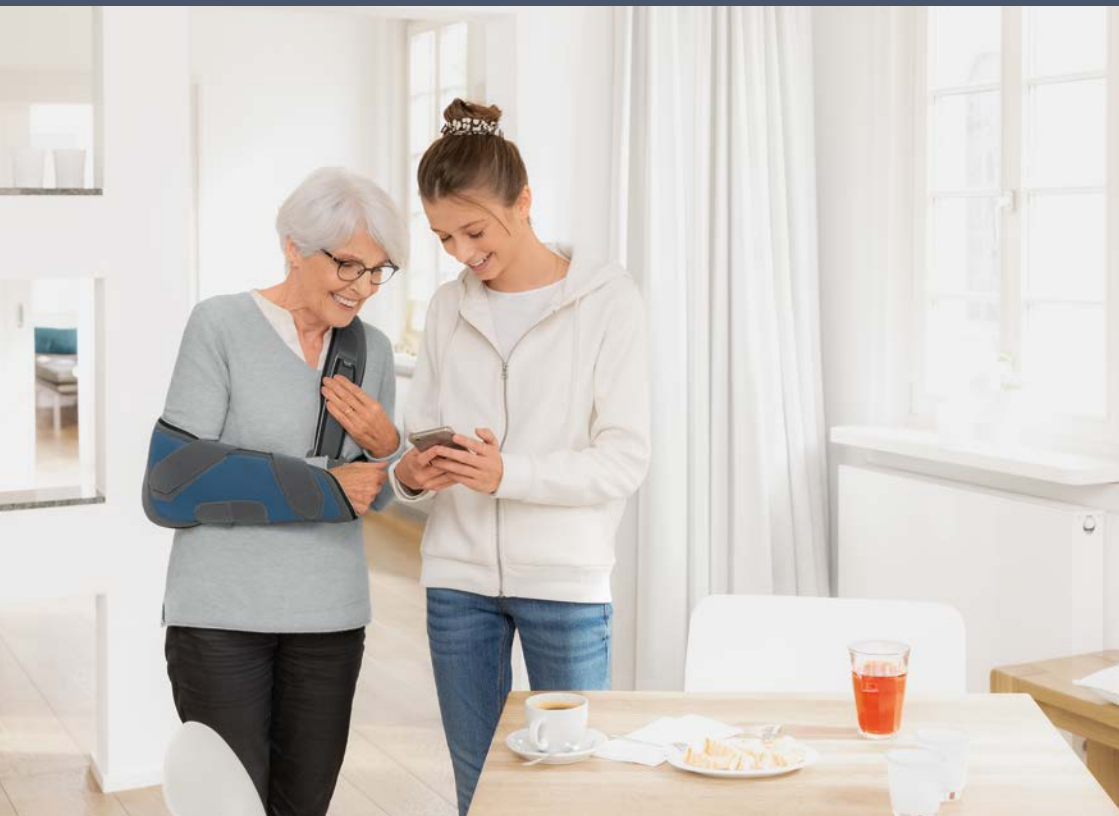


# BORT Generation Schulterorthese



## Gebrauchsanweisung



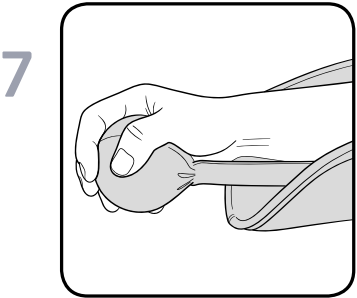
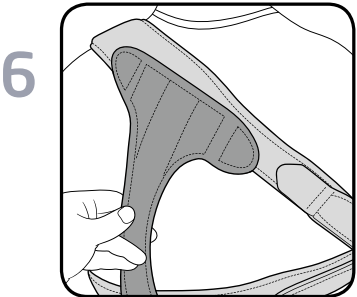
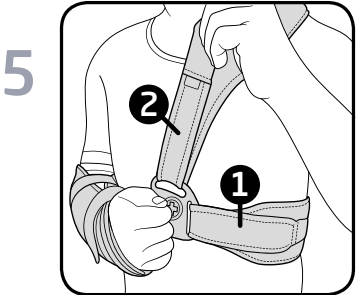
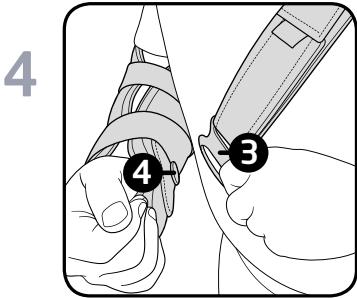
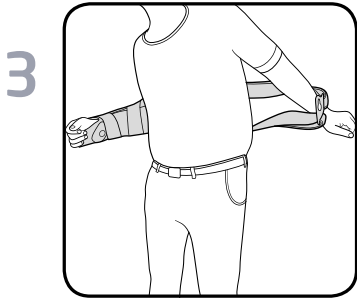
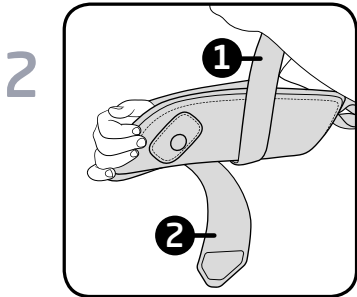
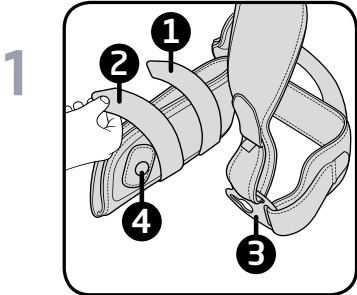
Generation



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

**REF** 215 700

Illustrationen  
Illustrations



## Sprachen Languages

<b>DE</b>	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	04
<b>EN</b>	English	Instructions for use .....	09
<b>FR</b>	Français	Mode d'emploi .....	13
<b>ES</b>	Español	Instrucciones de uso .....	18
<b>IT</b>	Italiano	Istruzioni per l'uso .....	23
<b>NL</b>	Nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	28
<b>CS</b>	Čeština	Návod k použití .....	33
<b>ET</b>	Eesti	Kasutusjuhend .....	37
<b>PL</b>	Polski	Instrukcja użytkowania .....	41
<b>RO</b>	Română	Instrucțiuni de utilizare .....	46

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





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

### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schultergelenksorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

### Indikationen

**DE:** Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z.B. bei Distorsion, Kontusion, subcapitale Humerusfraktur, Lähmungserscheinungen, Entzündungen, Degeneration.

**AT:** Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z.B. bei Distorsion, Kontusion, subcapitale Humerusfraktur, Lähmungserscheinungen

### 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
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- 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 Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

