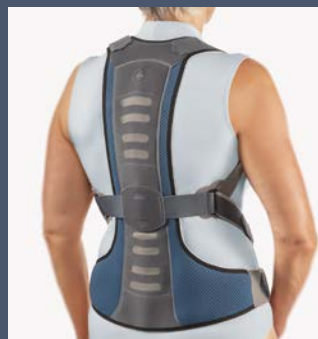
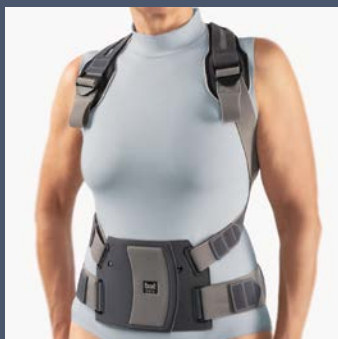


BORT Generation Dynamische Osteoporose-Orthese Gebrauchsanweisung



Generation



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

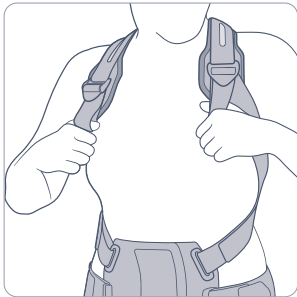
REF 215 880

Illustrationen Figures

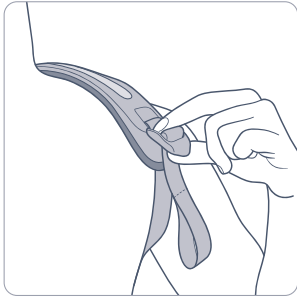
1



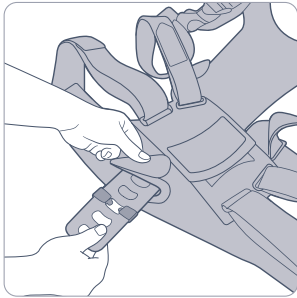
2



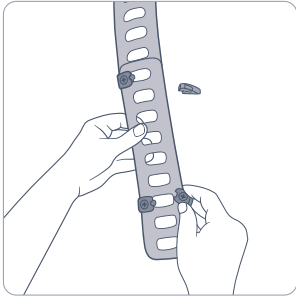
3



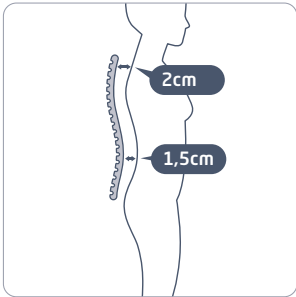
4



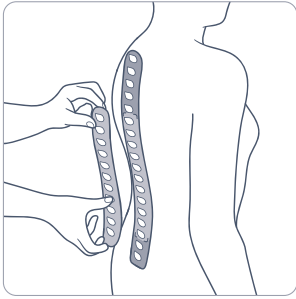
5



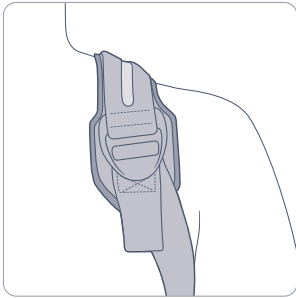
6



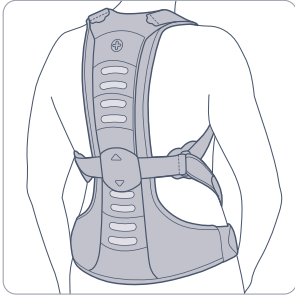
7



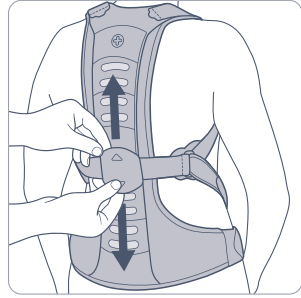
8



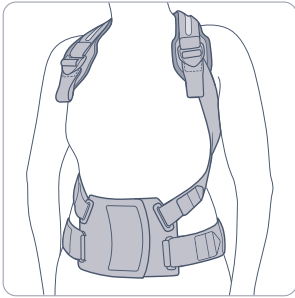
9



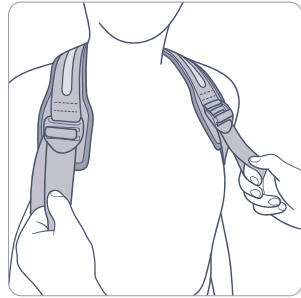
12



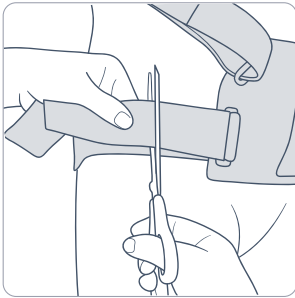
10



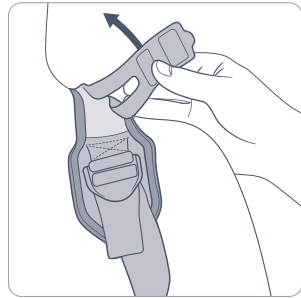
13



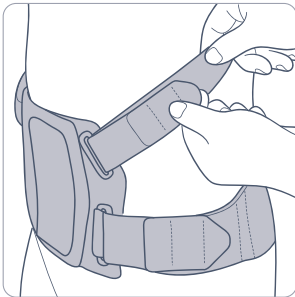
10.1



14



11




15



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	05
EN	English	Instructions for use	11
FR	Français	Mode d'emploi	17
ES	Español	Instrucciones de uso	23
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	29
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	35
CS	Čeština	Návod k použití	41
ET	Eesti	Kasutusjuhend	46
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	51
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare	57

 PDF: 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
- 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

Anziehanleitung: Informationen 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 Schulterschlaufen, 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

Wichtiger Hinweis zur Anwendung: Die Anpassung der Orthese darf nur durch Fachpersonal durchgeführt werden. Die Orthese kann in **ZWEI** unterschiedlichen Stabilitätsgraden eingestellt werden.

Die folgende Anpassung beschreibt die stabilere/festere Einstellung der Orthese (Auslieferungszustand)

- 4** Zur Anpassung der Rückenplatte entfernen Sie die, an der unteren Orthesen-Innenseite befindliche Klettdeckung. Entnehmen Sie nun die Rückenplatte mit dem aufgesetzten Versteifungsmodul aus der Schienentasche.
- 5** Zur leichten Anformung der Rückenplatte demontieren Sie die Verbindungsklammern, welche das Versteifungsmodul mit der Rückenplatte verbindet. Drücken Sie hierzu den seitlichen Hebel an der grauen Verbindungsklammer nach unten, spreizen Sie diese auf und schieben Sie die Klammer nach außen weg.
- 6** Formen Sie nun die Rückenplatte an die Kontur der Wirbelsäule an. Achten Sie auf einen fingerbreiten Abstand (ca. 1,5 cm) des Schienenerlaufs 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.
- 7** Formen Sie nun das Versteifungsmodul an die Kontur der soeben angepassten Rückenplatte an. Achten Sie hierbei auf die Positionsmarkierungen, welche den Bereich der Versteifungsplatte definieren.
Achten Sie auf guten Formschluss der beiden Module. Verbinden Sie nun Rückenplatte und Versteifungsmodul mit den zuvor entfernten 4 Verbindungsklammern. Diese werden aufgespreizt und jeweils an der obersten und untersten Öffnung der Versteifungsplatte montiert. Die Klammer ist richtig geschlossen, wenn Sie ein Klicken vernehmen. Kontrollieren Sie abschließend die Verbindung. Schieben Sie nun das Rückenelement wieder in die Orthese ein und befestigen Sie die Klettdeckung.
- 8** Im Bereich der Schulterhöhe kann die Führung dynamisch oder stabil konfiguriert werden. Um eine stabile/unelastische Einstellung zu realisieren, muss der klettbare Überleger das elastische Zügelsegment im Bereich der Schulterhöhe überbrücken. Für eine sichere Fixierung des Überlegers, achten Sie auf dessen Durchführung durch die Rucksackschleufe und fixieren Sie das Ende auf dem Basismaterial.

9 Legen Sie die Orthese am Patienten an, diese kann wie ein Rucksack vom Patienten angelegt werden, und schließen Sie die Bauchplatte. 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.

10/10.1 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.

11 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.

12 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 aufgeklebt) korrigieren. Als Anhaltspunkt dient die Höhe des unteren Rippenbogens.

13 Um eine optimale Aufrichtung des Patienten zu erreichen, straffen Sie nun die Rumpf-/Schultergurte, mittels der Zugschlaufen, synchron. Vermeiden Sie eine Überkorrektur. 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 [Bild 3]. Kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Orthese: Sind die Gurtbänder zu straff oder schneiden diese ein?

Dynamische Einstellung der Orthese

Schritt 1 [Bild 4] Entfernen Sie die, an der unteren Orthesen-Innenseite befindliche Klettabdeckung. Entnehmen Sie nun die Rückenplatte mit dem aufgesetzten Versteifungsmodul aus der Schienentasche.

Schritt 2 [Bild 5] Entfernen Sie die Verbindungsklammern, welche das Versteifungsmodul mit der Rückenplatte verbindet. Drücken Sie hierzu den seitlichen Hebel an der grauen Verbindungsklammer nach unten, spreizen Sie die diese auf und schieben Sie die Klammer nach außen weg.

Schritt 3 [Bild 4] Fügen Sie nun das Rückenelement wieder in die Orthese ein und befestigen Sie die Klettabdeckung.

Schritt 4 [Bild 14] Um eine dynamische Reklination zu realisieren, muss der klettbare Überleger im Bereich der Schulterhöhe entfernt werden.

Hinweis: Die Versteifungsplatte und den Überleger bewahren Sie sorgfältig in Ihrer Verpackung auf. Evtl. Bedarf es in späteren Phasen der Versorgung, einer erneut stabilieren Einstellung.

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PU), 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 anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

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

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 10.2024

MD Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

This medical device is a 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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only

- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions: Information 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:

Important note on use: The brace may only be adapted by expert staff.

The brace can be set with **TWO** different degrees of stability.

The following adaption describes the more stable/firmer brace setting (delivery status)

- 4** To adapt the back plate, remove the Velcro protector on the lower inner side of the brace. Then, remove the back plate from the splint bag with the attached reinforcement module.
- 5** To shape the back plate slightly, detach the clasps which connect the reinforcement module to the back plate. For this, press the side lever on the grey clasp downwards, spread it apart and push the clasp away outwards.

6 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.

7 Then, shape the reinforcement module to the contours of the back plate just adapted. Pay attention to the position markings which define the reinforcement plate region. Pay attention to good form fit for both modules. Then connect the back plate to the reinforcement module using the 4 clasps previously removed. They are spread apart and respectively attached to the uppermost and lowest reinforcement plate openings. The clasp is properly closed when you hear a click. Finally, check the connection. Then, push the back element back into the brace and tighten the Velcro protector.

8 The guide can be configured dynamically or as stable in the shoulder height region. To realise a stable/non-elastic setting, the overlay which can be attached using Velcro must bridge the elastic restraint segment in the shoulder height region. For secure fixing of the overlay, pay attention to its guidance through the rucksack loop and fix the end on the base material.

9 Place the brace on the patient, it can be positioned by the patient like a rucksack, then close the ventral plate. 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.

10/10.1 Then set the brace strap lengths. Remove the crocodile clasp ends of the strap and shorten the strap lengths accordingly. Start with the harnesses on the hip, always tighten the straps 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.

11 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.

12 To reduce tension to the armpits and avoid strangulation, you can correct the course of the strap 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.

13 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. To reduce tension or remove the brace, tilt the shoulder strap's guide loops downwards and upwards with your thumbs as for a rucksack [Image 3]. Check the correct fit of the brace: Are the harnesses too tight or do they cut in?

Dynamic setting of the brace

Step 1 [Image 4] Remove the Velcro protector on the lower inner side of the brace. Then, remove the back plate from the splint bag with the attached reinforcement module.

Step 2 [Image 5] Detach the connecting clasps which connect the reinforcement module to the back plate. For this, press the side lever on the grey clasp downwards, spread it apart and push the clasp away outwards.

Step 3 [Image 4] Then, push the back element back into the brace and tighten the Velcro protector.

Step 4 [Image 14] To realise dynamic reclination, the overlay which can be attached using Velcro in the shoulder height region must be removed.

Information: Store the reinforcement plate and overlay carefully in their packaging. During later care phases, it may be necessary to again make more stable settings.

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

Material composition

Polyamide (PA), polyurethane (PU), 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.

Disposal

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



Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link:
www.bort.com/conformity

Status: 10.2024

 Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez 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 (également œdèmes et rougeurs) affectant la zone corporelle à appareiller, troubles de la circulation sanguine, gonflement des parties molles, troubles neurologiques des sens, détérioration du trophisme cutané affectant la partie du corps 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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

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

Instruction d'application : Informations destinées aux patients

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 importante pour l'utilisation : L'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées.

Cette orthèse permet de régler **DEUX** niveaux de stabilité différents.

L'ajustement suivant décrit le réglage le plus ferme/statique de l'orthèse (état à la livraison)

- 4** Pour ajuster la plaque dorsale, retirez le revêtement Velcro fixé à l'intérieur en bas de l'orthèse. Retirez maintenant la plaque dorsale avec le module de rigidification de la poche de l'attelle.
- 5** Pour une légère mise en forme de la plaque dorsale, démontez les agrafes de liaison, qui relient le module de rigidification à la plaque dorsale. Pour ce faire, appuyez vers le bas sur le levier latéral de l'agrafe de liaison grise, écartez-la et retirez l'agrafe par l'extérieur.
- 6** 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.
- 7** Ajustez maintenant le module de rigidification aux contours de la plaque dorsale ajustée. Respectez ici les marquages de positionnement qui définissent la zone de la plaque de rigidification.
Veillez à la bonne complémentarité des deux modules. Reliez maintenant la plaque dorsale et le module de rigidification à l'aide des 4 agrafes de liaison retirées précédemment. Ces agrafes sont montées sur l'ouverture supérieure et inférieure de la plaque de rigidification. L'agrafe est correctement fermée lorsque vous entendez un clic. Contrôlez ensuite le raccordement. Poussez maintenant glisser à nouveau l'élément dorsal dans l'orthèse et fixez le revêtement Velcro.
- 8** La direction peut être configurée de manière dynamique ou stable au niveau de la hauteur des épaules. Pour réaliser un réglage stable/non-élastique, l'élément de superposition Velcro doit recouvrir la bride élastique au niveau des épaules. Pour qu'il soit fermement fixé, veillez à ce que l'élément superposé soit introduit dans la sangle « sac à dos » et fixez l'extrémité sur le matériau de base.

9 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. 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.

10/10.1 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 bandes de sangle 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 bande de sangle en exerçant une légère traction. Veillez à ce que la longueur soit adéquate.

11 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.

12 Afin de réduire la traction exercée sur les aisselles et prévenir tout étranglement, vous pouvez corriger le parcours des sangles en modifiant la position des boucles de renvoi dorsales (positionnées sur la plaque dorsale). Utilisez la hauteur du rebord costal inférieur comme point de repère.

13 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. 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 [Image 3]. Contrôlez le positionnement correct de l'orthèse. Les bandes de sangle sont-elles trop raides ou provoquent-elles un étranglement ?

Réglage dynamique de l'orthèse

Étape 1 [Image 4] Retirez le revêtement Velcro se trouvant à l'intérieur en bas de l'orthèse. Retirez maintenant la plaque dorsale avec le module de rigidification de la poche de l'attelle.

Étape 2 [Image 5] Retirez les agrafes de liaison qui relient le module de rigidification et la plaque dorsale. Pour ce faire, appuyez vers le bas sur le levier latéral de l'agrafe de liaison grise, écartez-la et retirez l'agrafe par l'extérieur.

Étape 3 [Image 4] Placez maintenant à nouveau l'élément dorsal dans l'orthèse et fixez le revêtement Velcro.

Étape 4 [Image 14] Pour réaliser une réclinaison dynamique, l'élément de superposition Velcro doit être retiré au niveau des épaules.

Remarque : Conservez soigneusement la plaque de rigidification et l'élément de superposition dans l'emballage. Il est éventuellement nécessaire dans une phase ultérieure de la prise en charge de revenir à un réglage plus stable.

15 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

Polyamide (PA), polyuréthane (PU), 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 : Veillez 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.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 10.2024

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 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 provocadas 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
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas

- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación: Informaciones 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 Abra 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

Advertencia de aplicación importante: El ajuste de la órtesis debe correr a cargo exclusivamente de personal especializado debidamente formado. La órtesis se puede ajustar en **DOS** grados de estabilidad distintos.

La siguiente adaptación describe el ajuste más estable/firme de la órtesis (estado en el momento de la entrega).

4 Para adaptar la placa de la espalda, retire la cubierta de velcro que se encuentra en el lado inferior interno de la órtesis. A continuación, retire la placa de la espalda, con el módulo de refuerzo colocado, del bolsillo de la férula.

5 Para facilitar el modelado de la placa de la espalda, desmonte las abrazaderas de unión que unen el módulo de refuerzo con la placa de la espalda. A tal fin, presione hacia abajo la palanca lateral de la abrazadera de unión gris y, después, abra esta última y deslícela hacia fuera.

6 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.

7 Modele ahora el módulo de refuerzo al contorno de la placa de la espalda que acaba de adaptar. Observe en este punto las marcas de posición que definen la zona de la placa de refuerzo.

Asegúrese de que se logre una buena sujeción de los dos módulos. Una ahora la placa de la espalda y el módulo de refuerzo con las 4 abrazaderas de unión que ha quitado antes. Estas se abren y se montan en los orificios superior e inferior de la placa de refuerzo. La abrazadera está correctamente cerrada cuando se escucha un clic. A continuación, revise la unión. Vuelva a introducir ahora el elemento de la espalda en la órtesis y fije la cubierta de velcro.

8 En la zona a la altura del hombro, la guía se puede configurar de forma dinámica o estable. Para realizar un ajuste estable/no elástico, la cubierta con cierre de velcro debe puentear el segmento elástico de la correa en la zona a la altura del hombro. Para una fijación segura de la cubierta, asegúrese de introducirla a través del pasador de la mochila y fije el extremo en el material base.

9 Coloque la órtesis al paciente como si fuera una mochila y, a continuación, cierre la placa abdominal. El extremo inferior debe quedar a la altura de los glúteos. Coloque la placa abdominal delantera a la altura del pubis, pero sin limitar la flexión de la cadera.

10/10.1 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.

11 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.

12 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.

13 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 los apriete en exceso. 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 [Imagen 3]. Asegúrese de que la órtesis está correctamente colocada: ¿Están las correas demasiado tensas o se clavan en alguna parte del cuerpo?

Ajuste dinámico de la órtesis

Paso 1 [Imagen 4] Retire la cubierta de velcro que se encuentra en el lado inferior interno de la órtesis. A continuación, retire la placa de la espalda, con el módulo de refuerzo colocado, del bolsillo de la férula.

Paso 2 [Imagen 5] Retire las abrazaderas de unión que unen el módulo de refuerzo con la placa de la espalda. A tal fin, presione hacia abajo la palanca lateral de la abrazadera de unión gris y, después, abra esta última y deslícela hacia fuera.

Paso 3 [Imagen 4] Vuelva a introducir ahora el elemento de la espalda en la órtesis y fije la cubierta de velcro.

Paso 4 [Imagen 14] Para realizar una inclinación dinámica, la cubierta con cierre de velcro debe retirarse en la zona a la altura del hombro.






Nota: Conserve la placa de refuerzo y la cubierta con cuidado en su embalaje. Puede que en fases posteriores del tratamiento sea necesario realizar un ajuste más estable.

15 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

Poliamida (PA), poliuretano (PU), 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.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2024

 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 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 infiammatorie o causate da lesioni (anche gonfiore e arrossamento) nell'area del corpo da trattare, disturbi circolatori, gonfiore dei tessuti molli, disturbi neurologici del sistema sensoriale e trofismo cutaneo nell'area del corpo da trattare (disturbi della sensibilità, disturbi del sensorio con e senza danneggiamento cutaneo), immobilizzazione prolungata (contrattura), soprattutto nelle persone anziane.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente

– durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo: Informazioni 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 importante sull'applicazione: la regolazione dell'ortesi può essere effettuata solo da personale qualificato.

L'ortesi può essere regolata in **DUE** diversi gradi di stabilità.

Il seguente adattamento descrive la regolazione più stabile/fissa dell'ortesi (stato alla consegna)

4 Per regolare la piastra dorsale, rimuovere la copertura in velcro situata sul lato interno inferiore dell'ortesi. Rimuovere ora dalla rispettiva tasca la piastra dorsale con il modulo di rinforzo applicato.

5 Per una facile modellazione della piastra dorsale, rimuovere i morsetti di collegamento che uniscono il modulo di rinforzo con la piastra dorsale. Per fare ciò, premere verso il basso la levetta laterale sui morsetti di collegamento grigi, allargarli e spingerli verso l'esterno.

