

# BORT Generation Rückenorthese



## Gebrauchsanweisung



Generation



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

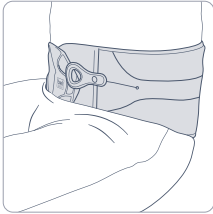
**REF** 215 800

**Illustrationen**  
**Illustrations**

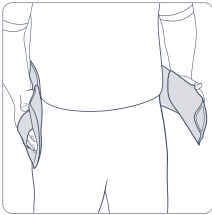
**1**



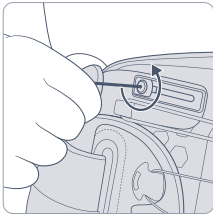
**6**



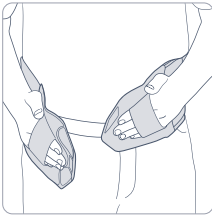
**2**



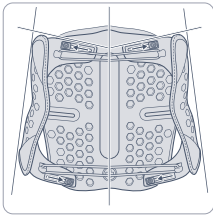
**7a**



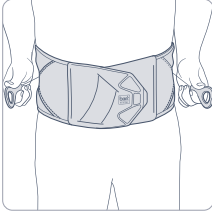
**3**



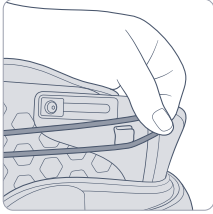
**7b**



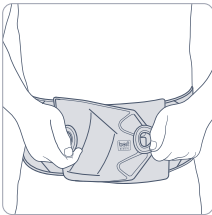
**4**



**8**



**5**



## Sprachen Languages

<b>DE</b>	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	04
<b>EN</b>	English	Instructions for use .....	10
<b>FR</b>	Français	Mode d'emploi .....	15
<b>ES</b>	Español	Instrucciones de uso .....	20
<b>IT</b>	Italiano	Istruzioni per l'uso .....	25
<b>NL</b>	Nederlands	Gebruiksaanwijzing .....	30
<b>CS</b>	Čeština	Návod k použití .....	35
<b>ET</b>	Eesti	Kasutusjuhend .....	40
<b>PL</b>	Polski	Instrukcja użytkowania .....	45
<b>RO</b>	Română	Instrucțiuni de utilizare .....	51

 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 Orthese zur Teilentlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

### Indikationen

**DE:** Facettensyndrom, Lumboischialgie, Bandscheibenprotrusion / Prolaps, radikuläres Reizsyndrom, degenerative lumbale Veränderungen, Zustand nach Bandscheiben-OP, stabile Frakturen, Spondylose, Spondylolisthese, Spinalkanalstenose

**AT:** Lumboischialgie, Wurzelirritationen der LWS, Facettensyndrom, Spondylolyse, Bandscheibenvorfall

### 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 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

### Gebrauchsanleitung für Patienten:

**1** Bei Erhalt Ihrer BORT Generation Rückenorthese ist die Verschlussplatte geschlossen. Öffnen Sie diese bitte vollständig. Öffnen Sie auch die beiden Seilzuggriffe und kletten Sie diese auf den seitlichen Veloursflächen auf.

**2** Legen Sie die Rückenorthese um den Leib, so dass der Beckenkorb mit seiner gewölbten Ausbuchtung, oberhalb des Beckenkamms positioniert wird. Diese Ausbuchtung befindet sich mittig, auf der Innenseite des Beckenkorbs. Zudem zeigt Ihnen ein Hinweis auf der Innenseite der Rückenorthese die Richtung an (**oben = kopfwärts**).

**3** Schließen Sie die BORT Generation Rückenorthese unter geringem Kraftaufwand mit Hilfe der angebrachten Handschlaufen auf der Verschlussplatte.

**4** Um die BORT Generation Rückenorthese vollständig zu schließen, fassen Sie die Seilzuggriffe und ziehen Sie beide gleichzeitig nach vorne, wobei Sie nur einen geringen Kraftaufwand benötigen.

**5** Befestigen Sie anschließend die Seilzuggriffe mit Hilfe des angebrachten Mikro-Kletts an der Verschlussplatte oder den seitlichen Veloursflächen. Die Orthese sollte nicht zu fest geschlossen werden, um Abschnürungen zu vermeiden. Bei diesem Anlegeprozess passt sich die BORT Generation Rückenorthese vollständig und formschlüssig an die Anatomie des Körpers an.

**6** Die Orthese befindet sich in der richtigen Position, wenn der untere Rand beim Sitzen mit der Hüftbeuge abschließt.