## Anziehenanleitung

- 1** Öffnen Sie die beiden Klettverschlüsse (1 und 2) an der Armtragetasche. Anschließend öffnen Sie den Schnellverschluss (3) am Einhängenknopf (4) und lösen so das Gurtsystem von der Armtragetasche.
- 2** Stellen Sie die Armtragetasche mit der Öffnung nach oben auf einer Fläche vor Ihrem Körper ab. Legen Sie den Arm in die Armtragetasche und positionieren Sie Ihren Ellenbogen in dem halbrunden abgenähten Bereich. Schließen Sie nun die Klettverschlüsse (1 und 2).
- 3** Mit dem freien Arm greifen Sie nach hinten und führen dabei das Gurtsystem über die Schulter nach oben (Rucksackprinzip).
- 4** Hängen Sie nun das Gurtsystem vor Ihrem Körper mit dem Schnellverschluss (3) in den Einhängenknopf (4) an der Armtragetasche ein. Der Verschluss rastet mit einem Widerstand ein.
- 5** Ziehen Sie den Tailen- (1) und Schultergurt (2) gegebenenfalls für die gewünschte Positionierung des Armes und für den optimalen Sitz nach.

**6 Technikerhinweis:** Die Illustrationen der Anziehenanleitung stellen die Anlage auf der rechten Seite dar. Bei der Anlage auf der linken Seite verläuft das Stabilisierungselement spiegelbildlich. Beim ersten Anlegen wird das Stabilisierungselement einmalig am Rücken zwischen Taillen- und Schultergurt durch den Techniker im Sanitätshaus fixiert. Dabei sollte das Stabilisierungselement nicht direkt mittig auf der Wirbelsäule platziert werden, sondern leicht seitlich versetzt. Das Element bleibt auch beim Ablegen an der Orthese, es erleichtert das erneute Anlegen.

