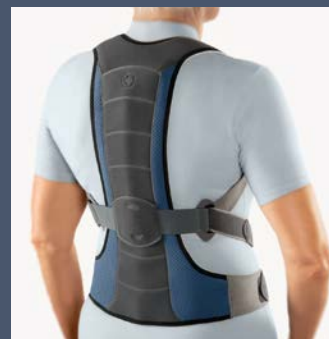


# BORT Generation Osteoporose-Orthese Gebrauchsanweisung



Generation

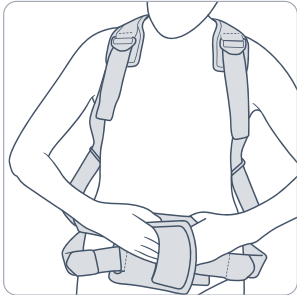


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

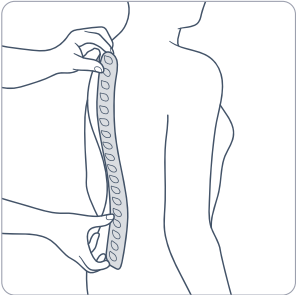
REF 215 870

# Illustrationen Figures

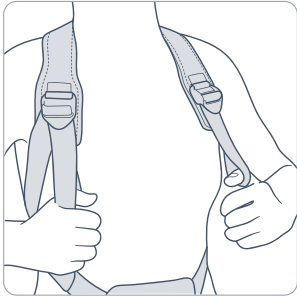
1



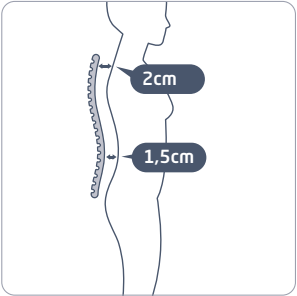
4



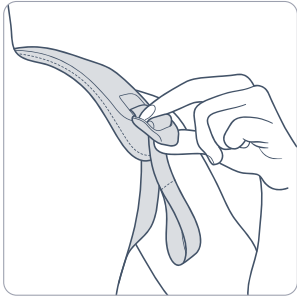
2



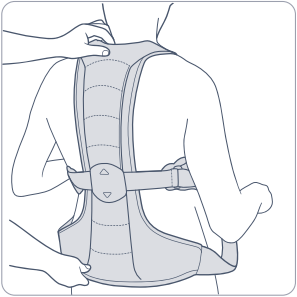
4.1



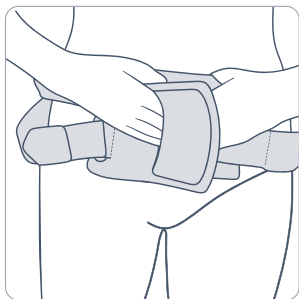
3



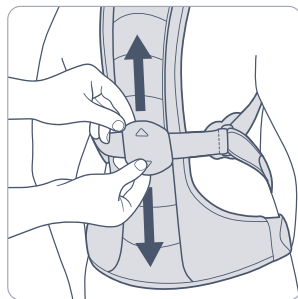
5



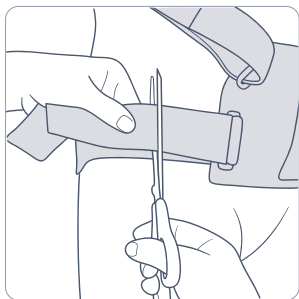
5.1



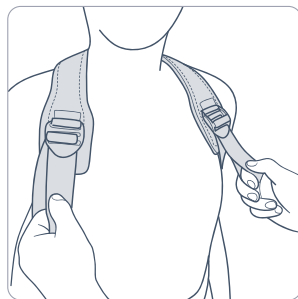
8



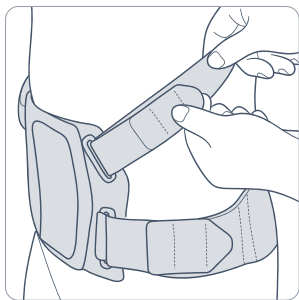
6



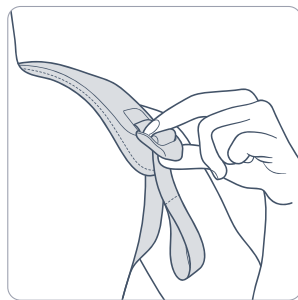
9



7



10



11



## Sprachen Languages

<b>DE</b>	Deutsch	Gebrauchsanweisung .....	05
<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 .....	50

 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 aktiven Entlastung und Korrektur der Lendenwirbelsäule (LWS) und Brustwirbelsäule (BWS) in Sagittalebene.

## Indikationen

**DE:** Schädigungen im BWS- und LWS-Bereich z.B. bei stabilen, osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen, Osteoporose

**AT:** Rundrücken mit Schulterfehlhaltung, Osteoporose und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises mit chronischen Rückenschmerzen; erosive Chondrosen, Vertebrostenosen

## Kontraindikationen

Entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (auch Schwellungen und Rötungen) in dem zu versorgenden Körperbereich, Durchblutungsstörungen, Weichteilschwellungen, neurologisch bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Sensibilitätsstörungen, Gefühlsstörungen mit und ohne Schädigung der Haut), andauernde Ruhigstellung (Kontraktur), insbesondere bei älteren Personen.

## Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- Sollte es während des Tragens der Orthese zu Druckstellen, Schmerzen oder sonstigen Problemen kommen, so legen Sie die Orthese ab und kontaktieren Sie Ihren Techniker.
- 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
- Geben Sie sich Zeit, sich an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise
- Bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker

### **Anziehanleitung: Gebrauchsanleitung für den Patienten**

Die Orthese sollte auf der Kleidung getragen werden. Vermeiden Sie Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese kann zu Druckstellen führen.

- 1** Öffnen Sie den vorderen, breiten Verschluss der Orthese.  
Führen Sie die Arme durch die Schulter Schlaufen, wie Sie es von einem Rucksack gewohnt sind. Schließen Sie nun den vorderen, breiten Verschluss am Bauch unter leichtem Zug. Achten Sie auf einen korrekten Sitz, die Bauchplatte sollte kurz oberhalb der Leistenbeuge sitzen.
- 2** Richten Sie sich aktiv im Oberkörper auf („machen Sie sich groß“) und straffen Sie die beiden Schultergurte gleichzeitig durch einen leichten Zug.
- 3** Wenn Ihnen die Korrektur unangenehm ist, so reduzieren Sie dies, indem Sie die Umlenkschlaufen der Schultergurte mit den Daumen, wie bei einem Rucksack, von unten nach oben kippen.

## Ablegen

Um die Orthese abzulegen, lösen Sie die Schultergurte wie oben beschrieben, öffnen den frontalen Verschluss am Bauch und legen die Orthese wie einen Rucksack ab.

### Informationen für den Techniker:

**Hinweis:** Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden.  
Anpassung der Orthese am Patienten:

**4/4.1** Formen Sie nun die Rückenplatte an die Kontur der Wirbelsäule an. Achten Sie auf einen fingerbreiten Abstand (ca. 1,5 cm) des Schienenverlaufs im Bereich der LWS und einen kleinen Abstand der Rückenplatte am oberen (kranialen) Abschluss zum Körper hin (ca. 2 cm). Dadurch wird die Aufrichtung des Patienten sowie die Entlordosierung der LWS unterstützt.