### **Ablegen**

Um die Orthese abzulegen, lösen Sie die Seilzuggriffe vom Velours und öffnen Sie anschließend die Verschlussplatte.

### **Informationen für Techniker:**

**7a** Bei Bedarf können Sie durch Lösen der 4 Inbusschrauben den Beckenkorb nach außen und nach innen verschieben.

**7b** Es besteht die Möglichkeit den Beckenkorb in eine taillierte Version zu stellen, in dem der obere Arm vom Beckenkorb weiter nach innen und der untere Arm vom Beckenkorb, weiter nach außen positioniert wird.

**Hinweis:** Darstellung ohne Bandage. 27 cm Höhe

**8** Die eingehängten elastischen Kordeln dienen zur Positionierung der Orthese im Beckenbereich. Sie halten die Orthese formschlüssig am Körper während der Einstellung durch den Techniker.

**9** Abschließend alle 4 Inbusschrauben mit einem maximalen Drehmoment von 1,5 Nm wieder festziehen und den korrekten Sitz der Orthese nochmals überprüfen.

**10** Bei Bedarf können die elastischen Kordeln nach der Anpassung entfernt werden.

### Info

Die Rückenplatte ist in 27 cm sowie in 31 cm Höhe, erhältlich.  
Ein T-Inbusschlüssel in 2,5 mm SW ist beiliegend.

### Ablegen

Um die Orthese abzulegen, lösen Sie die Seilzuggriffe vom Velours und öffnen Sie anschließend die Verschlussplatte.

### Materialzusammensetzung

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

### Reinigungshinweise

 Handwäsche 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.

Nach der Handwäsche an der Luft trocknen.

## **Gewährleistung**

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

## **Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts**

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

## **Meldepflicht**

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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: 02.2024

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

### **Intended purpose**

This medical device is a brace for partial relief due to lordosis reduction of the lumbar spine.

### **Indications**

Facet syndrome, lumbosciatica, intervertebral disc protrusions/prolapse, radicular irritation syndrome, degenerative lumbar change, condition following intervertebral disc surgery, stable fractures, spondylosis, spondylolisthesis and spinal canal stenosis.

### **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
- 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

### Instructions for use for patients:

- 1** When you receive your BORT Generation Back brace, the latch plate is closed. Please open it fully. Also, open both pulley handles and attach them to the side velour surfaces using Velcro.
- 2** Place the back brace around the torso so that the pelvic girdle with its curved protrusion is positioned above the iliac crest. This protrusion is central, on the inside of the pelvic girdle. Moreover, information on the inside of the back brace indicates the direction (**top = towards the head**).
- 3** Close the BORT Generation Back brace on the latch plate applying very little force, using the attached hand straps.
- 4** To close the BORT Generation Back brace fully, grasp the pulley handles and pull them both forwards simultaneously, whereby you only need to apply very little force.
- 5** Following this, attach the pulley handles to the latch plate or the velour surfaces at the side using the micro Velcro provided. In order to avoid strangulation, the brace should not be closed too tightly. Within the course

of this fitting process, the BORT Generation Back brace adapts fully to the anatomy of the body and interlocks.

**6** If the lower edge of the brace ends with the hip-bend when sitting, the brace is correctly positioned.

### **Removal**

To remove the brace, loosen the pulley handles off the velour and then open the latch plate.

### **Instructions for the technician:**

**7a** If required, you can move the pelvic girdle outwards and inwards by loosening the 4 Allen screws.

**7b** The option of placing the pelvic girdle in a tapered version in which the upper arm is positioned further inwards from the pelvic girdle and the lower arm further outwards from the pelvic girdle exists.

**Information:** Depiction without a support. 27 cm height

**8** The suspended elastic cords serve to position the brace in the pelvic region. They keep the brace interlocking on the body whilst settings are made by the technician.

**9** Finally, all 4 Allen screws should be tightened to a maximum torque of 1.5 Nm and the correct seat of the brace be checked again.

**10** If required, the elastic cords can be removed after adaptation.

## Info

The back plate is available with a height of 27 cm or 31 cm.  
A T Allen key with an across flat of 2.5 mm is provided.




## Removal

To remove the brace, loosen the pulley handles off the velour and then open the latch plate.

## Material composition

polyamide (PA), polyurethane (PU), cotton (CO), elastane (EL), polyester (PES)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

## Cleaning information

 Hand-washing 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: 02.2024

**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 de soulagement partiel par délordose de la colonne vertébrale lombaire (CVL).

### Indications

Syndrome facettaire, lomboisctalgie, protrusion/hernie discale, syndrome d'irritation radiculaire, discopathies dégénératives lombaires, état post-opératoire après une hernie discale, fractures stables, spondylose, spondylolisthésis, sténose spinale.

### 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
- 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

### Mode d'emploi destiné au patient :

- 1** La plaque de fermeture est fermée quand vous recevez votre orthèse vertébrale BORT Generation. Ouvrez-la entièrement. Ouvrez aussi les deux poignées de traction et accrochez-les sur les surfaces en velours latérales.
- 2** Posez l'orthèse vertébrale autour de la taille de sorte que la coque du bassin avec son renflement bombé soit positionnée au-dessus de la crête iliaque. Ce renflement se trouve au milieu, sur le côté intérieur de la coque du bassin. Une indication à l'intérieur de l'orthèse vertébrale vous donne également la direction (**haut = vers la tête**).
- 3** Fermez l'orthèse vertébrale BORT Generation sans forcer en vous aidant des dragonnes prévues à cet effet sur la plaque de fermeture.
- 4** Pour fermer complètement l'orthèse vertébrale BORT Generation, prenez les poignées de traction et tirez les deux en même temps vers l'avant sans forcer.



**5** Fixez ensuite les poignées de traction à l'aide du micro-Velcro sur la plaque de fermeture ou sur les surfaces en velours latérales. L'orthèse ne doit pas être trop serrée et provoquer d'effet de garrot. Ce type de pose permet d'adapter entièrement l'orthèse vertébrale BORT Generation à l'anatomie du corps.

**6** L'orthèse est correctement positionnée quand la partie inférieure située au niveau de l'aîne est en position assise.

### **Retirer**

Pour enlever l'orthèse, détachez les poignées de traction du velours et ouvrez ensuite la plaque de fermeture.

### **Instructions destinées au technicien:**

**7a** Si besoin, vous pouvez déplacer la coque du bassin vers l'extérieur et vers l'intérieur en desserrant les 4 vis Allen.

**7b** Il est possible de placer la coque de bassin dans une version cintrée en positionnant le bras supérieur de la coque du bassin davantage vers l'intérieur et le bras inférieur de la coque du bassin davantage vers l'extérieur.

**Remarque :** Représentation sans bandage. 27 cm de hauteur

**8** Les cordons élastiques accrochés servent au positionnement de l'orthèse au niveau du bassin. Ils maintiennent l'orthèse contre le corps pendant le réglage par le technicien.

**9** Pour terminer, resserrer les 4 vis Allen avec un couple maximal de 1,5 Nm et vérifier encore une fois que l'orthèse est correctement positionnée.

**10** Si besoin, les cordons élastiques peuvent être retirés après le réglage.

### Information

La plaque dorsale est disponible en 27 cm et en 31 cm de hauteur. Une clé Allen en T de 2,5 mm est fournie.






### Retirer

Pour enlever l'orthèse, détachez les poignées de traction du velours et ouvrez ensuite la plaque de fermeture.

### Composition des matières

Polyamide (PA), polyuréthane (PU), coton (CO), élasthanne (EL), polyester (PES)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

### Conseils de lavage

 Lavage à la main 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 : 02.2024

**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 descarga parcial mediante la rectificación de la lordosis de la columna lumbar.

### Indicaciones

Síndrome facetario, lumbociática, hernia/prolapso discal, síndrome irritativo radicular, cambios lumbares degenerativos, después una intervención discal, fracturas estables, espondilosis, espondilolistesis, estenosis raquídea.

### 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
- 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

### Instrucciones de uso para el paciente:

- 1** La órtesis de espalda BORT Generation se suministra con la placa de cierre cerrada. Abra esta por completo. Abra las empuñaduras de las dos cintas y fíjelas mediante velcro en las superficies aterciopeladas.
- 2** Coloque la órtesis de espalda alrededor de la cintura, de manera que la cavidad pélvica quede por encima de la cresta ilíaca con su prominencia curvada. Esta prominencia se encuentra en el centro, en el interior de la cavidad pélvica. Además, una indicación incorporada en el interior de la órtesis de espalda muestra la dirección correcta (**parte superior: hacia arriba**).
- 3** Cierre la órtesis de espalda BORT Generation con suavidad utilizando los pasadores incorporados de la placa de cierre.
- 4** Para cerrar por completo la órtesis de espalda BORT Generation, agarre las empuñaduras de las cintas y tire de ambas al mismo tiempo hacia delante, pero teniendo en cuenta que solo debe aplicar un poco de fuerza al hacerlo.

**5** A continuación, fije las empuñaduras de las cintas en la placa de cierre o en las superficies aterciopeladas laterales con el microcierre de velcro incorporado. No apriete demasiado la órtesis para que no le presione. Durante este proceso de colocación, la órtesis de espalda BORT Generation se adapta completamente y se amolda a la anatomía del paciente.

**6** La órtesis se encuentra en la posición correcta cuando el borde inferior queda a ras del pliegue inguinal al sentarse.

### **Retirar**

Para retirar la órtesis, retire las empuñaduras de las cintas de las superficies aterciopeladas y, a continuación, abra la placa de cierre.

### **Instrucciones para el técnico:**

**7a** En caso necesario, afloje los 4 tornillos Allen para desplazar la cavidad pélvica hacia fuera o hacia dentro.

**7b** También es posible ajustar la cavidad pélvica en una posición ajustada, en la que el parte superior de la cavidad pélvica se coloque más hacia dentro y la parte inferior de dicha cavidad, más hacia fuera.

**Nota:** Imagen sin vendaje. 27 cm de altura

**8** Los cordeles elásticos enganchados se utilizan para colocar la órtesis en el área de la pelvis y mantienen la órtesis amoldada al cuerpo mientras el técnico la ajusta.

**9** A continuación, vuelva a apretar los 4 tornillos Allen con un par máximo de 1,5 Nm y asegúrese de nuevo de que la órtesis esté correctamente colocada.

**10** En caso necesario, los cordeles pueden retirarse una vez realizada la adaptación.

### Información

La placa de la espalda se encuentra disponible en alturas de 27 cm y 31 cm. Se incluye una llave Allen en T con un entrecaras de 2,5 mm.

### Retirar

Para retirar la órtesis, retire las empuñaduras de las cintas de las superficies aterciopeladas y, a continuación, abra la placa de cierre.

### Composición de los materiales

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

### Indicaciones de lavado

 Lavado a mano 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: 02.2024

 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 lo scarico parziale attraverso un'azione delordosizzante della colonna vertebrale lombare.

### **Indicazioni**

Sindrome delle faccette articolari, lombosciatalgia, protrusione discale/prolasso, sindrome radicolare irritativa, alterazioni degenerative lombari, condizioni in seguito a intervento chirurgico del disco, fratture stabili, spondilosi, spondilolistesi, stenosi spinale.

### **Controindicazioni**

Gonfiore 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

### Istruzioni per l'uso per il paziente:

- 1** L'ortesi dorsale BORT viene consegnata con piastra di chiusura serrata. Aprirla completamente. Aprire anche i due passanti per la mano con cavetti e fissarli alle superfici in velours sui lati.
- 2** Posizionare l'ortesi dorsale intorno all'addome in modo che la gabbia del bacino con il suo rigonfiamento curvo sia posizionata sopra la cresta iliaca. Questo rigonfiamento si trova al centro, all'interno della gabbia del bacino. Inoltre, un'indicazione sul lato interno dell'ortesi dorsale ne indica la direzione (**su = rivolto verso l'alto**).
- 3** Chiudere l'ortesi dorsale BORT Generation applicando poca forza e utilizzando il passante per la mano accluso sulla piastra di chiusura.
- 4** Per chiudere completamente l'ortesi dorsale BORT Generation, afferrare i passanti per la mano con cavetti e tirare entrambi in avanti contemporaneamente, usando solo poca forza.

**5** Fissare poi i passanti per le mani con cavetti, con l'ausilio del micro-velcro applicato, alla piastra di chiusura o alle superfici laterali in velours. L'ortesi non deve essere chiusa stringendo eccessivamente per evitare un senso di costrizione. Durante questo processo, l'ortesi dorsale BORT Generation si adatta completamente e si sagoma all'anatomia del corpo.

**6** L'ortesi è in posizione corretta quando il bordo inferiore è a livello dell'inguine da seduti.

### **Rimozione**

Per rimuovere l'ortesi, staccare i passanti per la mano con cavetti dal velours e quindi aprire la piastra di chiusura.

### **Istruzioni per il tecnico:**

**7a** Se necessario, è possibile spostare la gabbia del bacino verso l'esterno e verso l'interno allentando le 4 viti a brugola.

**7b** È possibile impostare la cintura pelvica in versione sciancrata posizionando il braccio superiore della gabbia del bacino più verso l'interno e il braccio inferiore più verso l'esterno.

**Nota:** Configurazione senza bendaggio. Altezza 27 cm

**8** Le corde elastiche agganciate servono a posizionare l'ortesi nell'area del bacino. Mantengono l'ortesi sagomata al corpo durante la regolazione da parte del tecnico.

**9** Infine, serrare tutte e 4 le viti a brugola con una coppia massima di 1,5 Nm e verificare nuovamente il corretto adattamento dell'ortesi.

**10** Se necessario, le corde elastiche possono essere rimosse dopo l'adattamento.

### Informazioni

La piastra dorsale è disponibile nelle altezze di 27 cm e 31 cm. È inclusa una chiave a brugola a T da 2,5 mm.



### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, staccare i passanti per la mano con cavetti dal velours e quindi aprire la piastra di chiusura.

### Composizione dei materiali

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

### Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano 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: 02.2024

**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 orthese voor gedeeltelijke ontlasting van de lendenwervelkolom door vermindering van lordose.

### **Indicaties**

Facetsyndroom, lumbale ischialgie, protrusie/prolaps van tussenwervelschijven, radiculair syndroom, degeneratieve lumbale veranderingen, status na tussenwervelschijfoperatie, stabiele fracturen, spondylose, spondylolisthesis, spinale-kanaalstenose.

### **Contra-indicaties**

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheds- 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

### Gebruiksaanwijzing voor de patiënt:

- 1** Bij levering is de sluitplaat van uw BORT Generation-rugorthese gesloten. Open deze sluiting volledig. Open ook de beide handgrepen en plak ze vast op de veloursvlakjes aan de zijkant.
- 2** Leg de rugorthese zodanig om de romp dat het bekkengedeelte met het gewelfde deel boven de bekkenkam zit. Het gewelfde deel bevindt zich in het midden, aan de binnenkant van het bekkengedeelte. Daarbij wordt u geholpen door een aanwijzing op de binnenkant van de rugorthese die u de richting aangeeft (**boven = richting van het hoofd**).
- 3** Sluit de BORT Generation-rugorthese losjes met behulp van de aangebrachte handlussen op de sluitplaat.
- 4** Om de BORT Generation-rugorthese geheel te sluiten, pakt u de handgrepen vast en trekt u ze tegelijk en met weinig kracht naar voren.

**5** Zet de handgrepen hierna met behulp van het microklittenband vast op de sluitplaat of de veloursvlakjes aan de zijkanten. De orthese mag niet te strak worden aangetrokken om afknelling te voorkomen. Na het aanleggen sluit de BORT Generation-rugorthese geheel en nauw aan op het lichaam.

**6** Als de onderste rand tijdens zitten op de heupbuiging aansluit, is de orthese op de juiste positie aangebracht.

### **Afnemen**

Om de orthese af te nemen, maakt u de handgrepen los van het velours en opent u daarna de sluitplaat.

### **Aanwijzingen voor de orthopedisch instrumentmaker:**

**7a** Indien nodig kunt u het bekkengedeelte naar buiten en naar binnen verschuiven door de 4 inbuschroeven los te draaien.

**7b** Het bekkengedeelte kan in een getailleerde vorm worden afgesteld waarbij de bovenste arm van het bekkengedeelte verder naar binnen en de onderste arm van het bekkengedeelte verder naar buiten worden gepositioneerd.

**Opmerking:** Weergave zonder bandage. 27 cm hoogte

**8** De aangebrachte elastische koorden zijn bedoeld om de orthese rond het bekken te positioneren. Ze houden de orthese in vorm rond het lichaam terwijl de orthopedisch instrumentmaker de instellingen uitvoert.

**9** Draai tot slot alle vier de inbuschroeven weer vast met een maximaal aanhaalmoment van 1,5 Nm en controleer nogmaals of de orthese goed zit.



**10** Indien nodig kunnen de elastische koorden na de aanpassing worden verwijderd.

### Info

Het rugpaneel is verkrijgbaar met een hoogte van 27 cm en 31 cm.  
Een inbussleutel van 2,5 mm met T-greep wordt meegeleverd.

### Afnemen

Om de orthese af te nemen, maakt u de handgrepen los van het velours en opent u daarna de sluitplaat.

### Materiaalsamenstelling

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

### Reinigingsinstructies

 Handwas 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: 02-2024

**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 k částečnému odlehčení odstraněním lordózy bederní páteře.

## Indikace

Facetový syndrom, lumboischialgie, protruze / prolaps meziobratlové ploténky, syndrom radikulárního podráždění, degenerativní lumbální změny, stav po operaci meziobratlové ploténky, stabilní fraktury, spondylóza, spondylolistéza, stenóza páteřního kanálu.