**7 Optional erhältliches Zubehör:** REF 991115 Handauflage mit Ball  
Positionieren Sie den Trainingsball im Mittelhandbereich und fixieren Sie ihn mithilfe des Klettbereichs in der Armtragetasche.






### Ablegen

Das Ablegen der Orthese erfolgt nur über das Öffnen der Klettverschlüsse an der Armtragetasche und des Schnellverschlusses. Durch das Stabilisierungselement wird in der weiteren Anwendung ein vereinfachtes Anlegen gewährleistet.

### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Elasthan (EL), Baumwolle (CO)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

### Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

## **Gewährleistung**

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

## **Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts**

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und 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](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: 07.2023

**MD** 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 shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined position.

### **Indications**

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of distortion, contusion, subcapital humerus fracture, signs of paralysis, inflammation, degeneration.

### **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 only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

## Fitting instructions

- 1** Open both Velcro fasteners (1 and 2) on the arm pouch. Then, open the quick-release fastener (3) on the hanging button (4) and thus release the strap system from the arm pouch.
- 2** Put the arm pouch down on a surface in front of your body with the opening upwards. Place your arm in the arm pouch and position your elbow in the semi-circular stitched down area. Then close the Velcro fasteners (1 and 2).
- 3** Reach backwards with your free arm whilst guiding the strap system upwards over the shoulders (according to the rucksack principle).
- 4** Then, hang the strap system in front of your body with the quick-release fastener (3) into the hanging button (4) on the arm pouch. The fastener engages with resistance.
- 5** Tighten the waist (1) and shoulder strap (2) as required for the desired positioning of the arm and for optimum positioning.
- 6** **Information for technicians:** The illustrations in the fitting instructions depict the fitting on the right-hand side. When fitting on the left-hand side, the stabilisation element has its course mirrored.

For initial fitting, the stabilisation element is fixed once-only on the back between the waist and shoulder strap by the technician in the medical store. Therefore, the stabilisation element should not be placed directly centrally on the spine, but slightly offset to one side. The element also remains on the brace when it is removed, this simplifies putting it on again.

**7 Optional accessories available:** REF 991115 Hand rest with a ball  
Position the training ball in the metacarpus area and fix it using the Velcro area in the arm pouch.





## Removal

The brace is only removed by opening the Velcro fasteners on the arm pouch and the quick-release fastener. The stabilisation element guarantees easy fitting when further used.

## Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PUR), polyester (PES), elastane (EL), cotton (CO)  
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. 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Disposal**

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

### **Declaration of conformity**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 07.2023

**MD** Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

### Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de distorsion, contusion, fracture sous-capitale de l'humérus, signes de paralysie, inflammations, dégénération.

### Contre-indications

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

### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

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

## Instruction d'application

- 1** Ouvrez les deux fermetures Velcro (1 et 2) au niveau de l'écharpe du bras. Ouvrez ensuite la fermeture rapide (3) au niveau du bouton de fixation (4) et détachez ainsi le système de sangles de l'écharpe du bras.
- 2** Placez l'écharpe du bras avec l'ouverture vers le haut sur une surface devant votre corps. Placez le bras dans l'écharpe du bras et positionnez votre coude dans la zone cousue en demi-lune. Fermez maintenant les fermetures Velcro (1 et 2).
- 3** Avec le bras libre, saisissez l'arrière tout en faisant passer le système de sangles par-dessus l'épaule vers le haut (principe du sac à dos).
- 4** Accrochez maintenant le système de sangles devant votre corps avec la fermeture rapide (3) dans le bouton d'accrochage (4) au niveau de l'écharpe du bras. La fermeture s'enclenche avec une résistance.
- 5** Tirez sur la sangle de la taille (1) et la sangle d'épaule (2) éventuellement pour avoir le positionnement souhaité du bras et la position optimale.

**6 Remarque du technicien :** Les illustrations de l'instruction d'application représentent la pose sur le côté droit. L'élément de stabilisation est inversé dans le cas de la pose sur le côté gauche. Lors de la première mise en place, le technicien au magasin d'articles sanitaires fixe une fois l'élément de stabilisation dans le dos entre la sangle de la taille et la sangle d'épaule. L'élément de stabilisation ne doit donc pas être placé directement au milieu de la colonne vertébrale, mais de façon légèrement décalée sur le côté. L'élément reste sur l'orthèse même au retrait et facilite la remise en place.

## **7 Accessoires disponibles en option :**

RÉF 991115 Support de main avec balle

Positionnez la balle d'exercice dans la zone du métacarpe et fixez-la à l'aide de la zone Velcro située dans la poche de soutien du bras.






## **Retirer**

L'orthèse est retirée uniquement avec l'ouverture des fermetures Velcro au niveau de l'écharpe du bras et de la fermeture rapide. L'élément de stabilisation garantit une mise en place simplifiée dans la suite de l'utilisation.

## **Composition des matières**

Polyamide (PA), polyuréthane (PUR), polyester (PES), élasthanne (EL), coton (CO)  
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. 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'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## **Élimination**

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



## Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 07.2023

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



Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

### Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la inmovilización de la articulación del hombro en una posición definida.

### Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de esguince, contusión, fractura subcapital de húmero, signos paralíticos, inflamaciones, degeneración.

### Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones inciertas de los tejidos blandos, trastornos de sensibilidad y del riesgo 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

- 1** Abra los dos cierres de velcro (1 y 2) del cabestrillo. A continuación, abra el cierre rápido (3) del botón de enganche (4) para aflojar el sistema de correas del cabestrillo.
- 2** Coloque el cabestrillo con la abertura hacia arriba sobre una superficie situada delante de su cuerpo. Coloque el brazo en el cabestrillo y posicione el codo en el área cosida con forma semicircular. A continuación, cierre los cierres de velcro (1 y 2).
- 3** Extienda el brazo libre hacia atrás mientras pasa el sistema de correas por encima del hombro y hacia arriba (como si fuera una mochila).
- 4** Utilice ahora el cierre rápido (3) para enganchar el sistema de correas en el botón de enganche (4) del cabestrillo por delante del cuerpo. El cierre encaja con cierta resistencia.
- 5** En caso necesario, apriete la correa de la cintura (1) y la correa del hombro (2) para lograr la posición deseada del brazo y para conseguir un ajuste óptimo.

**6 Datos para el técnico:** Las imágenes de las instrucciones de colocación representan la colocación en el lado derecho. Si la colocación se realiza en el lado izquierdo, el elemento estabilizador se coloca invertido lateralmente.

En la primera colocación, el técnico del centro especializado en ortopedia fija una sola vez el elemento estabilizador en la espalda entre la correa de la cintura y la correa del hombro. En este caso, el elemento estabilizador no debe colocarse justo en el centro de la columna vertebral, sino ligeramente desplazado hacia un lado. El elemento permanece colocado incluso al retirar la órtesis, pues sirve de ayuda a la hora de volver a colocarla.

## **7 Accesorio disponible de manera opcional:**

REF 991115 Apoyo para la mano con pelota

Coloque la pelota de ejercicio en el metacarpo y fíjela con ayuda del velcro en el cabestrillo.

## **Retirar**

Para retirar la órtesis, solo debe abrir los cierres de velcro del cabestrillo y el cierre rápido. El elemento estabilizador garantiza una colocación más sencilla al volver a usar la órtesis.

## **Composición de los materiales**

Poliamida (PA), poliuretano (PUR), poliéster (PES), elastano (EL), algodón (CO)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

## Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco

No utilizar suavizante. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

## Garantía

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

## Duración de utilización/Vida útil del producto

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

## Obligación de notificación

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

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).



## **Eliminación**

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

## **Declaración de conformidad**

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

Versión: 07.2023

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

### **Destinazione**

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione definita.

### **Indicazioni**

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. in caso di distorsione, contusione, frattura sottocapitata dell'omero, sintomi di paralisi, infiammazioni, degenerazione.