**5/5.1** Legen Sie die Orthese am Patienten an, diese kann wie ein Rucksack vom Patienten angelegt werden, und schließen Sie die Bauchplatte. Achten Sie auf die korrekte Positionierung der Orthese, der untere Abschluss muss auf Höhe der Po-Falte sitzen. Die frontale Bauchplatte, sollte auf Höhe des Schambeins positioniert sein und die Hüftbeugung nicht einschränken.

**6** Stellen Sie nun die Gurtlängen der Orthese ein. Entfernen Sie die Krokodilverschluss-Enden der Gurte und kürzen Sie die Bandlängen entsprechend. Beginnen Sie mit den Gurtbändern an der Hüfte, straffen Sie die Gurte an beiden Seiten immer synchron. Nach erfolgter Kürzung befestigen Sie die Krokodilverschluss-Enden und schließen das Gurtband unter leichtem Zug. Achten Sie auf eine angemessene Länge.

**7** Stellen Sie im nächsten Schritt die kombinierten Rumpf-/Schultergurte ein und verfahren wie oben beschrieben. Achten Sie vor dem finalen Kürzen der Gurte auf einen Abstand der Zugschlaufen zu den Umlenkschlaufen der Schultergurte von ca. 3 cm. Polstern Sie die Schultergurte im Bereich der Achseln mit den beiliegenden Gurtpolstern.

**8** Um den Zug in den Achseln zu reduzieren und Einschnürungen zu vermeiden, können Sie den Gurtverlauf durch Änderung der Position der dorsalen

Umlenkschlaufen (auf der Rückplatte aufgeklebte) korrigieren. Als Anhaltspunkt dient die Höhe des unteren Rippenbogens.

**9** Um eine optimale Aufrichtung des Patienten zu erreichen, straffen Sie nun die Rumpf-/Schultergurte, mittels der Zugschlaufen, synchron. Vermeiden Sie eine Überkorrektur.

**10** Um den Zug zu reduzieren, oder die Orthese abzulegen, kippen Sie die Umlenkschlaufen der Schultergurte mit den Daumen, wie bei einem Rucksack, von unten nach oben.

Kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Orthese:

- Sind die Gurtbänder zu straff oder schneiden diese ein?
- Befindet sich am oberen (kranialen) Abschluss der Rückenplatte genügend Raum (ca. 2 cm) damit sich der Patient aufrichten kann?
- Weisen Sie den Patienten in das Anlegen und die Nutzung der BORT Generation Osteoporose Rücken-Orthese ein.

**11** **Tipp:** Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

### Materialzusammensetzung

Polyurethan (PU), Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Elasthan (EL), Helanca (PA)  
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. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

**Hinweis:** Achten Sie vor dem Reinigen auf die Entnahme der Rückenplatte, um Beschädigungen an der Orthese und an Ihrer Waschmaschine, Wäschetrockner zu vermeiden.



## Gewährleistung

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

## Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

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

## Meldepflicht

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

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Die Kontaktdaten der 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: 05.2023



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 active relief and correction of the lumbar spine and thoracic spine in the sagittal plane.

### **Indications**

Damages in the thoracic and lumbar spine region, e.g. in case of stable osteoporotic vertebral fractures and osteoporosis.

### **Contraindications**

Inflammatory or injury-caused skin changes (including swellings and redness) in the body region to be treated, circulatory problems, soft tissue swellings, neurologically caused sensory disorders and skin trophism in the body region treated (sensitivity disorders, sensory disorders with and without skin damages), ongoing immobilisation (contracture), in particular with older people.

### **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
- should you incur pressure sores, pain or other problems whilst wearing the brace, remove it and contact your technician
- 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
- allow yourself time to become accustomed to the brace and increase the wearing time gradually
- if you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your doctor or technician.

### **Fitting instructions: Instructions for use for the patient**

The brace should be worn directly over the clothes. Avoid easing the clothes in the vicinity of the brace, this may result in pressure sores.

- 1** Open the front, wide brace fastener.  
Guide the arms through the shoulder loops as accustomed for a rucksack. Then close the front, wide fastener on the stomach under slight tension. Ensure a good fit, the ventral plate should be positioned a little above the groin.
- 2** Straighten yourself up actively (“make yourself big”) and tighten both shoulder straps in sync by pulling them lightly.
- 3** If you find the correction unpleasant, you can reduce it by tilting the shoulder strap’s guide loops downwards and upwards with your thumbs as for a rucksack.

### **Removal**

To remove the brace, release the shoulder straps as described above, open the front stomach fastener and take the brace off like a rucksack.

### **Information for the technician:**

**Information:** The brace may only be adapted by expert staff!

Adaption of the brace on the patient:

**4/4.1** Then, shape the back plate to the contours of the spine. Ensure finger width distance (approx. 1.5 cm) of the course of the splint in the lumbar spine region and a little space between the back plate and the body on the

upper (cranial) edge to the body (approx. 2 cm). This supports the straightening of the patient and lordosis reduction of the lumbar spine.

**5/5.1** Place the brace on the patient, it can be positioned by the patient like a rucksack, then close the ventral plate. Ensure correct positioning of the brace, the lower edge must be at the height of the gluteal fold. The front ventral plate should be positioned at the height of the pubic bone and not restrict hip flexion.

**6** Then set the brace belt lengths. Remove the crocodile clasp ends of the belts and shorten the strap lengths accordingly. Start with the belt straps on the hip, always tighten the belts on both sides in sync. After completion, tighten the crocodile clasp ends and close the harness under slight tension. Pay attention to an appropriate length.

**7** Next, adjust the combined torso and shoulder straps and proceed as described above. Before finally shortening the straps, ensure that there is a gap of approx. 3 cm between the pull loops and the guide loops for the shoulder straps. Pad the shoulder straps in the armpit region using the enclosed strap pads.

**8** To reduce tension to the armpits and avoid strangulation, you can correct the course of the belt by changing the position of the dorsal guide loops (attached to the back plate with Velcro). The level of the costal arch serves as a reference point.

**9** In order to achieve ideal straightening of the patient, then use the pull loops in sync to tighten the torso and shoulder straps. Avoid overcorrection!

**10** To reduce tension or remove the brace, tilt the shoulder strap's guide loops downwards and upwards with your thumbs as for a rucksack.

Check the correct fit of the brace:

- Are the belt straps too tight or do they cut in?
- Is adequate space (approx. 2 cm) available at the upper (cranial) edge of the back plate so that the patient can sit up?
- Instruct the patient in putting the BORT Generation osteoporosis back brace on.

**11 Tip:** You can find our video, which shows the attachment process, both on our homepage and via the product-specific QR code.

### Material composition

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

### Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer

 Do not iron  Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

**Information:** Before cleaning, pay attention to remove the back plate in order to avoid damages to the brace and your washing machine or tumble dryer.

### 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: 05.2023

 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 actif et de correction de la colonne vertébrale lombaire (CVL) et de la colonne vertébrale thoracique (CVT) sur le plan sagittal.

### Indications

Dommages dans la région de la CVL et de la CVT, p. ex. en cas de fractures vertébrales ostéoporotiques, stables, ostéoporose.

### Contre-indications

Altérations cutanées inflammatoires ou consécutives à une lésion (notamment, œdèmes et rougeurs) affectant la zone corporelle à appareiller, troubles de la circulation sanguine, œdème des tissus mous, troubles neurologiques des sens et détérioration du trophisme cutané affectant les zones corporelles à appareiller (troubles de la sensibilité, troubles sensoriels avec et sans lésion cutanée), immobilisation prolongée (contracture), notamment chez les personnes âgées.

### 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
- enlevez l'orthèse et contactez votre technicien si le port provoque des points de pression, des douleurs ou d'autres problèmes
- 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
- prenez le temps de familiariser avec l'orthèse et augmentez progressivement la durée de port
- en cas de question sur l'application et la durée de port, consultez votre médecin ou technicien

### **Instruction d'application : Mode d'emploi destiné au patient**

L'orthèse doit être portée sur le vêtement. Évitez la formation de plis de vêtement dans la zone de l'orthèse. Les plis peuvent engendrer des points de pression.

- 1** Ouvrez la fermeture large avant de l'orthèse.  
Enfilez les bras dans les boucles d'épaule comme si vous mettiez un sac à dos. Fermez maintenant la fermeture large avant au niveau du ventre en tirant légèrement. Veillez au positionnement correct de l'orthèse. La plaque abdominale doit reposer juste au-dessus du sillon inguinal.
- 2** Redressez activement le buste (« grandissez-vous ») et serrez simultanément les deux sangles d'épaule en exerçant une légère traction.
- 3** Si elle s'avère désagréable, réduisez la correction en basculant avec les pouces les boucles de renvoi des sangles d'épaule de bas en haut (comme avec un sac à dos).

### **Retirer**

Pour retirer l'orthèse, détachez les sangles de l'épaule comme décrit ci-dessus, ouvrez la fermeture frontale sur le ventre. Enlevez ensuite l'orthèse comme un sac à dos.



**Informations destinées au technicien :**

**Remarque :** L'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées.  
Ajustement de l'orthèse sur le patient :

**4/4.1** Ajustez maintenant la forme de la plaque dorsale aux contours de la colonne vertébrale. Veillez à respecter une largeur de doigt de distance (environ 1,5 cm) entre l'attelle au niveau de la colonne vertébrale lombaire et une petite distance entre la plaque dorsale au niveau de l'extrémité supérieure (crânienne) et le corps (environ 2 cm). Le redressement du patient et la délordose lombaire sont ainsi favorisés.

**5/5.1** Posez l'orthèse sur le patient de manière à ce qu'il puisse la porter comme un sac à dos et fermez la plaque abdominale. Veillez au positionnement correct de l'orthèse, l'extrémité inférieure doit se trouver à la hauteur du sillon interfessier. La plaque abdominale frontale doit être positionnée à la hauteur du pubis et ne pas gêner la flexion des hanches.

**6** Réglez maintenant la longueur des sangles de l'orthèse. Retirez les extrémités de fermeture type crocodile des sangles et raccourcissez en conséquence la longueur des bandes. Commencez avec les sangles au niveau de la hanche, serrez toujours les sangles des deux côtés de façon synchronisée. Une fois le raccourcissement effectué, fixez les extrémités de fermeture type crocodile et fermez la sangle en exerçant une légère traction. Veillez à ce que la longueur soit adéquate.

**7** Puis, réglez les sangles du torse/des épaules combinées et procédez comme indiqué ci-dessus. Avant le raccourcissement final des sangles, veillez à respecter un écart d'environ 3 cm entre les dragonnes et les boucles de renvoi des sangles d'épaule. Rembourrez les sangles d'épaule au niveau des aisselles au moyen des rembourrages joints.

**8** Afin de réduire la traction exercée sur les aisselles et prévenir toute étranglement, vous pouvez corriger le parcours des sangles en modifiant la position des boucles de renvoi dorsales (positionnées sur la plaque dorsale). Pour ce faire, utilisez la hauteur du rebord costal inférieur.

**9** Pour que le patient se redresse parfaitement, serrez fermement les sangles du torse/des épaules de façon synchronisée au moyen des dragonnes. Évitez toute correction excessive.

**10** Pour réduire la traction ou retirer l'orthèse, faites basculer du bas vers le haut les boucles de renvoi des sangles d'épaule avec les pouces, comme avec un sac à dos. Contrôlez le positionnement correct de l'orthèse :

- Les sangles sont-elles trop raides ou provoquent-elles un étranglement ?
- Un écart suffisant existe-t-il au niveau de l'extrémité supérieure (crânienne) de la plaque dorsale (environ 2 cm) pour que le patient se relève ?
- Familiarisez le patient à la pose et à l'utilisation de l'orthèse dorsale pour ostéoporose BORT Generation.

**11** **Conseil :** Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article.

### Composition des matières

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

### Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge

 Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

**Remarque :** Veuillez à retirer la plaque dorsale avant le nettoyage pour éviter de causer des dommages à l'orthèse, à votre machine à laver ou à votre sèche-linge.

### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu.

Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

### **Durée d'utilisation/Durée de vie du produit**

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

### **Obligation de signalement**

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avvertir en tant que fabricant et avvertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'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 : 05.2023

**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 descarga activa y la corrección de la columna lumbar y la columna torácica en el plano sagital.

### Indicaciones

Daños en la columna torácica y la columna lumbar, p. ej. en casos de fracturas vertebrales osteoporóticas estables o de osteoporosis.

### Contraindicaciones

Alteraciones cutáneas inflamatorias o provocados por lesiones (inclusive hinchazón y enrojecimiento) en la zona del cuerpo que va a tratarse, trastornos circulatorios, inflamación de los tejidos blandos, trastornos neurológicos sensoriales y trofismo cutáneo en la zona del cuerpo que va a tratarse (trastornos de la sensibilidad, trastornos sensoriales con y sin daño cutáneo), inmovilización continua (contractura), sobre todo en personas de edad avanzada.

### 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
- si aparecen puntos de presión, dolor u otros problemas mientras se lleva la órtesis, retírela y póngase en contacto con su ortopeda
- 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
- dese tiempo suficiente para acostumbrarse a la órtesis y aumente gradualmente el tiempo de uso
- si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su ortopeda

### **Instrucciones de colocación: Instrucciones de uso para el paciente**

La órtesis debe llevarse encima de una prenda de ropa. Evite que la prenda de ropa forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

- 1** Abre el cierre delantero ancho de la órtesis. Introduzca los brazos por los pasadores para los hombros como si fuera una mochila. A continuación, cierre el cierre delantero ancho en la parte del abdomen tirando ligeramente. Asegúrese de que la órtesis esté bien colocada. La placa abdominal debe quedar ligeramente por encima del pliegue inguinal.
- 2** Enderece activamente la parte superior del cuerpo hacia arriba («estire la espalda») y apriete las dos correas del hombro tirando ligeramente de ellas al mismo tiempo.
- 3** Si la corrección le resulta incómoda, redúzcala inclinando las correas del hombro con los pulgares de abajo arriba, como si fuera una mochila.

### **Retirar**

Para retirar la órtesis, afloje las correas de los hombros tal como se ha descrito anteriormente, abra el cierre delantero del abdomen y retire la órtesis como si fuera una mochila.