6 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.

7 Modellare ora il modulo di rinforzo al profilo della piastra dorsale appena regolata. Prestare attenzione ai contrassegni di posizione che definiscono l'area della piastra di rinforzo.

Accertarsi che la forma dei due moduli corrisponda adeguatamente. Collegare ora la piastra dorsale e il modulo di rinforzo con i 4 morsetti di collegamento precedentemente rimossi. Essi vanno allargati e montati sulle aperture inferiore e superiore della piastra di rinforzo. Il morsetto è correttamente chiuso quando si sente un clic. Infine, controllare il collegamento. Spingere ora l'elemento posteriore nella struttura e fissare la copertura in velcro.

8 Nell'area all'altezza della spalla, la guida può essere configurata in modo dinamico o stabile. Per ottenere un'impostazione stabile/non elastica, la parte superiore in velcro deve superare il segmento della briglia elastica all'altezza della spalla. Per un fissaggio sicuro della parte superiore in velcro, farla passare attraverso il passante dello zaino e fissare l'estremità al materiale di base.

9 Applicare l'ortesi al paziente esattamente come se fosse uno zaino e chiudere la piastra addominale. L'estremità inferiore deve collocarsi all'altezza della piega glutea. La piastra addominale anteriore deve essere posizionata a livello dell'osso pubico e non deve limitare la flessione dell'anca.

10/10.1 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 dalle cinghie all'anca e stringerle 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.

11 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 fornite in dotazione.

12 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.

13 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. 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 [Figura 3]. Verificare il corretto posizionamento dell'ortesi: le cinghie sono troppo strette o taglienti?

Regolazione dinamica dell'ortesi

Passo 1 [Figura 4] Rimuovere la copertura in velcro situata sul lato interno inferiore dell'ortesi. Rimuovere ora dalla rispettiva tasca la piastra dorsale con il modulo di rinforzo applicato.

Passo 2 [Figura 5] Rimuovere i morsetti di collegamento che congiungono il modulo di rinforzo con la piastra dorsale. Per fare ciò, premere la levetta laterale sui morsetti di collegamento grigi, allargarli e spingerli verso l'esterno.

Passo 3 [Figura 4] Inserire ora l'elemento posteriore nella struttura e fissare la copertura in velcro.

Passo 4 [Figura 14] Per realizzare una reclinazione dinamica è necessario rimuovere la copertura in velcro nella zona all'altezza della spalla.

Nota: Conservare con cura la piastra di rinforzo e la parte superiore in velcro nella loro confezione. Può essere necessario, nelle fasi successive del trattamento, effettuare una nuova regolazione più stabile.

15 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

Poliammide (PA), poliuretano (PU), 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.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2024

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Veranderingen van de huid door ontstekingsstoornissen of letsels (ook zwellingen en rode verkleuringen) in het te behandelen lichaamsdeel, doorbloedingsstoornissen, oedeem van weke delen, gevoels- en doorbloedingsstoornissen van neurologische oorsprong van de huid in het te behandelen lichaamsdeel (sensibiliteits- en gevoelsstoornissen met en zonder beschadiging van de huid), aanhoudende immobilisatie (contractuur), in het bijzonder bij oudere personen.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel 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 orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken: Informatie 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 liesplooi 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 keerlussen 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:

Belangrijke instructie voor gebruik: De aanpassing van de orthese mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide medewerkers.

De orthese kan worden ingesteld in **TWEE** verschillende maten van stabiliteit.

De volgende aanpassing beschrijft de stabielere/stevigere instelling van de orthese (leveringstoestand)

4 Voor aanpassing van het rugpaneel verwijdert u de klittenbandafdekking die zich onder aan de binnenkant van de orthese bevindt. Haal nu het rugpaneel met de opgezette versterkingsmodule uit het vakje voor de spalk.

5 Om het rugpaneel iets aan te passen, demonteert u de verbindingsklemmen waarmee de versterkingsmodule op het rugpaneel is vastgezet. Druk hiervoor de hendel aan de zijkant op de grijze verbindingsklem naar onderen, spreid deze uit elkaar en schuif de klem naar buiten weg.

6 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.

