

BORT Stabilo Basic Rückenbandage mit Pelotte



Gebrauchsanweisung

REF 104 690



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D104690|2023-05|I006 ML | Rev.01

DE BORT Stabilo 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

Schmerzzustände im LWS-Bereich, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten), Dorsalgie.

Kontraindikationen

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 längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- 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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Das Anlegen der Bandage erfolgt im Stehen. Legen Sie die Bandage um die Taille und kletten Sie – mit Hilfe 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 (Rumpfbeuge) abschließt. Nur so ist eine optimale Wirkung der Stabilo Basic zu erzielen. 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

Elasthan (EL), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht chemisch reinigen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen 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 Gewährleistungsfallbescheides 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 zuständigen nationalen Behörde 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: 05.2023

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Stabilo 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

Pain in the lumbar area, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, spondylolysis without spondylolisthesis, mild lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), dorsalgia.

Contraindications

Unclear soft tissue swellings, 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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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 only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

The brace is attached when standing. Place the brace 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 brace is placed centrally and the lower edge of the support ends in the inguinal region (forward bend). This is the only means to achieve the optimum effect from the Stabilo Basic. 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

Elastane (EL), polyamide (PA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron  Do not clean chemically  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 national authority responsible 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: 05.2023

 Medical device |  Single patient – multiple use

FR BORT Stabilo 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

Douleurs au niveau de la CVL, lombalgie récidivante, ostéochondrose, spondylarthrose, spondylolyses sans glissement vertébral, difformité lombaire légère (glissement dégénératif de la vertèbre), dorsalgie.

Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- 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 pommadé dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

L'orthèse se met en position debout. 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 l'orthèse soit bien centrée et assurez-vous que le bord inférieur du bandage s'arrête au niveau de l'aîne (pluie des hanches). L'effet optimal de Stabilo Basic ne peut être obtenu que si le dispositif est porté de cette manière. 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

Elasthanne (EL), polyamide (PA)

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

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec 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.

ES BORT Stabilo 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

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

Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, 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
– retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
– 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

La órtesis se coloca estando de pie. Coloque la órtesis 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 la órtesis quede centrada y de que su borde inferior termine en la zona de la ingle (flexión del tronco), pues solo de este modo se logra un efecto óptimo de la Stabilo Basic. La almohadilla está fijada en la órtesis mediante velcro y puede colocarse libremente. Asegúrese de que su parte ancha quede hacia arriba.

IT BORT Stabilo 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

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

Controindicazioni

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
– rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
– 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

L’applicazione dell’ortesi deve avvenire in piedi. Sistemare l’ortesi 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 l’ortesi sia ben centrata e assicurarsi che il bordo inferiore termini nella zona inguinale (linea di flessione del busto). Solo in questo modo si ottiene un’efficacia ottimale di Stabilo Basic. La pelotta è fissata all’ortesi

NL BORT Stabilo 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 rugpelotte voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

Indicaties

Pijn in en rond de lendenwervelkolom, recidiverende pijn in de lage rug, osteocondrose, spondylartrose, spondylolyse zonder afgegleden wervels, lichte lumbale vervorming (degeneratieve afgegleden wervels), dorsalgie.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanboodingen 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.
– Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
– Bij een doof gevoel moet dit medische product lossen worden aangebracht of worden afgedaan.
– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

Vous trouverez les coordonnées de l’autorité nationale compétente 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 dt : 05.2023

MD Dispositif médical | U Un seul patient – à usage multiple

Retirar

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

Composición de los materiales

Elastano (EL), poliamida (PA)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

W Programa delicado 30 °C X No usar blanqueador X No secar en la secadora X No planchar X No lavar en seco
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 de la autoridad nacional competente de su país, 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: 05.2023

MD Producto sanitario | U Un solo paciente – uso múltiple

con il velcro e può essere posizionata liberamente. Assicurarsi che il lato largo della pelotta sia rivolto verso l’alto.

Rimozione

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

Composizione dei materiali

Elastan (EL), poliammide (PA)
Per l’esatta composizione dei materiali consultare l’etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

W Ciclo delicato 30 °C X Non candeggiare X Non asciugare in asciugatrice X Non stirare X Non lavare a secco
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 della autorità nazionale competente 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: 05.2023

MD Dispositivo medico | U Singolo paziente – uso multiplo

– 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 de van bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

De orthese moet in staande positie worden aangelegd. Open de orthese 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 orthese zich in het midden bevindt en zorg dat de onderste rand van de bandage goed in de rompbuging valt. Alleen op deze manier kan een optimale werking van de Stabilo Basic worden bereikt. 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 opent u de sluiting aan de voorkant en neemt u de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Elastaan (EL), polyamide (PA)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

W Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
X Geen bleekmiddel gebruiken X Niet drogen in de wasdroger
X Niet strijken X Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluïting 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).