### **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

- 1** Aprire le due chiusure in velcro (1 e 2) sulla tasca reggibraccio. Aprire quindi la chiusura a sgancio rapido (3) sul pulsante di aggancio (4) e staccare così il sistema di cinghie dalla tasca reggibraccio.
- 2** Posizionare la tasca reggibraccio con l'apertura rivolta verso l'alto su una superficie di fronte al corpo. Posizionare il braccio nella tasca reggibraccio e collocare il gomito nell'area semicircolare con la cucitura. Chiudere le chiusure in velcro (1 e 2).
- 3** Con il braccio libero, allungare il braccio verso l'indietro guidando il sistema di cinghie verso l'alto sopra la spalla (principio dello zaino).
- 4** Agganciare ora il sistema di cinghie davanti al corpo con la chiusura a sgancio rapido (3) nel pulsante di aggancio (4) della tasca reggibraccio. La chiusura si inserisce con resistenza.
- 5** Se necessario, stringere la cinghia in vita (1) e la bretella (2) per ottenere il posizionamento desiderato del braccio e la migliore vestibilità possibile.



**6 Nota del tecnico:** le illustrazioni delle istruzioni per indossare l'articolo mostrano il sistema sul lato destro. Nel sistema sul lato sinistro, l'elemento di stabilizzazione funziona in modo speculare. La prima volta che viene indossato, l'elemento di stabilizzazione viene fissato per una sola volta sulla schiena tra la cinghia in vita e la bretella dal tecnico del negozio di forniture mediche. L'elemento di stabilizzazione non deve essere posizionato direttamente al centro della colonna vertebrale, ma leggermente spostato lateralmente. L'elemento rimane sull'ortesi anche quando viene tolto; in questo modo è più facile rimetterlo.

**7 Accessorio disponibile opzionalmente:**  
Codice 991115 Sottomano con palla  
Posizionare la palla da training nell'area del metacarpo e fissarla in posizione utilizzando l'area in velcro presente nella tasca reggibraccio.

## Rimozione

L'ortesi può essere rimossa solo aprendo le chiusure in velcro sulla tasca reggibraccio e la chiusura a sgancio rapido. L'elemento stabilizzante garantisce un'applicazione semplificata anche in seguito.

## Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliuretano (PUR), poliestere (PES), elasthan (EL), cotone (CO)  
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

## Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

## **Garanzia**

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

## **Vita utile/durata utile del prodotto**

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

## **Obbligo di segnalazione**

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## **Smaltimento**

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

## Dichiarazione di conformità

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

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

Aggiornato al: 07.2023

**MD** Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo



Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch product van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische product gekocht hebt.

### **Beoogd gebruik**

Dit medische hulpmiddel is een schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewricht in een bepaalde positie.

### **Indicaties**

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij distorsie, contusie, subcapitale humerusfractuur, verlamingsverschijnselen, ontstekingen, degeneratie.

### **Contra-indicaties**

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

### **Gebruiksrisico's/belangrijke instructies**

Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd.

Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.

- Breng geen veranderingen aan het product aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

## Aanwijzingen voor het aantrekken

- 1** Open beide klittenbandsluitingen (1 en 2) aan de armsteun. Open daarna de snelsluiting (3) aan de aanhangknoop (4) en maak zo het bandsysteem los van de armsteun.
- 2** Zorg ervoor dat de armsteun met de opening naar boven evenwijdig aan het lichaamsoppervlak is. Leg de arm in de armsteun en leg de elleboog in het halfrond afgewerkte gedeelte. Sluit nu de klittenbandsluitingen (1 en 2).
- 3** Grijp met de vrije arm naar achteren en leg daarbij het bandsysteem over de schouder naar boven (zoals bij een rugzak).
- 4** Hang het bandsysteem vóór uw lichaam met de snelsluiting (3) in de aanhangknoop (4) aan de armsteun. De sluiting vergrendelt met een weerstand.
- 5** Trek de taille- (1) en schouderband (2) indien nodig aan voor de gewenste positionering van de arm en een optimale zit.

**6 Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker:** De illustraties van de 'Aanwijzingen voor het aantrekken' laten zien hoe de orthese wordt aangelegd aan de rechterkant. Bij het aanleggen aan de linkerkant is het verloop van het stabilisatie-element in spiegelbeeld. Als de orthese voor het eerst wordt aangelegd, moet de orthopedisch instrumentmaker in het ziekenhuis het stabilisatie-element eenmalig op de rug tussen de taille- en schouderband vastzetten. Hierbij moet het stabilisatie-element niet direct midden op de wervelkolom worden geplaatst, maar iets opzij. Het element blijft ook bij het afnemen op de orthese bevestigd en vereenvoudigt de volgende keren dat de orthese wordt aangelegd.

**7 Optioneel verkrijgbaar accessoire:** REF 991115 Handsteun met bal  
Positioneer de trainingsbal in het gebied van de middenhandsbeentjes en fixeer deze met behulp van het klittenband in de armsteun.

## Afnemen

Voor het afnemen van de orthese moet de klittenbandsluiting aan de armsteun en de snelsluiting worden losgemaakt. Het stabilisatie-element garandeert eenvoudig aanleggen bij het verdere gebruik.

## Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PUR), polyester (PES), elastaan (EL), katoen (CO)  
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

## Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

## **Garantie**

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

## **Gebruiks- en levensduur van het product**

De levensduur van dit medische product wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

## **Meldplicht**

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

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

## **Weggoien**

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



## Conformiteitsverklaring

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

Versie: 07-2023

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



Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

## Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

## Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při distorzi, kontuzi, subkapitální zlomenině humeru, známkách ochrnutí, zánětech, degeneraci.

## 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 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

## Návod k navlečení

- 1** Rozepněte oba uzávěry se suchým zipem (1 a 2) na nosné kapse na paži. Poté rozepněte rychlouzávěr (3) na závěsném knoflíku (4) a uvolněte tak systém popruhů od nosné kapsy na paži.
- 2** Nosnou kapsu paže odložte otvorem směrem nahoru na plochu před tělem. Paži vložte do nosné kapsy na paži a loket umístěte do půlkruhově ošité oblasti. Nyní zapněte oba uzávěry se suchým zipem (1 a 2).
- 3** Volnou paži sáhněte dozadu a přitom vedte systém popruhů nahoru přes rameno (princip batohu).
- 4** Nyní zahákněte systém popruhů před tělem pomocí rychlouzávěru (3) do závěsného knoflíku (4) na nosné kapse na paži. Uzávěr zaskočí s odporem.
- 5** V případě potřeby utáhněte bederní (1) a ramenní popruh (2), abyste dosáhli požadované polohy paže a optimálního padnutí.
- 6** **Poznámka pro technika:** Obrázky v návodu k navlečení představují přiložení na pravé straně. Při přiložení na levou stranu probíhá stabilizační prvek zrcadlově.

Při prvním přiložení připevní technik v obchodě se zdravotnickými potřebami stabilizační prvek jednou na záda mezi bederní a ramenní popruh. Stabilizační prvek by přitom neměl být umístěn přímo ve středu páteře, nýbrž by měl být mírně posunutý do strany. Tento prvek zůstává na ortéze i po jejím odložení a usnadňuje její opětovné přiložení.

**7 Volitelně dostupné příslušenství:** REF 991115 Podložka s míčem  
Tréninkový míč umístěte do oblasti zápěstí a fixujte jej pomocí suchého zipu v nosné kapse na paži.

## Odložení

Ortézu lze odložit pouhým rozepnutím uzávěrů se suchými zipy na nosné kapse na paži a rychlouzávěru. Stabilizační prvek zajišťuje zjednodušené přiložení při dalším použití.

## Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PUR), polyester (PES), elastan (EL), bavlna (CO)  
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

## Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit  
 nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

## Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být



záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### **Doba použití / životnost výrobku**

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

### **Oznamovací povinnost**

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobcí 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 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: 07.2023

**MD** 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 õlaliigese ortoos, mis on mõeldud õlaliigese fikseerimiseks kindlas asendis.

### Näidustused

Enne operatsiooni, pärast operatsiooni, pärast traumat, nt venituse, põrutuse, subkapitaalse õlavarreluu murru, halvatusnähtude, põletike, degeneratsiooni korral.

### Vastunäidustused

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

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral

- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

## Paigaldusjuhhis

- 1** Avage mõlemad takjakinnised (1 ja 2) käsivarrekotil. Seejärel avage kiirsulgur (3) haakenööbil (4) ja vabastage nii rihmasüsteem käsivarrekotilt.
- 2** Aetage käsivarrekott, ava ülespoole, pinnale oma keha ees. Asetage küünarvars käsivarrekotti ning paigutage oma küünarnukk poolringikujuliselt sisseõmmeldud piirkonda. Kinnitage nüüd takjakinnised (1 ja 2).
- 3** Sirutage vaba käsi tahasuunas ja viige seejuures rihmasüsteem üle õla üles (seljakoti põhimõte).
- 4** Haakige nüüd rihmasüsteem oma keha ees kiirsulguriga (3) haakenööbile (4) käsivarrekotil. Kinnis fikseerub takistusega.
- 5** Pingutage talje- (1) ja õlarihm (2) vajaduse korral käe soovitud asendisse seadmiseks ja optimaalse istuvuse tagamiseks üle.
- 6** **Juhis tehnikule:** Paigaldusjuhise illustatsioonid kujutavad pealepanemist paremal küljel. Vasakule küljele pealepanemisel on stabiliseerimiselement peegelpildis.  
Esimesel pealepanemisel fikseerib meditsiinitarvikute poes tehnik stabiliseerimiselemendi üks kord talje- ja õlarihma vahele. Seejuures ei tohiks stabiliseerimiselementi paigutada otse keskele lülisambale, vaid kergelt

nihkes küljele. Element jääb ka eemaldamisel ortoosi peale, see hõlbustab uuesti pealepanemist.

**7 Valikuliselt saadaval tarvik:** REF 991115 Palliga käetugi  
Paigutage treeningpall labakäe piirkonda ja fikseerige see käsivarrekotis oleva takjakinnise abil.



## Eemaldamine

Ortoos eemaldatakse üksnes käsivarrekoti takjakinniste ja kiirsulguri avamisega. Stabiliseerimiselement tagab edasisel kasutamisel lihtsama pealepanemise.

## Koostis

Polüamiid (PA), polüuretaan (PUR), polüester (PES), elastaan (EL), puuvill (CO)  
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

## Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada  
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

## Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.



## Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

## Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

## Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 07.2023

**MD** Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### **Przeznaczenie**

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą stawu barkowego, służącą do unieruchomienia tego stawu w określonym położeniu.

### **Wskazania**

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. w przypadku skręcenia, kontuzji, złamania podgłowego kości ramiennej, objawów paraliżu, zapaleń, zwyrodnień.

### **Przeciwwskazania**

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

### **Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki**

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
  - w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjęć wyrób medyczny
  - jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
  - użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami

- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

## Instrukcja zakładania

- 1** Odpiąć obydwa zapięcia na rzep (1 i 2), znajdujące się przy kieszeni utrzymującej ramię. Następnie otworzyć złącze zatrzaskowe (3) przy guziku zaczepowym (4) i w ten sposób odłączyć system pasów od kieszeni.
- 2** Położyć kieszeń na ramię na powierzchni przed sobą tak, by otwór był skierowany ku górze. Ułożyć kończynę górną w kieszeni na ramię, a łokieć w części z obszyciem półkolistym. Teraz zamknąć zapięcia na rzep (1 i 2).
- 3** Wolną ręką sięgnąć do tyłu i poprowadzić system pasów do góry nad barkiem (tak jak w przypadku plecaka).
- 4** Teraz podłączyć system pasów przed sobą za pomocą złącza zatrzaskowego (3) do guzika zaczepowego (4) przy kieszeni na ramię. Zapięcie zatrzaskuje się z pewnym oporem.
- 5** W razie potrzeby dociągnąć pas wokół talii (1) i pas barkowy (2), aby uzyskać pożądaną pozycję ramienia i optymalne jego ułożenie.

**6 Wskazówka dla techników ortopedycznych:** Ilustracje w instrukcji zakładania przedstawiają układ prawostronny. W przypadku zakładania lewostronnego element stabilizujący przebiega w sposób zgodny z odbiciem lustrzanym.

