

# BORT Vario Basic Rückenbandage mit Pelotte



## Gebrauchsanweisung

**REF** 112 670



D112670102020-031002 ML

## BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

### DE BORT Vario Basic Rückenbandage mit Pelotte

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 zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

#### Indikationen

**DE:** Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich, Lumbalgie, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten)

**AT:** Schmerzsyndrome im lumbosakralen Übergang, geringe Instabilitätssyndrome, Lumbalgie, Lumboischialgie

#### 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 Bandage, legen Sie die Bandage um die Taille und kletten Sie, unter zu Hilfeahme der Handschlaufen, die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Beachten Sie, dass die Bandage mittig platziert ist und stellen Sie sicher, dass der untere Bandagenrand im Leistenbereich (Rumpfgeuge) abschließt. Die Bandage soll eng anliegen, jedoch nicht einengen. Die Pelotte ist in die Bandage eingeklettet und kann frei positioniert werden. Beachten Sie, dass die breite Seite der Pelotte kopfwärts zeigt.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die den frontalen Verschluss und legen Sie die Bandage ab.

#### Materialzusammensetzung

Perlon (PA), Helanca (PA), Zellwolle (ZW), Elasthan (EL)

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 Gewährleistungsfalles reinigen. 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](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

### EN BORT Vario Basic Back support with Pad

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 for stabilising the lumbar spine.

#### Indications

Treatment of pain in the lumbar spine, low back pain, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, spondylolysis without spondylolisthesis, mild lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis).

#### 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 support, place the support around the waist and attach both closing sides using Velcro evenly one above the other with a slight pull of the hand straps. Ensure that the support is placed centrally and the lower edge of the support ends in the inguinal region (forward bend). The support should sit tightly, but not constrain. The pad is attached to the brace using Velcro and can be positioned freely. Ensure that the wide side of the pad points towards the head.

#### Removal

To remove the brace, open the front closure and remove the brace.

#### Material composition

Nylon (PA), helanca (PA), rayon (ZW), elastane (EL)

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

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT Vario Basic Bandage dorsal avec pelote

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 destinée à stabiliser la colonne vertébrale lombaire (CVL).

#### Indications

Traitement d'états douloureux dans les régions de la CVL, lombalgie, lombalgie récidivante, ostéochondrose, spondylarthrose, spondylolyses sans glissement vertébral, difformité lombaire légère (glissement dégénératif de la vertèbre).

#### Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus sous 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 pommeade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

Ouvrez et posez le bandage autour de la taille, puis attachez-le avec l'aide des dragonnes manuelles. Superposez de façon équilibrée les deux parties de fermeture en tirant légèrement. Veillez à ce que le bandage soit bien centré et assurez-vous que le bord inférieur du bandage s'arrête au niveau de l'aîne (pliure des hanches). Le bandage doit être bien ajusté, mais ne doit pas serrer. La pelote est fixée dans l'orthèse par Velcro et peut être positionnée librement. Veillez à ce que le côté large de la pelote soit orienté vers le haut.

#### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez la fermeture frontale. Enlevez ensuite l'orthèse.

#### Composition des matières

Perlon (PA), helanca (PA), laine de cellulose (ZW), élasthanne (EL)

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 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.

## ES BORT Vario Basic Vendaje lumbar con almohadilla

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 para la estabilización de la columna lumbar.

#### Indicaciones

Tratamiento del dolor en la zona de la columna lumbar, lumbalgia, lumbalgia recidivante, osteocondrosis, espondiloartrosis, espondilólisis sin espondilolistesis, deformidad lumbar leve (espondilolistesis degenerativa).

#### 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 el vendaje, colóquelo alrededor de la cintura y superponga los dos cierres de velcro tirando de forma suave y uniforme con ayuda de los pasadores para las manos. Asegúrese de que el vendaje quede centrado y de que su borde inferior termine en la zona de la ingle (flexión del tronco). El vendaje debe quedar ceñido, pero sin apretar demasiado. La almohadilla está fijada en la órtesis mediante velcro y puede colocarse libremente. Asegúrese de que su parte ancha quede hacia arriba.

## IT BORT Vario Basic Fascia dorsale con pelotta

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 per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

#### Indicazioni

Trattamento di stati dolorosi nel tratto lombare della colonna vertebrale, lombalgia, recidiva di lombalgia, osteocondrosi, spondiloartrosi, spondilolisi senza spondilolistesi, leggera deformità lombare (spondilolistesi degenerativa).

#### 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

Aprire la fascia, posizionarla intorno alla vita e, con l'aiuto del passante per la mano, agganciare uniformemente con il velcro i due lati della chiusura l'uno all'altro tirando leggermente. Fare attenzione che la fascia sia ben centrata e assicurarsi che il bordo inferiore termini nella zona inguinale (linea di flessione del busto). La fascia deve essere stretta, ma non costringere. La pelotta è fissata all'ortesi con il velcro e può essere posizionata liberamente. Assicurarsi che il lato largo della pelotta sia rivolto verso l'alto.

## NL BORT Vario Basic-rugbandage met pelotte

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 ruggelotte voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

#### Indicaties

Behandeling van pijn in en rond de lendenwervelkolom, pijn in de lage rug, recidiverende pijn in de lage rug, osteochondrose, spondylartrose, spondylolyse zonder afgegleden wervels, lichte lumbale vervorming (degeneratieve, afgegleden wervels).

#### Contra-indicaties

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

#### 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

#### Retirar

Para retirar la órtesis, abra el cierre delantero y retírela.

#### Composición de los materiales

Perlón (PA), Helanca (PA), viscosilla (ZW), elastano (EL)
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.

#### 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

#### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la chiusura frontale e togliere l'ortesi.

#### Composizione dei materiali

Perlon (PA), filanca (PA), rayon (ZW), elasthan (EL)
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

– Niet dragen op open worden.
– 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 bandage en leg deze rond de taille. Plak de beide sluitbanden met behulp van de handlussen onder lichte trek gelijkmatig over elkaar heen. Let erop dat de bandage zich in het midden bevindt en zorg dat de onderste rand van de bandage goed in de rompbuiging valt. De bandage moet nauwsluitend zitten, maar mag niet afknellen. De pelotte zit in de orthese vastgeplakt en kan vrij gepositioneerd worden. Zorg dat de brede kant van de pelotte omhoog wijst.

#### Afnemen

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

#### Materiaalsamenstelling

Perlon (PA), helanca (PA), celwol (ZW), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

#### 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 hulpmiddel

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).

## CS BORT Vario Basic Zádová bandáž s pelotou

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 záđovou pelotou pro stabilizaci bederní páteře.

#### Indikace

Léčba bolestivých stavů v oblasti bederní páteře, lumbalgie, recidivující lumbalgie, osteochondróza, spondylartróza, spondylolýzy bez sklouznutí obraťte, mírná lumbální deformita (degenerativní sklouznutí obraťte).

#### 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 znečištění zdravotnický prostředek uvolníte 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 nesnášlivosti 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 bandáž, uložte ji kolem pasu a pomocí poutek na ruku zapněte na suchý zip obě strany uzávěru rovnoměrně přes sebe mírným tahem. Dbejte na to, aby bandáž byla umístěna uprostřed, a ujistěte se, že spodní okraj bandáže je zarovnan s oblastí třísel (předklon). Bandáž by měla přilhat těsně,

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangeemde instantie vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Weggooiën

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

nikoli však svírat. Pelota je v ortéze připevňena suchým zipem a lze ji volně polohovat. Dbejte na to, aby široká strana peloty směřovala k hlavě.

#### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte přední uzávěr a odložte ortézu.

#### Složení materiálu

Perlon (PA), helanca (PA), vlna z buničiny (ZW), elasthan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na všíte textilní etiketě.

#### Pokyny k čištění

🧼 šetrné praní 🚫 nečistit chemicky 🚫 nebělit 🧺 nesusít 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 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

## ET BORT Vario Basic padjandiga seljabandaaž

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.

#### Näidustused

Nimmeosa valuseisundi ravi, seljavalu, korduv seljavalu, osteokondroos, spondüloartroos, spondüülolüüs ilma lüülibisemiseta, nimmeosa kerge deformeerumine (degeneratiivne lüülibisemine).

#### 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
- tunduste 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 talumatusse 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

#### Paigaldusjuhise

Avage bandaaž, asetage bandaaž ümber talje ning käeaasade abil kinnitage takjakinniseaga mõlemad sulguripooled, tõmmates neid kergelt ühtlaselt üksteise peale. Jälgige, et bandaaž oleks paigutatud keskele, ning tagage, et bandaaži alumine serv oleks vastu nimmeosa (painutuskoht). Bandaaž peab liibuma, ent mitte pitsitama. Padjand on ortoosi kinnitatud takjakinnisega ning seda saab vabalt paigutada. Jälgige, et padjandi lai külg oleks pea suunas.

## PL BORT Vario Basic Opaska na plecy z wkładką

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, służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

#### Wskazania

Leczenie stanów bólowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa, lumbago, nawracające lumbago, osteochondroza, spondyloartroza, spondyloliza bez kręgozmyku, niewielka deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (kręgozmyk zwyrodnieniuowy).

#### 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. – 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 zakladania

Otwórzyc opaskę, założyc wokół talii i – korzystając pomocniczo z pętli na dłonie – naciągnąć delikatnie obie części i zapiąc na rzep, nakładając jedną na drugą. Sprawdzić, czy opaska została założona pośrodku, i upewnić się, że dolna krawędź opaski kończy się w okolicy pachwiny (skłon tułowia). Opaska powinna ciasno przylegać, ale nie ścisćca. Orteza posiada wkładkę przymocowaną na rzep, którą można dowolnie dopasować. Pamiętać, by szeroka strona wkładki była skierowana w górę.

#### Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć przednie zapięcie, zdjąć ortezę.

#### Skład

Perlon (PA), helanca (PA), wiskoza (ZW), elasthan (EL)
Dodatką informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

#### Wskazówki dotyczące czyszczenia

🧼 Prac w trybie delikatny 🚫 Nie czyścić chemicznie 🚫 Nie wybielać 🚫 Nie susować w suszarce 🚫 Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąc 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 rzytku 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.

**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

 PDF: [ga.bort.com](#)



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



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

## **RO** BORT Vario Basic Bandaj elastic pentru spate cu pelotă

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 pentru stabilizarea coloanei lombare.

#### Indicații

Tratarea durerilor în zona lombară, lombalgie, lombalgie recidivantă, osteocondroză, spondilartroză, spondiloză fără spondilolistezis, diformitate lombară ușoară (spondilolistezis degenerativ)

#### 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

Deschideți bandajul, așezați-l în jurul taliei și suprapuneți cele două segmente de închidere pentru a le fixa, cu ajutorul curelelor pentru mâini, exercitând o tracțiune uniformă redusă. Asigurați-vă că bandajul se află în poziție centrală și că marginea inferioară a acestuia se află imediat deasupra zonei inghinale (înclinare în față). Bandajul trebuie să fie bine fixat, însă fără a strânge pacienta. Pelota este atașată la orteză prin intermediul unui sistem cu scai și poate fi poziționată în funcție de necesități. Asigurați-vă că latura lată a pelotei este orientată către cap.





#### Îndepărtarea produsului

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

#### Compoziție

Perlon (PA), helancă (PA), celofibră (ZW), elastan (EL)  
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. 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.

#### 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