### Informaciones para el técnico:

**Nota:** El ajuste de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado.

Adaptación de la órtesis al paciente:

**4/4.1** Adapte ahora la placa de la espalda al contorno de la columna vertebral. Asegúrese de que la férula transcurra a una distancia de un dedo (aprox. 1,5 cm) por la zona de la columna lumbar y de que la placa de la espalda se mantenga a una distancia suficiente del extremo superior (craneal) del cuerpo (aprox. 2 cm). Esto ayuda a que el paciente mantenga una postura erguida y a conseguir la rectificación de la lordosis de la columna lumbar.

**5/5.1** Coloque la órtesis al paciente como si fuera una mochila y, a continuación, cierre la placa abdominal. Asegúrese de que la órtesis esté colocada correctamente, con el extremo inferior a la altura de los glúteos. Coloque la placa abdominal delantera a la altura del pubis, pero sin limitar la flexión de la cadera.

**6** A continuación, ajuste la longitud de las correas de la órtesis. Retire los extremos del cierre de cocodrilo de las correas y acorte las longitudes de las cintas según sea necesario. Comience por las correas de la cadera y ténselas tirando de ambos lados a la vez. Una vez ajustada la longitud, fije los extremos de los cierres de cocodrilo y cierre la correa tirando suavemente. Asegúrese de que la longitud sea la adecuada.

**7** En el siguiente paso, ajuste las correas combinadas para el tronco y los hombros y proceda tal como se ha descrito anteriormente. Antes del ajuste definitivo de las correas, asegúrese de que haya una distancia de unos 3 cm entre los pasadores de tracción y los pasadores de las correas del hombro.

Acolche las correas del hombro en la zona de la axila con las almohadillas incluidas en el volumen de suministro.

**8** Para reducir la tensión en las axilas y evitar fricciones, es posible corregir el transcurso de las correas modificando la posición de los pasadores dorsales (que están fijados mediante velcro en la placa de la espalda). Como punto de referencia se utiliza la altura del arco costal.

**9** Para que el paciente logre una posición de enderezamiento óptima, tense ahora las correas del torso/hombro tirando de los pasadores al mismo tiempo. No las apriete en exceso.

**10** Para reducir la tensión o retirar la órtesis, incline los pasadores de las correas del hombro con los pulgares de abajo arriba, como si fuera una mochila.

Asegúrese de que la órtesis está colocada correctamente:






- ¿Están las correas demasiado tensas o se clavan en alguna parte del cuerpo?
- ¿Hay espacio suficiente en el extremo superior (craneal) de la placa de la espalda (aprox. 2 cm) para que el paciente pueda enderezarse?
- Enseñe al paciente a colocarse y a usar la órtesis de espalda para osteoporosis BORT Generation.

**11 Consejo:** En nuestra página web o escaneando el código QR que se encuentra junto al producto encontrará un vídeo sobre el proceso de colocación.

### Composición de los materiales

Poliuretano (PU), poliamida (PA), algodón (CO), poliéster (PES), elastano (EL), Helanca (PA)  
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. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

**Nota:** Asegúrese de extraer la placa de la espalda antes de la limpieza para evitar daños en la órtesis y en la lavadora o la secadora.

### 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: 05.2023

**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 lo scarico attivo e la correzione della colonna vertebrale lombare e della colonna vertebrale toracica sul piano sagittale.

### **Indicazioni**

Lesioni alla colonna vertebrale e lombare, ad es. frattura stabile del corpo vertebrale osteoporotico, osteoporosi.

### **Controindicazioni**

Alterazioni cutanee di tipo infiammatorio o dovute a lesione (inclusi gonfiori e arrossamenti), nella zona del corpo da trattare, disturbi circolatori, gonfiore dei tessuti molli, disturbi neurologici del sensorio e trofismo cutaneo nell'area del corpo da trattare (disturbi della sensibilità, disturbi del sensorio con e senza danneggiamento cutaneo), immobilizzazione continua (contrattura), soprattutto negli anziani.

### **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 durante l'uso dell'ortesi si evidenziano aree di compressione, dolore o altri problemi, rimuovere l'ortesi e contattare il tecnico
- 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
- darsi il tempo per abituarsi all'ortesi e aumentare gradualmente il tempo di utilizzo
- in caso di domande sull'uso e sulla durata di utilizzo, rivolgersi al proprio medico o al tecnico

### **Istruzioni per indossare l'articolo: Istruzioni per l'uso per il paziente**

L'ortesi deve essere indossata sopra gli indumenti. Evitare la formazione di pieghe negli indumenti nell'area dell'ortesi. Questa evenienza può causare la comparsa di aree di compressione.

- 1** Aprire l'ampia chiusura frontale dell'ortesi. Introdurre le braccia attraverso le apposite bretelle, come se si trattasse di uno zaino. Chiudere quindi l'ampia chiusura anteriore sull'addome tirandola leggermente. Assicurarsi di posizionarla correttamente: la piastra addominale deve collocarsi appena al di sopra dell'inguine.
- 2** Flettere attivamente la parte superiore del corpo verso l'alto („raddrizzare la schiena“) e allo stesso tempo tirare leggermente le due bretelle, stringendole.
- 3** Se la correzione risulta scomoda, ridurla facendo scorrere con i pollici i passanti d'inversione delle bretelle dal basso verso l'alto, come se si trattasse di uno zaino.

### **Rimozione**

Per rimuovere l'ortesi, allentare le bretelle come descritto sopra, aprire la chiusura frontale sull'addome e togliere l'ortesi, come se fosse uno zaino.

### **Informazioni per il tecnico:**

**Nota:** la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato.  
Regolazione dell'ortesi sul paziente:

**4/4.1** Modellare ora la piastra dorsale in alluminio al contorno della colonna vertebrale. Verificare che la distanza tra la stecca nella zona lombare della colonna vertebrale sia ampia quanto un dito (circa 1,5 cm) e che la piastra dorsale sia leggermente distanziata all'estremità superiore (craniale) rispetto al corpo (circa 2 cm). Questo sostiene la postura eretta del paziente e la delordosi della colonna vertebrale lombare.

**5/5.1** Applicare l'ortesi al paziente esattamente come se fosse uno zaino e chiudere la piastra addominale. Accertarsi che l'ortesi venga posizionata correttamente, l'estremità inferiore deve collocarsi all'altezza dei glutei. La piastra addominale anteriore deve essere posizionata a livello dell'osso pubico e non deve limitare la flessione dell'anca.

**6** Regolare la lunghezza delle cinghie dell'ortesi. Rimuovere le clip a coccodrillo alle estremità delle cinghie e accorciare di conseguenza la lunghezza dei nastri. Iniziare dai nastri delle cinghie all'anca e stringerli su entrambi i lati sempre in sincrono. Dopo aver accorciato, fissare le clip a coccodrillo alle estremità e chiudere il nastro della cinghia tirandolo leggermente. Accertarsi che la lunghezza sia adeguata.

**7** Dopodiché regolare le cinghie combinate per tronco e spalle e procedere come descritto in precedenza. Prima di procedere con gli ultimi accorciamenti, accertarsi che venga mantenuta una distanza di circa 3 cm tra i passanti di trazione e i passanti di inversione delle bretelle. Imbottire le bretelle nell'area delle ascelle utilizzando le imbottiture incluse.