Podczas pierwszego zakładania element stabilizujący jest mocowany jednorazowo na plecach pomiędzy pasem wokół talii a pasem barkowym przez technika ortopedycznego. Element stabilizujący nie powinien być umieszczony bezpośrednio pośrodku kręgosłupa, ale lekko przesunięty w bok. Element ten pozostaje na orzezie nawet po jej zdjęciu i ułatwia jej ponowne założenie.

**7 Opcjonalnie dostępny osprzęt:** REF 991115 Podpórka dłoni z piłką  
Umieścić piłkę treningową w środkowej części dłoni i zamocować ją w kieszeni na ramię za pomocą rzepów.

## Zdejmowanie

Ortezę można zdjąć tylko poprzez odpięcie rzepów przy kieszeni na ramię i otwarcie złącza zatrzaskowego. Element stabilizujący ułatwia zakładanie podczas dalszego stosowania.

## Skład

Poliamid (PA), poliuretan (PUR), poliester (PES), elastan (EL), bawełna (CO)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

## **Gwarancja**

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

## **Czas użytkowania/Trwałość produktu**

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

## **Obowiązek zgłaszania incydentów**

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (URPLWMI PB).

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

## Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Deklaracja zgodności

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

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

Stan na: 07.2023

**MD** 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 imobilizarea articulației scapulo-humerale într-o poziție definită.

### **Indicații**

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, distorsiune, contuzie, fractura extremității inferioare a humerusului, simptome de paralizie, inflamații, degenerare.

### **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

- 1** Deschideți ambele sisteme de închidere cu scai (1 și 2) de pe suportul pentru braț. Apoi deschideți sistemul de închidere rapid (3) de la butonul de fixare (4) și desfăceți astfel sistemul de curele de la suportul pentru braț.
- 2** Așezați suportul pentru braț cu deschiderea în sus pe o suprafață în fața dumneavoastră. Introduceți brațul în suportul pentru braț și poziționați-vă cotul în secțiunea semicirculară cusută. Închideți ambele sisteme de închidere cu scai (1 și 2).
- 3** Cu ajutorul brațului liber, apucați din spate și treceți sistemul de curele în sus, deasupra umărului (după principiul rucsacului).
- 4** Fixați sistemul de curele pe corpul dumneavoastră cu ajutorul sistemului de închidere rapidă (3) din butonul de fixare (4) de la suportul pentru braț. Sistemul de închidere opune rezistență la închidere.

**5** Dacă este necesar, trageți de curelele pentru talie (1) și de cele pentru umăr (2) pentru a obține poziționarea dorită a brațului și așezarea optimă a acestuia.

**6** **Indicație tehnică:** Ilustrațiile instrucțiunilor privind aplicarea produsului reprezintă aplicarea acestuia pe partea dreaptă. În cazul aplicării produsului pe partea stângă, elementul de stabilizare se poziționează în oglindă.

La prima aplicare, elementul de stabilizare trebuie fixat o singură dată pe spate, între cureaua pentru talie și cea pentru umăr, de către un tehnician din magazinul de produse medicale. Elementul de stabilizare nu trebuie plasat central, direct pe coloana vertebrală, ci trebuie aplicat ușor pe lateral. Dacă elementul rămâne pe poziție și la îndepărtarea produsului de la orteză, acest lucru face reinstalarea mai ușoară.

**7** **Accesorii opționale:** REF 991115 Suport de mână cu pelotă  
Poziționați pelota de sprijin în zona metatarsului și fixați-o de suportul pentru braț cu ajutorul sistemului cu scai.

### **Îndepărtarea produsului**






Îndepărtarea produsului, a ortezei, se realizează doar prin deschiderea sistemelor de închidere cu scai de la suportul pentru braț și a sistemului de închidere rapidă. Cu ajutorul elementului de stabilizare se garantează aplicarea simplificată a produsului, în cazul utilizărilor ulterioare.

### **Compoziție**

Poliamidă (PA), poliuretan (PUR), poliester (PES), elastan (EL), bumbac (CO)  
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. 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 naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:

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

**Eliminare ca deșeu**

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

**Declarației de conformitate**

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

Versiunea: 07.2023

**MD** Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă



# BORT Generation Schulterorthese



## Gebrauchsanweisung



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



**BORT GmbH**

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



D211570012023-071003 ML | Rev. 02

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