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

Weggooien

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: 05-2023

MD Medisch hulpmiddel | **🕹️** Eén patiënt – meervoudig gebruik

Odložení	
Chcete-li ortézu odložit, rozepněte přední uzávěr a odložte ortézu.	
Složení materiálu	
Elastan (EL), polyamid (PA) Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.	
Pokyny k čištění	
🧼 šetrné praní 30 °C 🚫 nebělit 🚫 nesušit v sušičce 🚫 nežehlit 🚫 nečistit chemicky 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 zániká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným 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 příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícími 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 následujícími odkazu: www.bort.com/conformity	
Stav: 05.2023	
MD Zdravotnický prostředek 🕹️ Jeden pacient – vícenásobné použití	

ET BORT Stabilo 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

Valuseisundid nimmeosas, korduv seljavalu, osteocondroos, spondüloartrroos, spondülolüüs ilma lülilibisemiseta, nimmeosa kerge deformeerumine (degeneratiivne lülilibisemine), alaseljavalu.

Vastunäidustused

Ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, sensorsed 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
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- 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 üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Ortoos paigaldatakse seistes. Asetage ortoos ümber talje ning käeasade abil kinnitage takjakinnisega mõlemad sulguripooled, tõmmates neid kergelt ühtlaselt üksteise peale. Jälgige, et ortoos oleks paigutatud keskele, ning tagage, et bndaazi alumine serv oleks vastu nimmeosa (painutuskoht). Ainult nii saavutate ortoosi Stabilo Basic optimaalse toime. Padjand on ortoosi

PL BORT Stabilo 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

Stany bólowe odcinka lędźwiowego kręgosłupa, nawracające lumbago, osteochondroza, spondyloartroza, spondyloliza bez kręgozmyku, niewielka deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (kręgozmyk zwyrodnieniowy), bóle pleców.

Przeciwwskazania

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.

- zdejń wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdejń w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia połuzować lub w razie potrzeby zdejść 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

kinnitatud takjakinnisega seda saab vabalt paigutada. Jälgige, et padjandi lai külg oleks pea suunas.

Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage eesmine sulgur ning võtke ortoos ära.

Koostis

Elastaan (EL), polüamiid (PA)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmelud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

🧼 Õrn pesutsükkel 30 °C 🚫 Mitte pleegitada 🚫 Mitte kuivatada pesukuivatis 🚫 Mitte triikida 🚫 Mitte keemiliselt puhastada
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. Garantiiõude 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 toode omanvõlliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalkele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 05.2023

MD Meditsiiniseade | **🕹️** Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

<ul style="list-style-type: none">nie wprowadzacz 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 tylko przez jednego pacjenta nie w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał	
Instrukcja zakładania	
Zakładanie ortozy odbywa się na stojąco. Załóżyc ortezę wokół talii i – korzystając pomocniczo z pęti na dłonie – naciągnąć delikatnie obie części i zapląć na rzep, nakładając jedną na drugą. Sprawdźc, czy orteza została założona pośrodku, i upewnić się, że dolna krawędź opaski kończy się w okolicy pachwiny (skłón tułowia). Tylko w taki sposób można zapewnić optymalne działanie wyrobu Stabilo Basic. Orteza posiada wkładkę przymocowaną na rzep, którą można dowolnie dopasować. Pamiętaj, by szeroka strona wkładki była skierowana w górę.	
Zdejmowanie	
Przed zdjęciem otworzyć przednie zapięcie, zdejąć ortezę.	
Skład	
Elastan (EL), poliamid (PA) Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.	
Wskazówki dotyczące czyszczenia	
🧼 Prac w trybie delikatnym 30 °C 🚫 Nie wybielać 🚫 Nie suszyć w suszarce 🚫 Nie prasować 🚫 Nie czyścić chemicznie Nie stosować płynu do zmiękania 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 wyczaczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskázówek	

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 Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

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



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



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 produkcji.

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 Działani Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

RO BORT Stabilo 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

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

Contraindicații

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
 - îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
 - 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

În timpul aplicării ortezei, pacienta trebuie să stea în picioare. Așezați orteza 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 orteza se află în poziție centrală și că marginea inferioară a bandajului se află imediat deasupra zonei inghinale (încălnare în față). Numai în acest mod poate fi obținut efectul optim al Stabilo Basic. 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.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego 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: 05.2023

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului





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


Compozitie

Elastan (EL), poliamidă (PA)

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

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca

 A nu se curăța chimic

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.

Garantie

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 naționale competente 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: 05.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă