avoid undesired rotation on the spine.

During the course of therapy, the restraints can be removed individually, this decision is taken by the treating physician.

To remove the constraints, please loosen the Velcro fasteners on the sides of the ventral plates and also the Velcro fastener for the central stabilisation element in the back region.

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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 (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



BORT select Orthèse lombaire de mobilisation

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 et mobilisation fonctionnelle de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

Indications

Lombosciatalgie modérée avec défaillances légères en cas de protrusions/hernies discales, syndrome lombaire pseudo-radiculaire, radiculaire modéré, spondylolisthésis de grade I avec lombalgies, difformité lombaire modérée (traitement de la récidence, évolution avec complications), état après chirurgie discale avec protrusion petite à moyenne.

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, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Ouvrez l'orthèse et desserrez les sangles de traction. Posez l'orthèse lombaire de mobilisation BORT select autour de la taille et fermez la fermeture avant à l'aide des dragonnes manuelles. Veillez à ce que le port soit agréable. Resserrez les lanières latérales de façon équilibrée et simultanée pour soulager davantage la colonne vertébrale lombaire. Veillez à tirer simultanément sur les deux lanières latérales afin d'éviter toute rotation indésirable de la colonne vertébrale.

La bride peut être retirée au cours de la thérapie. Consultez votre médecin traitant. Pour retirer la bride, desserrez directement les fermeture Velcro des deux sangles de traction de façon latérale au niveau du ventre, ainsi que la fermeture Velcro de l'élément de stabilisation central dans la région dorsale.

Retirer

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



Composition des matières



Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA)

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

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

Conseils de lavage

 Lavage délicat  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 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 avvertir en tant que fabricant et avvertir 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



BORT select Órtesis lumbar para la movilización

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 y la movilización funcional de la columna lumbar.

Indicaciones

Lumbociática moderada con déficits leves en casos de hernias/prolapsos discales, síndrome lumbar radicular o seudorradicular moderado, espondilolistesis de grado I con lumbalgia, deformidad lumbar moderada (tratamiento de recidivas, evolución clínica complicada), después de una intervención discal con hernia discal de leve a moderada.

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, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico

- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Abra la órtesis y afloje las correas de tracción. Coloque la órtesis lumbar para la movilización BORT select alrededor de la cintura y cierre el cierre delantero con ayuda de los pasadores para las manos. Asegúrese de que resulta cómoda de llevar. Para descargar aún más la columna lumbar, tense las cintas laterales al mismo tiempo y de forma uniforme. Asegúrese de tirar al mismo tiempo de las dos cintas laterales para evitar una rotación no deseada hacia la columna vertebral. En el transcurso del tratamiento, las cintas pueden quitarse de forma individual. La decisión la toma el médico encargado del tratamiento.

Para quitar las cintas, afloje los cierres de velcro de las dos correas de tracción de los laterales de las placas abdominales, y también el cierre de velcro del elemento de estabilización central de la zona de la espalda.

Retirar

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

Composición de los materiales




Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA)

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



El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado  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 déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto 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



BORT select Ortesi per la mobilizzazione della colonna vertebrale lombare

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 e la mobilizzazione funzionale della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni

Lombosciatalgia di media gravità con deficit minori in caso di protrusioni discali/prolassi, sindrome lomboradicolare e sindrome lombare pseudoradicolare di media gravità, spondilolistesi di 1° grado con lombalgie, deformità lombare di grado medio (trattamento di recidiva, decorso con complicazioni), condizione dopo intervento chirurgico al disco con prolasso piccolo o medio.

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, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

Aprire l'ortesi e allentare le cinghie di trazione. Applicare attorno alla vita l'ortesi BORT select per la mobilizzazione della colonna lombare e chiudere la chiusura anteriore aiutandosi con il passante per la mano. Assicurarsi che la posizione ottenuta sia confortevole. Per alleviare ulteriormente il carico alla colonna vertebrale lombare, allentare le briglie laterali contemporaneamente e in modo uniforme. Accertarsi di agire simultaneamente su entrambe le briglie laterali, in modo da evitare una rotazione indesiderata sulla colonna vertebrale.

In corso di terapia l'imbrigliatura può essere rimossa a seconda delle esigenze individuali. La decisione deve essere presa dal medico.