7 Pas nu de versterkingsmodule aan de contour van het net aangepaste rugpaneel aan. Let hierbij op de positiemarkeringen die het bereik van het versterkingspaneel aangeven.

Let erop dat beide modules goed aan de vorm zijn aangepast. Bevestig nu de versterkingsmodule weer op het rugpaneel met behulp van de eerder verwijderde 4 verbindingsklemmen. Deze worden uit elkaar gespreid en elk aan de bovenste en onderste opening van de versterkingsmodule gemonteerd. De klem is op de juiste manier gesloten als u een klik hoort. Controleer tot slot of de module goed vastzit. Schuif het rugpaneel weer in de orthese en bevestig de klittenbandafdekking.

8 Ter hoogte van de schouders kan de geleiding dynamisch of stabiel worden ingesteld. Om een stabiele/niet-elastische instelling te creëren, moet het beleg met klittenband het elastische trekbandsegment ter hoogte van de schouders overbruggen. Voor een goede bevestiging van het beleg moet u erop letten dat dit door de rugzaklus wordt geleid en het uiteinde op het basismateriaal wordt geplakt.

9 Leg de orthese aan bij de patiënt. De orthese kan als een rugzak bij de patiënt worden aangelegd. Sluit hierna het buikpaneel. De onderste rand moet ter hoogte van de bilplooï zitten. Het buikpaneel aan de voorkant moet zich ter hoogte van het schaambeentje bevinden en mag de heupbuiging niet beperken.

10/10.1 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 sluitbanden 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 sluitband met lichte trek. Let erop dat de lengte voldoende is.

11 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 trekklussen tot de keerklussen van de schouderband aan. Polster de schouderbanden bij de oksels met de bijgeleverde polstering.

12 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 keerklussen (vastgeplakt op het rugpaneel) te wijzigen. Als aanknopingspunt dient de hoogte van de onderste ribbenboog.

13 Om een optimale strekking van de patiënt te bereiken, trekt u nu de romp-/schouderbanden met behulp van de trekklussen gelijktijdig aan. Voorkom een overcorrectie. Om de trek te verminderen of om de orthese af te nemen, kantelt u de keerklussen van de schouderbanden met uw duimen, zoals bij een rugzak, van onderen naar boven [Afbeelding 3]. Controleer of de orthese goed zit. Zitten de sluitbanden te strak of snijden ze in?

Dynamische instelling van de orthese

Stap 1 [Afbeelding 4] Verwijder de klittenbandafdekking die zich onderaan aan de binnenkant van de orthese bevindt. Haal nu het rugpaneel met de opgezette verstevigingsmodule uit het vakje voor de spalk.

Stap 2 [Afbeelding 5] Verwijder de verbindingklemmen waarmee de verstevigingsmodule op het rugpaneel is vastgezet. Druk hiervoor de hendel aan de zijkant op de grijze verbindingklem naar onderen, spreid deze uit elkaar en schuif de klem naar buiten weg.

Stap 3 [Afbeelding 4] Schuif het rugpaneel weer in de orthese en bevestig de klittenbandafdekking.

Stap 4 [Afbeelding 14] Om een dynamische instelling te creëren, moet het beleg met klittenband ter hoogte van de schouders worden verwijderd.

Opmerking: Bewaar het verstevigingspaneel en het beleg zorgvuldig in de verpakking. Mogelijk is er in latere fases van de behandeling een nieuwe, stabielere instelling nodig.

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyurethaan (PU), 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 hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik

voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel 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.

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

Versie: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Velice děkujeme 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 sensoriky 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.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znecitlivění 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení: Informace 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 bříše s mírným tahem. Dejte pozor na správné usazení, břišní 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 bříše a odložte ortézu jako batoh.

Informace pro technika

Důležité upozornění k použití: Ortézu smí upravovat pouze odborný personál. Ortézu lze nastavit na **DVA** různé stupně stability.

Následující úprava popisuje stabilnější/pevnější nastavení ortézy (stav při dodání)

- 4** Chcete-li upravit zádovou destičku, sejměte kryt suchého zipu na spodní vnitřní straně ortézy. Nyní sejměte zádovou destičku s nasazeným výztužným modulem z kapsy na dlahu.
- 5** Chcete-li zádovou destičku snadno vytvarovat, odmontujte spojovací spony, které spojují výztužný modul se zádovou destičkou. K tomu účelu stlačte boční páčku na šedé spojovací sponě dolů, roztáhněte ji a vysuňte směrem ven.
- 6** Nyní vytvarujte zádovou destičku do obrysu páteře. Dbejte na odstup dlahy na šířku prstu (cca 1,5 cm) v oblasti bederní páteře a malý odstup zádové destičky

na horním (kraniálním) konci od těla (cca 2 cm). Tím se podpoří napřímění pacienta a odstranění lordózy bederní páteře.