## Kontraindikace

Nejasné otoky 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

### Návod k použití pro pacienty:

- 1** Po obdržení zádové ortézy BORT Generation je uzavírací destička zavřená. Zcela ji rozepněte. Rozepněte také obě rukojeti tažných prvků a zapněte je suchým zipem na bočních velurových plochách.
- 2** Zádovou ortézu umístěte kolem břicha tak, aby byl pánevní koš s vyklenutím umístěn nad hřebenem pánve. Toto vyklenutí se nachází uprostřed, na vnitřní straně pánevního koše. Kromě toho ukazuje směr upozornění na vnitřní straně zádové ortézy (**nahore = směrem k hlavě**).
- 3** Zádovou ortézu BORT Generation zapněte mírnou silou pomocí upevněných poutek na ruku na uzavírací destičce.
- 4** Chcete-li zádovou ortézu BORT Generation zcela zapnout, uchopte rukojeti tažných prvků a zatáhněte za obě současně směrem dopředu, přičemž musíte vyvinout jen malou sílu.
- 5** Poté rukojeti tažných prvků upevněte pomocí přiložených mikro suchých zipů k uzavírací destičce nebo bočním velurovým plochám. Ortéza by neměla být sevřena příliš pevně, aby nedošlo k zaškrcení. Během

tohoto procesu přiložení se zádová ortéza BORT Generation zcela a tvarově přizpůsobí anatomii těla.

**6** Ortéza se nachází ve správné poloze, když při sezení lícuje spodní okraj s ohybem stehna.

### **Odložení**

Chcete-li ortézu odložit, uvolněte rukojeti tažných prvků z veluru a poté rozepněte uzavírací destičku.

### **Návod pro technika:**

**7a** V případě potřeby můžete pánevní koš posunout směrem ven a dovnitř povolením 4 inbusových šroubů.

**7b** Pánevní koš je možné nastavit do projmuté verze tak, že horní rameno pánevního koše umístíte dále dovnitř a spodní rameno pánevního koše dále ven.

**Upozornění:** Zobrazení bez bandáže. Výška 27 cm

**8** Zavěšené elastické šňůry slouží k umístění ortézy v oblasti pánve. Ortézu pevně drží na těle během nastavování technikem.

**9** Nakonec znovu dotáhněte všechny 4 inbusové šrouby maximálním utahovacím momentem 1,5 Nm a ještě jednou zkontrolujte správné usazení ortézy.

**10** V případě potřeby lze elastické šňůry po nastavení odstranit.



## Informace

Žádová deska je k dispozici ve výšce 27 cm a 31 cm.

Součástí dodávky je inbusový klíč ve tvaru T o velikosti 2,5 mm.

## Odložení

Chcete-li ortézu odložit, uvolněte rukojeti tažných prvků z veluru a poté rozepněte uzavírací destičku.

## Složení materiálu

Polyamid (PA), polyuretan (PU), bavlna (CO), elastan (EL), polyester (PES)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

## Pokyny k čištění

 ruční praní 30 °C  nebělit  nesusušit 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 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 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: 02.2024

**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 ortoos lülisamba koormuse osaliseks vähendamiseks nimmeosa nõgusselgsuse kõrvaldamise abil.

## Näidustused

Fassetlliigese sündroom, alaselja- ja istmikunärvivalu, diski protrusioon/prolaps, radikulaarne ärritussündroom, degeneratiivsed muutused nimmeosas, seisund pärast diskioperatsiooni, stabiilsed murrud, spondüloos, lüliilibisemine, lülisambakanali ahenemine.

## Vastunäidustused

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 teataval 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

### Kasutusjuhend patsiendile:

- 1** BORTi seljaortoos Generation tarnitakse nii, et sulgemisplaat on suletud. Avage see täielikult. Avage ka mõlemad trossi tõmbekäepidemed ja kinnitage need külgedel olevatele veluurpindadele.
- 2** Asetage seljaortoos ümber kere nii, et vaagnakorv koos oma kumerusega asuks niudeluuharja kohal. Kumerus asub keskel, vaagnakorvi siseküljel. Lisaks sellele näitab seljaortoosi siseküljel olev märgesuunda (**üleval = pea suunas**).
- 3** Vähest jõudu kasutades sulgege BORTi seljaortoos Generation sellel olevate käeasade abil sulgemisplaadile.
- 4** BORTi seljaortoosi Generation täielikuks sulgemiseks haarake trossi tõmbekäepidemetest ja tõmmake mõlemat korruga ettepoole, selleks vajate ainult vähest jõudu.
- 5** Seejärel kinnitage trossi tõmbekäepidemed nendel oleva mikrotakjakinnete abil sulgemisplaadile või külgmistele veluurpindadele. Ortoosi ei tohiks liiga kõvasti sulgeda, et vältida soonimist. Selle paigaldamisprotsessi käigus sobitub BORTi seljaortoos Generation täielikult ja kindlalt vastu keha.