Per rimuovere l'imbrigliatura, allentare le chiusure in velcro delle due cinghie di trazione ai lati delle piastre addominali e anche la chiusura in velcro dell'elemento stabilizzatore centrale nella zona posteriore.

Rimozione

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

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA)

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



Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.



Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato 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



BORT select-orthese voor het mobiliseren van de lendenwervelkolom

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 en door functionele mobilisatie.

Indicaties

Middelernstige lumbale ischialgie met lichte uitval bij protrusie/prolaps van tussenwervelschijven, middelernstig radiculair of pseudo-radiculair lumbaalsyndroom, spondylolisthesis graad I met pijn in de lage rug, middelernstige lumbale vervorming (recidiverende behandeling, gecompliceerd beloop), na een herniaoperatie met kleine tot middelgrote prolaps.

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, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

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

Open de orthese en maak de trekbanden los. Leg de BORT select-orthese voor het mobiliseren van de lendenwervelkolom rond de taille en sluit de orthese aan de voorkant met behulp van de handlussen. Let erop dat de orthese comfortabel aanvoelt. Om de lendenwervelkolom extra te ontlasten, trekt u de trekbanden aan de zijkant gelijktijdig en gelijkmatig aan. Let erop dat u gelijktijdig aan de beide trekbanden aan de zijkant trekt. Zo wordt een ongewenste rotatie over de wervelkolom vermeden.

In het verloop van de behandeling kunnen de trekbanden individueel worden verwijderd. De beslissing hierover wordt door de behandelend arts genomen. Om de trekbanden te verwijderen maakt u de klittenbandsluitingen van beide trekbanden aan de zijkant van de buikpanelen los en daarna de klittenbandsluiting van het middelste stabilisatie-element op de rug.

Afnemen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.



Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was ☒ Niet chemisch reinigen ✕
Geen bleekmiddel gebruiken ☒ Niet drogen in de wasdroger
☒ Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Garantie

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

Weggoeien

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



BORT select Bederní pás k mobilizaci

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 a funkční mobilizací bederní páteře.

Indikace

Středně těžká lumboischialgie s mírnými poruchami při protruzích/prolapsu meziobratlových plotének, středně těžký radikulární, pseudo-radikulární lumbální syndrom, spondylolistéza stupně I s lumbalgiemi, lumbální deformita středního stupně (recidivující léčba, komplikovaný průběh), stav po operaci meziobratlové ploténky s malým až středně velkým prolapsem.

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy včetně nejasných otoků měkké tkáně, senzorké a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. 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 znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.

– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Rozepněte ortézu a uvolněte upínací popruhy. Pro mobilizaci umístěte bederní pás BORT select kolem pasu a zapněte přední uzávěr pomocí poutek na ruku. Dbejte na příjemné usazení. Chcete-li bederní páteř ještě více uvolnit, rovnoměrně a současně napněte boční tažné prvky. Dbejte na současně tahání za oba boční tažné prvky – zabrání to nechtěné rotaci na páteři.

V průběhu léčby mohou být tažné prvky individuálně odstraněny, o čemž rozhoduje ošetřující lékař.

Chcete-li tažné prvky odstranit, uvolněte uzávěry se suchým zipem bočně na břišních destičkách a navíc uzávěr se suchým zipem centrálního stabilizačního prvku v oblasti zad.


Odložení

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

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien/latex (LA)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce
 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.



Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud 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 ja funktsionaalseks mobiliseerimiseks nimmeosa nõgusselgsuse kõrvaldamise abil.

Näidustused

Keskmise raskusastmega alaselja- ja istmikunärvivalu koos kergete sopistumistega diski protrusiooni/prolapsi juures, keskmise raskusastmega radikulaarne, pseudoradikulaarne nimmeosa sündroom, I astme lülilibisemine seljavaluga, keskmise raskusastmega nimmeosa deformeerumine (korduv ravi, tüsistustega kulg), seisund pärast väikese kuni keskmise prolapsiga diski operatsiooni.