**8** Per ridurre la tensione alle ascelle ed evitare che vi siano costrizioni, è possibile correggere il percorso della cinghia cambiando la posizione dei passanti di inversione dorsali (agganciandoli con il velcro sulla piastra dorsale). Come punto di riferimento si utilizza l'altezza dell'arco costale inferiore.

**9** Per far sì che il paziente ottenga una postura eretta ottimale, stringere in sincrono le cinghie tronco/spalle agendo sui tiranti. Evitare di stringere eccessivamente.

**10** Per ridurre la trazione o per togliere l'ortesi, far scorrere con i pollici i passanti d'inversione delle bretelle dal basso verso l'alto, come se si trattasse di uno zaino.

Verificare il corretto posizionamento dell'ortesi:

- Le cinghie sono troppo strette o taglienti?
- Vi è sufficiente spazio all'estremità superiore (craniale) della piastra dorsale (circa 2 cm) per consentire al paziente di raddrizzarsi?
- Spiegare al paziente come indossare e usare l'ortesi dorsale per osteoporosi BORT Generation.

**11** **Suggerimento:** Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

### Composizione dei materiali

Poliuretano (PU), poliammide (PA), cotone (CO), poliestere (PES), elastan (EL), filanca (PA)

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. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

**Nota:** Assicurarsi di rimuovere la piastra dorsale prima della pulizia per evitare di danneggiare l'ortesi e la lavatrice o l'asciugatrice.

### 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: 05.2023

**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 orthese voor actieve ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom (LWK en TWK) in het sagittale vlak.

### Indicaties

Beschadigingen van de TWK en LWK, bijvoorbeeld bij stabiele, osteoporotische fracturen van wervellichamen, osteoporose.

### Contra-indicaties

Huidveranderingen door ontstekingen of trauma (ook zwelling en rode verkleuring) van het te behandelen lichaamsdeel, doorbloedingsstoornissen, oedeem van weke delen, Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van neurologische oorsprong van de huid in het te behandelen lichaamsdeel (sensibiliteitsstoornissen met en zonder beschadiging van de huid), langdurige immobilisatie (contracturen), in het bijzonder bij ouderen.

### 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.
- Als er tijdens het dragen van de orthese drukplekken, pijn of andere problemen optreden, doet u de orthese af en neemt u contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.
- 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.
- Neem de tijd om te wennen aan de orthese en verhoog de draagduur stapsgewijs.
- Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

### **Aanwijzingen voor het aantrekken: Gebruiksaanwijzing voor de patiënt**

De orthese moet over kleding worden gedragen. Vermijd plooiën in de kleding onder de orthese, want deze kunnen tot drukplekken leiden.

- 1** Open de voorste, brede sluiting van de orthese.  
Steek uw armen door de schouderlussen zoals u dat bij een rugzak zou doen. Sluit nu met lichte trek de voorste, brede sluiting op de buik. Let erop dat de orthese goed zit. Het buikpaneel moet iets boven de rompbuiging zitten.
- 2** Streck het bovenlichaam actief uit (,maak u groot') en trek de beide schouderbanden gelijktijdig aan met lichte trek.
- 3** Als u de correctie niet comfortabel vindt, vermindert u deze door de omkeerlussen van de schouderbanden met uw duimen, zoals bij een rugzak, van onderen naar boven te kantelen.

### **Afnemen**

Om de orthese af te nemen, maakt u de schouderbanden los zoals hierboven is beschreven en opent u de sluiting op de buik. Neem nu de orthese als een rugzak af.

## Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:

**Opmerking:** De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers.

Aanpassing van de orthese aan de patiënt:

**4/4.1** Pas nu het rugpaneel aan de contour van de wervelkolom aan. Zorg dat er een vingerbreedte (ca. 1,5 cm) afstand is van het spalkverloop op de lumbale wervelkolom en een kleine afstand van het rugpaneel aan de bovenste (craniale) rand tot het lichaam (ongeveer 2 cm). Daardoor worden het rechtop staan van de patiënt en de ontlordosering van de lumbale wervelkolom ondersteund.

**5/5.1** Leg de orthese aan bij de patiënt. De orthese kan als een rugzak bij de patiënt worden aangelegd. Sluit hierna het buikpaneel. Let op de juiste positie van de orthese. De onderste rand moet ter hoogte van de bilplooï zitten. Het buikpaneel aan de voorkant moet zich ter hoogte van het schaambeek bevinden en mag de heupbuiging niet beperken.

**6** Stel nu de lengte van de banden van de orthese in. Verwijder de krokodilsluiteinden van de banden en kort de lengte van de banden zo nodig af. Begin met de banden op de heupen. Trek de banden aan beide kanten altijd gelijktijdig aan. Als u de banden hebt ingekort, bevestigt u de krokodilsluiteinden weer en sluit u de band met lichte trek. Let erop dat de lengte voldoende is.

**7** Stel in de volgende stap de gecombineerde romp-/schouderbanden in en doe dat zoals hierboven beschreven staat. Houd voor de laatste afkorting van de banden een afstand van ongeveer drie centimeter van de treklussen tot de keerlussen van de schouderband aan. Polster de schouderbanden bij de oksels met de bijgeleverde polstering.

**8** Om de trek in de oksels te verminderen en afknellingen te voorkomen, kunt u het verloop van de banden corrigeren door de positie van de dorsale keerlussen (vastgeplakt op het rugpaneel) te wijzigen. Als aanknopingspunt dient de hoogte van de onderste ribbenboog.



**9** Om een optimale strekking van de patiënt te bereiken, trekt u nu de romp-/ schouderbanden met behulp van de treklussen gelijktijdig aan. Voorkom een overcorrectie.

**10** Om de trek te verminderen of om de orthese af te nemen, kantelt u de keurlussen van de schouderbanden met uw duimen, zoals bij een rugzak, van onderen naar boven.

Controleer of de orthese goed zit:

- Zitten de trekbanden te strak of snijden ze in?
- Is er genoeg ruimte bij de bovenste (craniale) rand van het rugpaneel (ongeveer 2 cm) zodat de patiënt zich kan strekken?
- Instrueer de patiënt in het aanleggen en gebruiken van de BORT Generation-osteoporose-orthese.

**11** **Tip:** Op onze Home-pagina of via de QR-code bij het product vindt u onze video met aanleginstructies.

### Materiaalsamenstelling

Polyurethaan (PU), polyamide (PA), katoen (CO), polyester (PES), elastaan (EL), helanca (PA)  
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. In model trekken en aan de lucht drogen.

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

**Opmerking:** Let er voorafgaand aan het reinigen op dat het rugpaneel is verwijderd om beschadigingen aan de orthese en aan uw wasmachine of droger te vermijden.

### 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: 05-2023

**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 aktivní odlehčení a korekci bederní a hrudní páteře v sagitální rovině.

## Indikace

Poškození v oblasti bederní a hrudní páteře, např. při stabilní osteoporotické zlomenině těla obratle, osteoporóze.

## Kontraindikace

Zánětlivé nebo zraněním podmíněné kožní změny (včetně otoků a zarudnutí) v oblasti těla určené k ošetření, oběhové poruchy, otoky měkkých tkání, neurologicky podmíněné poruchy senzoryky a trofiky kůže v oblasti těla určené k ošetření (poruchy citlivosti, mravenčení s poškozením kůže a bez něj), přetrvávající imobilizace (kontraktura), zejména u starších osob.

## 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 znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud během nošení ortézy dojde k tlakovým bodům, bolestem nebo jiným problémům, ortézu odložte a kontaktujte svého technika.
- 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.
- Dejte si čas na to, abyste si na ortézu zvykli, a postupně prodlužujte dobu nošení.
- Máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.

## Návod k navlečení: Návod k použití pro pacienta

Ortéza by měla být nošena na oděvu. Zabraňte tvorbě záhybů oděvu v oblasti ortézy, protože mohou vznikat tlakové body.

- 1** Otevřete přední široký uzávěr ortézy.  
Vedte paže ramenními smyčkami jako u batohu. Nyní zapněte přední široký uzávěr na břicho s mírným tahem. Dejte pozor na správné usazení, břichní destička by měla sedět těsně nad ohybem třísla.
- 2** Aktivně napřimte horní část těla („vytáhněte se nahoru“) a lehkým tahem napněte oba ramenní popruhy současně.
- 3** Je-li vám korekce nepříjemná, snižte ji nakloněním poutek ramenních popruhů s palci, jako u batohu, zdola nahoru.

## Odložení

Chcete-li ortézu odložit, uvolněte ramenní popruhy, jak je popsáno výše, otevřete přední uzávěr na břicho a odložte ortézu jako batoh.

## Informace pro technika:

**Upozornění:** Ortézu smí upravovat pouze odborný personál.

Přízpůsobení ortézy pacientovi:

**4/4.1** Nyní vytvarujte zádovou destičku do obrysu páteře. Dbejte na odstup dlahy na úrovni prstu (cca 1,5 cm) v oblasti bederní páteře a malý odstup zádové destičky na horním (kraniálním) konci od tla (cca 2 cm). Tím se podpoří napětí pacienta a odstraní lordózu bederní páteře.

**5/5.1** Přiložte ortézu na pacienta – ten si ji může nasadit jako batoh, a zavřete břišní destičku. Dávejte pozor na správné umístění ortézy, spodní konec musí sedět ve výšce sedací rýhy. Přední břišní destička by měla být umístěna ve výšce stydké kosti a neměla by omezovat ohyb kyčle.

**6** Nyní nastavte délku popruhu ortézy. Odstraňte konce krokodýlího uzávěru z popruhů a délky popruhů odpovídajícím způsobem zkratíte. Začněte popruhy na bocích, popruhy na obou stranách vždy napínejte současně. Po zkrácení upevněte konce krokodýlího uzávěru a popruh pod mírným tahem zapněte. Věnujte pozornost přiměřené délce.

**7** V dalším kroku nastavte kombinované trupové/ramenní popruhy a postupujte podle výše uvedeného popisu. Před konečným zkrácením popruhů se ujistěte, že vzdálenost tažných smyček od poutek ramenních popruhů je cca 3 cm. Ramenní popruhy v oblasti podpaží polstrujte přiloženým polstrováním popruhů.

**8** Chcete-li snížit napětí v podpaží a zabránit zúžení, můžete upravit průběh popruhu změnou polohy dorzálních poutek (zapnutých na suchý zip na zádové destičce). Jako vodítko slouží výška spodního žeberního oblouku.

**9** Chcete-li dosáhnout optimálního napřímení pacienta, napínejte nyní synchronně trupový/ramenní popruh pomocí tažných smyček. Vyvarujte se nadměrné korekci.

**10** Chcete-li snížit napětí nebo ortézu odložit, nakloňte poutka ramenních popruhů s palci zdola nahoru jako u batohu.

Zkontrolujte správné usazení ortézy:

- Jsou popruhy příliš těsné nebo se zařezávají?
- Je na horním (kraniálním) konci zádové destičky dostatek prostoru (přibližně 2 cm), aby se pacient mohl narovnat?
- Poučte pacienta o přiložení a používání zádové ortézy pro osteoporózu BORT Generation.

**11 Tip:** Na naší domovské stránce nebo prostřednictvím QR kódu specifického pro výrobek naleznete naše video k postupu příkládání.



## Složení materiálu

Polyuretan (PU), polyamid (PA), bavlna (CO), polyester (PES), elastan (EL), helanca (PA)  
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

## Pokyny k čištění

šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit

nečistit chemicky

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

**Upozornění:** Před čištěním dbejte na odstranění zádové destičky, aby nedošlo k poškození ortězy, pračky a sušičky.

## 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: 05.2023

**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 lülisamba nimmeosa ja rinnaosa sagitaaltasandis reguleeritava survega stabiliseerimise ortoos.

### Näidustused

Lülisamba rinnaosa ja nimmeosa kahjustused, nt stabiilsed, osteoporoosist tingitud lüliskehamurrud, osteoporoos.

### Vastunäidustused

Põletikulised või vigastusest tingitud muutused nahal (ka tursed ja punetus) vastavas keha piirkonnas, verevarustushäired, pehmete kudede tursed, neuroloogiliste põhjustega sensoorsed ja naha troofilised häired vastavas keha piirkonnas (sensoorsed häired, tunnetushäired koos nahakahjustusega või ilma selleta), püsiv fikseering (kõnkumine), eelkõige vanemate inimeste puhul.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kui ortoosi kandmise ajal peaksid tekkima muljutised, valud või muud probleemid, võtke ortoos ära ja võtke ühendust oma tehnikuga
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke todet
- 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
- andke endale aega ortoosiga harjumiseks ning pikendage kandmise kestust sammhaaval
- küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole

## Paigaldusjuhised: Kasutusjuhend patsiendile

Ortoosi tuleks kanda rõivaste peal. Vältige kortsude teket ortoosi piirkonnas, see võib põhjustada muljutisi.

- 1** Avage ortoosi eesmine lai sulgur. Viige käsivarred läbi õla-aasade, nagu teete seda seljakoti puhul. Sulgege nüüd kergelt tõmmates eesmine lai sulgur kõhul. Jälgige õiget asendit, kõhuplaat peaks asuma kubemest natuke kõrgemal.
- 2** Sirutage ülakeha aktiivselt („tehke end pikaks“) ning pingutage kergelt tõmmates korraga mõlemat õlarihma.
- 3** Kui parandus on Teie jaoks ebamugav, vähendage seda, kallutades õlarihmade ümbersuunamisaasu pöidlaga alt üles nagu seljakoti puhul.

## Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks vabastage õlarihmad ülal kirjeldatud viisil, avage eesmine sulgur kõhul ja võtke ortoos nagu seljakott ära.

## Teave tehnikule:

**Märkus:** ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal.

Ortoosi sobitamine patsiendil:

- 4/4.1** Vormige nüüd seljaplaat lülisamba kontuurile vastavaks. Jälgige, et lülisamba nimmeosas jookseks toed sõrmelaiuse vahega (u 1,5

cm) ja seljaplaadil oleks ülemises (kraniaalses) otsas keha suhtes väike vahe (u 2 cm). Sellega toetatakse patsiendi toetamist ja lülisamba nimmeosa lordoosi eemaldamist.

**5/5.1** Asetage ortoos patsiendile, selle saab patsient nagu seljakoti selga panna, ning sulgege kõhuplaat. Jälgige ortoosi õiget asendit, alumine ots peab olema tuharatevahe kõrgusel. Eesmine kõhuplaat peaks asetsema häbemeluu kõrgusel ega tohi kallutust puusale piirata.

**6** Reguleerige nüüd ortoosi rihma pikkuseid. Eemaldage rihmaotstest hammassulgurid ning lühendage rihmu vastavalt. Alustage puusarihmadega ja pingutage rihmu mõlemal küljel alati sünkroonselt. Pärast lühendamist kinnitage hammassulguriotsad ja sulgege rihm kergelt tõmmates. Jälgige, et pikkus oleks sobiv.

**7** Järgmise sammuna reguleerige kombineeritud kere-/õlarihmu ning toimige ülalkirjeldatud viisil. Jälgige enne rihmade lõplikku lühendamist, et pingutusrihmade ja õlarihmade ümbersuunamisrihmade vaheline kaugus oleks u 3 cm. Kaenlaaluse piirkonnas polsterdage õlarihmad kaasasolevate rihmapolstritega.

**8** Vähendamaks tõmmet kaenlaalustes ning vältimaks soonimist, saate rihmade paiknemist dorsaalsete ümbersuunamisaasade (mis on takjakinnise abil seljaplaadile kinnitatud) asendi muutmiseks korrigeerida. Tugipunktiks on alumise roidekaare kõrgus.

**9** Patsiendi optimaalse toetamise saavutamiseks pingutage nüüd sünkroonselt kere-/õlarihmad pingutusaasade abil. Vältige ülekorrigeerimist.

**10** Tõmbe vähendamiseks või ortoosi eemaldamiseks kallutage õlarihmade ümbersuunamisaasu pöidlaga alt üles nagu seljakoti puhul.

Kontrollige ortoosi õiget asendit.

- Kas rihmad on liiga pingul või soonivad?
- Kas seljaplaadi ülemises (kraniaalses) otsas on piisavalt ruumi (u 2 cm), et patsient saab püsti tõusta?
- Õpetage patsiendile BORT osteoporoosi seljaortoosi Generation paigaldamine ja kasutamine selgeks.

**11 Nõuanne:** Meie kodulehelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamise kohta.

### Koostis

Polüuretaan (PU), polüamiid (PA), puuvill (CO), polüester (PES), elastaan (EL), helanka (PA)  
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. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

**Märkus:** Jälgige, et enne puhastamist eemaldaksite seljaplaadi, et vältida ortoosi ja teie pesumasina või pesukuivati kahjustusi.

### 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. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

### Toote kasutusega

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: 05.2023

 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 aktywnego odciążenia i korekcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej.

## Wskazania

Uszkodzenia w zakresie odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa, np. w przypadku stabilnych, osteoporotycznych złamań trzonu kręgu, osteoporoza.

## Przeciwwskazania

Zmiany skórne o podłożu zapalnym lub urazowym (również obrzęk i zaczerwienienie) w poddawanej leczeniu partii ciała, zaburzenia krążenia, obrzęk tkanek miękkich, zaburzenia neurologiczne funkcji sensorycznych i zmiany troficzne skóry w poddawanej leczeniu partii ciała (zaburzenia czucia, zaburzenia sensoryczne z uszkodzeniem i bez uszkodzenia skóry), przedłużające się unieruchomienie (przykurcz), szczególnie u osób starszych.

## Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

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

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli podczas noszenia ortozy wystąpią odciski, ból lub inne problemy, wtedy należy zdjąć ortezę i skontaktować się z technikiem ortopedycznym
- 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
- po okresie potrzebnym na oswojenie się z ortezą stopniowo wydłużać czas noszenia
- w przypadku pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym

### **Instrukcja zakładania: Instrukcja użytkowania dla pacjentów**

Ortezę należy nosić na odzieży. Unikać zagniecenia odzieży w okolicy ortozy – może ono sprzyjać powstawaniu odgnieień.

- 1** Odknąć przednie, szerokie zapięcie ortozy.  
Przełożyć ręce przez szelki naramienne, jak przy zakładaniu plecaka.  
Zapiąć teraz przednie, szerokie zapięcie na brzuchu, lekko je napinając. Pamiętać o prawidłowym położeniu, płytka brzuszna powinna znajdować się tuż nad pachwiną.
- 2** Wyprostować aktywnie górną część ciała (naprężyć się) i równocześnie naprężyć oba pasy barkowe, lekko je pociągając.
- 3** Jeśli ustawiona korekcja powoduje nieprzyjemne odczucia, zredukować ją, przechylając kciukami sprzączki pasów barkowych z dołu do góry, tak jak w przypadku plecaka.

### **Zdejmowanie**

Przed zdjęciem ortozy poluzować pasy barkowe w sposób opisany powyżej, otworzyć przednie zapięcie na brzuchu i zdjąć ortezę tak jak plecak.

## Informacje dla techników:

**Wskazówka:** Ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany.  
Dopasowanie ortozy na pacjencie:

**4/4.1** Uformować teraz płytkę na plecach, dopasowując ją do anatomicznego wygięcia kręgosłupa. Zapewnić odstęp na szerokość palca (ok. 1,5 cm) między przebiegiem szyny a lędźwiowym odcinkiem kręgosłupa i mały odstęp między górnym (czaszkowym) zakończeniem płytki na plecach a tułowiem (ok. 2 cm). Wspomagają one przyjęcie przez pacjenta pozycji wyprostowanej, a jednocześnie sprzyjają ograniczeniu lordotyzacji kręgosłupa w odcinku lędźwiowym.

**5/5.1** Założyć ortezę na pacjenta (pacjent może ją założyć jak plecak) i zapiąć płytkę brzuszłą. Sprawdzić prawidłowe ułożenie ortozy, dolna krawędź musi znajdować się na wysokości fałdu pośladkowego. Przednia płytką brzuszłą powinna być umieszczona na wysokości kości łonowej i nie powinna ograniczać ugięcia bioder.

**6** Teraz wyregulować długość pasów ortozy. Zdjąć końcówki klamer typu krokodylki i odpowiednio skrócić długość pasów. Zacząć od pasów na biodrach, zawsze naprężać pasy jednocześnie po obu stronach. Po skróceniu przymocować końcówki klamer typu krokodylki i zapiąć pas, lekko naprężając. Sprawdzić, czy długość jest prawidłowa.

**7** W kolejnym kroku wyregulować połączone pasy korpusowe/barkowe. Dalej postępować tak, jak opisano powyżej. Przed ostatecznym skróceniem pasów upewnić się, czy odległość pomiędzy sprzączkami naciągowymi a sprzączkami zwrotnymi pasów barkowych wynosi około 3 cm.

W okolicy pach podpiąć pod pasy barkowe załączone poduszki wyściełające.

**8** Aby zmniejszyć napięcie pod pachami i uniknąć ściskania, można skorygować przebieg pasa poprzez zmianę pozycji sprzączek grzbietowych (zamocowanych na rzep do tylnej płytki). Wysokość dolnego łuku żebrowego służy jako punkt odniesienia.