**6** Ortoos on õiges asendis, kui alumine serv on istudes häbemeluuga ühel joonel.

### Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks vabastage trossi tõmbekäepidemed veluurilt ning avage seejärel sulgemisplaat.

### Juhend tehnikule:

**7a** Vajaduse korral saate vaagnakorvi väljapoole ja sissepoole nihutada, keerates 4 kuuskantkrugi lahti.

**7b** Vaagnakorvi on võimalik seada ka taljes versiooniks, paigutades vaagnakorvi ülemise varre rohkem sissepoole ja vaagnakorvi alumise varre rohkem väljapoole.

**Märkus:** Illustratsioon ilma bandaažita. 27 cm kõrgune

**8** Külgekinnitatud elastsete nööride abil saab ortoosi vaagnapiirkonnas paigutada. Need hoiavad ortoosi tehniku poolse reguleerimise ajal kindlalt keha vastas.

**9** Lõpuks pingutage kõik 4 kuuskantkrugi kuni 1,5 Nm pöördemomendiga uuesti kinni ja kontrollige uuesti ortoosi õiget istuvust.

**10** Vajaduse korral saab elastsed nöörid pärast paigaldamist eemaldada.

### Info

seljaplaat on saadaval 27 cm ja 31 cm kõrgusena.

T-kujuline kuuskantvõti võtmesuurusega 2,5 mm on kaasas.






## Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks vabastage trossi tõmbekäepidemed veluurilt ning avage seejärel sulgemisplaat.

## Koostis

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

## Puhastamisjuhised

 Käsipesu 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: 02.2024

**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 służącą do częściowego odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa poprzez zmniejszenie jego lordozy.

### **Wskazania**

Zespół bólowy stawów międzywyrostkowych, rwa kulszowa, wysunięcie/wypadnięcie jądra galaretowatego krążka międzykręgowego, zespół korzeniowy z podrażnieniem, zmiany zwyrodnieniowe w odcinku w lędźwiowym kręgosłupa, stan po operacji krążka międzykręgowego, złamania stabilne, spondyloza, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

### **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.

- 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

### Instrukcja użytkowania dla pacjentów:

- 1** Orteza na plecy BORT Generation doręczana jest z zapiętą płytką zamykającą. Należy ją całkowicie otworzyć. Otworzyć również oba uchwyty linki ściągającej i przyczepić je na rzep do bocznych powierzchni welurowych.
- 2** Umieścić ortezę wokół tułowia, tak aby łukowate wybrzuszenie kosza biodrowego znajdowało się powyżej grzebienia kości biodrowej. Wybrzuszenie zlokalizowane jest centralnie od wewnętrznej strony kosza biodrowego. Pomocnicze oznaczenie wskazujące kierunek umieszczone jest dodatkowo po wewnętrznej stronie ortozy (**góra = w kierunku głowy**).
- 3** Zapiąć ortezę na plecy BORT Generation, nieznacznie ją naciągając za pomocą pętli na dłonie, przymocowanych do płytki zamykającej.

**4** Aby całkowicie zapiąć ortezę na plecy BORT Generation, chwycić oba uchwyty linki ściąągającej i – nieznacznie naprężając – pociągnąć je równomiernie do przodu.

**5** Następnie zamocować uchwyty linki za pomocą mikrorzepu do płytki zamykającej lub bocznych powierzchni welurowych. Orteza nie powinna być zapięta zbyt ciasno, aby uniknąć nadmiernego uciskania. Tak założona orteza na plecy BORT Generation całkowicie przylega i dopasowuje się do anatomicznego kształtu ciała pacjenta.

**6** Orteza jest prawidłowo założona, jeśli w pozycji siedzącej jej dolna krawędź kończy się przy zgięciu biodra.

### **Zdejmowanie**

Aby zdjąć ortezę, odczepić uchwyty linki ściąągającej od powierzchni welurowej, a następnie otworzyć płytkę zamykającą.

### **Instrukcja dla techników ortopedycznych:**

**7a** W razie potrzeby można przesunąć kosz biodrowy w kierunku na zewnątrz i do wewnątrz, odkręcając 4 śruby imbusowe.

**7b** Możliwe jest taliowane wyprofilowanie kosza biodrowego poprzez ustawienie górnego ramienia kosza biodrowego bardziej w kierunku wewnętrznym, a dolnego ramienia kosza biodrowego bardziej w kierunku zewnętrznym.