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, sh ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel 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

Avage ortoos ja lõdvendage pingutusrihmad. Asetage BORT mobiliseerimise nimmeortoos select ümber talje ning sulgege eesmine sulgur käeasade abil. Jälgige, et ortoos istuks mugavalt. Lülisamba nimmeosa koormuse täiendavaks vähendamiseks pingutage külgmisi rakmeid ühtlaselt ja korraga. Jälgige, et tõmbaksite külgmisi rakmeid korraga, nii väldite soovimatut pööret lülisambas. Ravi käigus võib rakmed individuaalselt eemaldada, selle otsuse teeb raviarst. Rakmete eemaldamiseks vabastage mõlema pingutusrihma takjakinnised kõhuplaatide külgedelt ning lisaks selja piirkonnas keskse stabiliseerimiselemendi takjakinnis.


Eemaldamine

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

Koostis

Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesu kuivatis  Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

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

Meditasiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halvneb 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.


Jäätmekäitus

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

Meditasiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav



BORT select Orteza do mobilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa

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 kręgosłupa poprzez zmniejszenie lordozy lędźwiowej oraz do mobilizacji funkcjonalnej odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania

Rwa kulszowa o umiarkowanym nasileniu z nieznacznym osłabieniem mięśni przy wysunięciu/wypadnięciu jądra galaretowatego krążka międzykręgowego, zespół bólowy odcinka lędźwiowego kręgosłupa korzeniowy i rzekomokorzeniowy o umiarkowanym nasileniu, kręgoszyk I stopnia z lumbago, umiarkowana deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (leczenie nawracających dolegliwości, powikłany przebieg), stan po operacji krążka międzykręgowego z niewielkim lub umiarkowanym wypadnięciem jego jądra galaretowatego.

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny

- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku 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. Założyć ortezę do mobilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa BORT select wokół talii i zapiąć przednie zapięcie, korzystając pomocniczo z pętli na dłonie. Upewnić się, że wyrób jest komfortowo założony. Aby zapewnić dodatkowe odciążenie odcinka lędźwiowego kręgosłupa, pociągnąć jednocześnie boczne taśmy, równomiernie je naprężając. Koniecznie naprężyć obie taśmy jednocześnie, co pozwoli uniknąć niepożądanego rotacji kręgosłupa.

W przebiegu leczenia można indywidualnie zdejmować taśmy; taką decyzję podejmuje lekarz prowadzący.

Aby zdjąć taśmy, należy poluzować zapięcia na rzepy obu pasów napinających w bocznej części płytek brzusznych oraz dodatkowo zapięcie na rzep centralnego elementu stabilizującego na plecach.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć paski napinające i przednie zapięcie, zdjąć ortezę.



Skład

Poliamid (PA), elastodien/lateks (LA)

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



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prać 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 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 użytkownika. 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 și mobilizare funcțională a coloanei lombare.

Indicații

Ischialgie lombară moderată cu deficit minor în cazul protruziei de disc/prolapsului, sindrom lombar radicular moderat sau pseudo-radicular, spondilolistezis de gradul I cu lombalgie, diformitate lombară moderată (tratament recurent, evoluție complicată), stare după intervenții chirurgicale la nivelul discurilor intervertebrale cu prolaps ușor până la moderat.

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, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră

- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Deschideți orteza și slăbiți curelele de tensionare. Așezați orteza lombară de mobilizare BORT select pentru mobilizare în jurul taliei și închideți sistemul de închidere frontal cu ajutorul curelelor pentru mâini. Asigurați-vă că aceasta poate fi purtat în mod confortabil. Pentru a detensiona în mod suplimentar coloana lombară, strângeți benzile laterale simultan, exercitând o tracțiune uniformă. Asigurați-vă că trageți de ambele benzi laterale în același timp, pentru a evita rotirea accidentală la nivelul coloanei.

Pe parcursul tratamentului, benzile pot fi îndepărtate individual; această decizie aparține medicului curant.

Pentru a îndepărta benzile, desfaceți sistemele de închidere cu scai ale ambelor curele laterale de la nivelul plăcilor abdominale și, de asemenea, sistemul de închidere cu scai al elementului central de stabilizare din zona posterioară.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA)

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



Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 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. Readuceți 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.

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 select®

LWS-Orthese zur Mobilisierung

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



CE



BORT GmbH

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

D104700|2020-10|003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.