**9** Aby osiągnąć optymalnie wyprostowaną postawę u pacjenta, należy teraz jednocześnie napinać pasy korpusowe/barkowe przez sprzączki naciągowe. Unikać nadmiernej korekcji.

**10** Aby zmniejszyć naprężenie lub zdjąć ortezę, przechylić kciukami sprzączki pasów barkowych z dołu do góry, tak jak w przypadku plecaka.

Sprawdzić prawidłowe położenie ortezy:

- Czy pasy nie są za bardzo naprężone, czy się nie wcinają?
- Czy występuje wystarczająca przestrzeń (ok. 2 cm) przy górnym (czaszkowym) zakończeniu płytki na plecach, tak aby pacjent mógł osiągnąć wyprostowaną postawę?
- Poinstruować pacjenta w zakresie zakładania i użytkowania ortezy na osteoporozę BORT Generation.

**11** **Porada:** Film na temat zakładania produktu można znaleźć na naszej stronie internetowej lub za pomocą kodu QR na produkcie.

## Skład

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

## Wskazówki dotyczące czyszczenia

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

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

**Wskazówka:** Przed czyszczeniem należy wyjąć płytkę na plecach, aby uniknąć uszkodzenia ortezy i pralki lub suszarki bębnowej.

## 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 użytkownika lub wprowadzania zmian w produkcie.

### **Czas użytkowania/Trwałość produktu**

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

### **Obowiązek zgłaszania incydentów**

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkownika. Dane kontaktowe 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: 05.2023

**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 detensionarea activă și corectarea poziției coloanei lombare și a coloanei toracice în plan sagital.

### Indicații

Vătămări în zona lombară și în zona toracică, de exemplu fracturi vertebrale osteoporotice stabile, osteoporoză.

### Contraindicații

Modificări inflamatorii ale pielii sau cauzate de vătămări (inclusiv umflături și înroșire) în zona corpului care trebuie să fie tratată, perturbări ale circulației sanguine, umflarea țesuturilor moi, afecțiuni senzoriale și afectarea troficității pielii din cauze neurologice în zona corpului care trebuie să fie tratată (afecțiuni de sensibilitate, tulburări senzoriale cu și fără vătămarea pielii), imobilizare persistentă (contractură), în special la persoanele în vârstă.

### 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 înainte examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțelă, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- Dacă în timpul purtării ortezei observați prezența unor puncte de presiune sau manifestați dureri sau alte probleme, îndepărtați orteza și contactați tehnicianul dumneavoastră.
- 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
- Acordați-vă timp pentru a vă obișnui cu orteza și creșteți treptat durata de purtare.
- Dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, contactați medicul sau tehnicianul dumneavoastră.

### **Instrucțiuni privind aplicarea produsului: Instrucțiuni de utilizare pentru pacient**

Orteza trebuie să fie purtată peste haine. Evitați formarea de cute la nivelul hainelor în zona ortezei; acest lucru poate duce la formarea unor puncte de presiune.

- 1** Deschideți sistemul de închidere lat al ortezei, din partea din față.  
Introduceți brațele prin bretele la fel ca în cazul unui rucsac. Închideți sistemul de închidere lat, din partea din față, la nivelul abdomenului, exercitând o tracțiune redusă. Asigurați-vă că orteza este așezată corespunzător; placa abdominală trebuie să se afle imediat deasupra zonei inghinale.
- 2** Îndreptați partea de sus a corpului (întindeți-vă) și strângeți ambele bretele simultan, trăgând ușor de acestea.
- 3** Dacă nu vă simțiți confortabil, deplasați sistemul de blocare anti-alunecare al bretelelor de jos în sus, cu degetul mare, la fel ca în cazul unui rucsac.

## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți bretelele conform descrierii de mai sus, deschideți sistemul de închidere frontal de la nivelul abdomenului și îndepărtați orteza asemenea unui rucsac.

### Informații pentru tehnician:

**Indicație:** Ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat.

Ajustarea ortezei în funcție de pacient:

**4/4.1** Ajustați placa pentru spate în funcție de conturul coloanei pacientului. Respectați o distanță corespunzătoare lățimii unui deget (aprox. 1,5 cm) între atelă și zona coloanei lombare și o distanță mică a marginii superioare (cranial) a plăcii pentru spate față de corp (aprox. 2 cm). În acest mod este posibilă îndreptarea coloanei pacientului, precum și delordozarea coloanei lombare.

**5/5.1** Așezați orteza la nivelul corpului pacientului asemenea unui rucsac și închideți placa abdominală. Asigurați poziția corectă a ortezei; partea inferioară a acesteia trebuie să se afle la nivelul pliului fesier. Placa abdominală frontală trebuie să se afle la nivelul osului pubian și să nu limiteze mișcarea șoldurilor.

**6** Reglați lungimea curelelor ortezei. Îndepărtați capetele cu sistem de închidere tip crocodil ale curelelor și scurtați benzile în mod corespunzător. Începând de la curelele de la nivelul șoldurilor, strângeți curelele de pe ambele părți simultan. După ce ați realizat scurtarea benzilor, fixați capetele cu sistem de închidere tip crocodil și închideți curelele fără a le strânge. Asigurați o lungime corespunzătoare.

**7** În următorul pas, reglați curelele combinate pentru trunchi/umeri și procedați conform descrierii de mai sus. Înainte de ultima scurtare a curelelor, asigurați o distanță de aprox. 3 cm între bucele de tensionare și sistemul de blocare anti-alunecare al bretelelor.

Acoperiți bretelele la nivelul subbrațului cu manșoanele corespunzătoare incluse în pachetul de livrare.

**8** Pentru a reduce tensiunea la nivelul subbrațului și pentru a evita strângerea excesivă, puteți corecta poziția curelelor prin deplasarea sistemului de blocare anti-alunecare dorsal (atașat la nivelul plăcii de spate cu ajutorul unui sistem cu scai). Înălțimea arcului costal inferior poate servi ca punct de referință.

**9** Pentru redresarea posturală optimă a pacientului, strângeți curelele pentru trunchi/umeri simultan, cu ajutorul buclelor de tensionare. Evitați corectarea excesivă.

**10** Pentru a reduce tensiunea sau a îndepărta orteza, deplasați sistemul de blocare anti-alunecare al bretelelor de jos în sus, cu degetul mare, la fel ca în cazul unui rucsac.

Verificați poziția corectă a ortezei:

- Curelele sunt strânse excesiv sau provoacă vătămări?
- Există suficient spațiu (aprox. 2 cm) la nivelul marginii superioare (cranial) a plăcii posterioare pentru ca pacientul să poată sta în poziție dreaptă?
- Instruiți pacientul cu privire la aplicarea și utilizarea ortezei de spate pentru osteoporoză BORT Generation.

**11 Sugestie:** Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.

## Compoziție

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

## Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor

 A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic

A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

**Indicație:** Înainte de curățare, scoateți placa pentru spate, pentru a evita deteriorarea ortezei sau a mașinii de spălat ori a uscătorului dumneavoastră.

## **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: 05.2023

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

# BORT Generation Osteoporose-Orthese

## Gebrauchsanweisung



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



**BORT GmbH**

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



D215870/2023-101009 ML | Rev. 01

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