**Wskazówka:** Na ilustracji bez opaski. Wysokość 27 cm

**8** Dołączone elastyczne sznurki służą do pozycjonowania ortozy w obszarze bioder. Przytrzymują one ortezę, przylegającą do ciała pacjenta, podczas jej regulacji przez technika ortopedycznego.

**9** Na koniec z powrotem dokręcić 4 śruby imbusowe maksymalnym momentem obrotowym 1,5 Nm i jeszcze raz sprawdzić prawidłowe położenie ortozy.

**10** W razie potrzeby elastyczne sznurki można usunąć po dopasowaniu.

### Informacje

Dostępne rozmiary płytki na plecach: wys. 27 cm i wys. 31 cm.  
Klucz imbusowy typu T w rozmiarze 2,5 mm znajduje się w zestawie.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć ortezę, odczepić uchwyty linki ściąągającej od powierzchni welurowej, a następnie otworzyć płytkę zamykającą.

### Skład

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

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać ręcznie 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: 02.2024

**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 detensionarea parțială prin delordozare a coloanei lombare.

## Indicații

Sindromul fațetelor articulare, ischialgie lombară, protruzie de disc/prolaps, sindrom radicular iritativ, modificări degenerative ale coloanei lombare, stare după intervenție chirurgicală la nivelul discurilor intervertebrale, fracturi stabile, spondiloză, spondilolistezis, stenoza canalului spinal

## 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
- 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

### Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți:

- 1** La livrare, placa de închidere a ortezei dorsale BORT Generation este închisă. Vă rugăm, să desfaceți complet placa de închidere. Desfaceți și cele două mânere de cabluri și atașați-le la nivelul suprafețelor laterale de velur.
- 2** Așezați orteza dorsală în jurul trunchiului, astfel încât suportul pelvian cu proeminența sa curbată să fie poziționat deasupra crestei iliace. Această proeminență este situată central pe partea interioară a suportului pelvian. În plus, direcția este indicată prin intermediul indicației de pe partea interioară a ortezei dorsale (**în sus = către cap**).
- 3** Închideți orteza dorsală BORT Generation aplicând o forță redusă, cu ajutorul buclelor de mână atașate pe placa de închidere.
- 4** Pentru a închide complet orteza dorsală BORT Generation, apucați mânerul de cabluri și trageți de acestea simultan în față, fiind necesar un efort redus.

**5** Apoi fixați mânerele de cabluri cu ajutorul benzilor cu scai de mici dimensiuni la nivelul plăcii de închidere sau la nivelul suprafețelor laterale de velur. Orteza nu trebuie să fie strânsă prea tare pentru a evita strangularea. În cadrul procesului de aplicare, orteza dorsală BORT Generation se adaptează caracteristicilor anatomice ale corpului.

**6** Orteza este poziționată corect, dacă marginea inferioară atinge regiunea inghinală atunci când vă așezați.

### **Îndepărtarea produsului**

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți mânerele cablurilor de tensionare și deschideți sistemul de închidere frontal.

### **Instrucțiuni pentru tehnician**

**7a** Dacă este necesar, puteți deplasa suportul pelvian spre exterior și spre interior prin desfacerea celor 4 șuruburi imbus.

**7b** Există posibilitatea de a regla suportul pelvian într-o versiune cu talie, prin poziționarea brațului superior al suportului pelvian mai spre interior și a brațului inferior al suportului pelvian, mai spre exterior.

**Indicație:** Reprezentare fără bandaj. 27 cm înălțime

**8** Corzile elastice atașate servesc la poziționarea ortezei în zona pelviană. Acestea mențin orteza în poziție fixă la nivelul corpului, în timp ce este reglată de către tehnician.

**9** Ulterior, strângeți din nou cele 4 șuruburi imbus cu un cuplu maxim de 1,5 Nm și verificați încă o dată poziția corectă a ortezei.

**10** Dacă este necesar, corzile elastice pot fi îndepărtate după adaptare.

### Informații

Placa posterioară este disponibilă cu o înălțime de 27 cm sau 31 cm. Este inclusă o cheie inbus de 2,5 mm.






### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, detașați mânerele de cabluri de pe velur și deschideți placa de închidere.

### Compoziție

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

### Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 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: 02.2024

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

# BORT Generation Rückenorthese



## Gebrauchsanweisung



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



**BORT GmbH**

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



D2158002024-021008 ML | Rev. 01

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