7 Nyní vytvarujte výztužný modul do obrysu právě upravené zádové destičky. Při tom dbejte na polohové značky, které definují oblast výztužné destičky. Dávejte pozor na správný tvarový styk obou modulů. Nyní spojte zádovou destičku a výztužný modul dříve odstraněnými 4 spojovacími sponami. Ty se roztažené montují vždy v horním a spodním otvoru výztužné destičky. Spona je správně uzavřena, když je slyšet cvaknutí. Nakonec zkontrolujte spojení.

8 Nyní opět zatlačte zádový prvek do ortézy a upevněte kryt suchého zipu V oblasti výšky ramen lze vedení konfigurovat dynamicky nebo stabilně. Aby bylo dosaženo stabilního/nepružného nastavení, musí rozpěrka na suchý zip překlenout elastický tažný segment v oblasti výšky ramen. Pro bezpečnou fixaci rozpěrky dbejte na její průchod smyčkou batohu a konec zafixujte na základní materiál.

9 Přiložte ortézu na pacienta – ten si ji může nasadit jako batoh, a zavřete břišní destičku. 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.

10/10.1 Nyní nastavte délku popruhu ortézy. Odstraňte konce krokodýlího uzávěru z popruhů a délky popruhů odpovídajícím způsobem zkraťte. 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.

11 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.

12 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.

13 Chcete-li dosáhnout optimálního napřímění pacienta, napínejte nyní synchronně trupový/ramenní popruh pomocí tažných smyček. Vyvarujte se nadměrné korekci. Chcete-li snížit napětí nebo ortézu odložit, nakloňte poutka ramenních popruhů s palci zdola nahoru jako u batohu [Obrázek 3]. Zkontrolujte správné usazení ortézy: Jsou popruhy příliš těsné nebo se zařezávají?

Dynamické nastavení ortézy

Krok 1 [Obrázek 4] Sejměte kryt suchého zipu na spodní vnitřní straně ortézy. Nyní sejměte zádovou destičku s nasazeným výztužným modulem z kapsy na dlahu.

Krok 2 [Obrázek 5] Odstraňte spojovací spony, které spojují výztužný modul se zádovou destičkou. K tomu účelu stlačte boční páčku na šedé spojovací sponě dolů, roztáhněte ji a vysuňte směrem ven.

Krok 3 [Obrázek 4] Nyní opět vložte zádový prvek do ortézy a upevněte kryt suchého zipu.

Krok 4 [Obrázek 14] Aby bylo dosaženo dynamické reklinace, musí se odstranit rozpěrka na suchý zip v oblasti výšky ramen.

Upozornění: Výztužnou destičku a rozpěrku pečlivě uschovejte v jejich obalu. Případně to vyžaduje v pozdějších fázích ošetření opět stabilnější nastavení.

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

Složení materiálu

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

Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C  nebělit  nesusit 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 ortézy, 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.

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

Stav: 10.2024

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 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 kehapiirkonnas, verevarustuse häired, pehmete kudede tursed, neuroloogiliste põhjustega sensoorsed ja naha troofilised häired vastavas kehapiirkonnas (sensoorsed häired, tunnetushäired koos nahakahjustusega või ilma selleta), püsiv kontraktuur (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
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks

– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised: Teave 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

Oluline märkus kasutamiseks: ortoosi tohib sobitada üksnes eripersonal. Ortoosi saab seadistada **KAHES** erinevas stabiilsusastmes.

Järgmine sobitamine kirjeldab ortoosi stabiilsemat/jäigemad seadistust (tarneolek)

- 4 Seljaplaadi sobitamiseks eemaldage ortoosi alumisel siseküljel asuv takjakinnisega kate. Eemaldage nüüd seljaplaad koos pealepandud jäigastusmooduliga toetaskust.
- 5 Seljaplaadi hõlpsamaks vormimiseks demonteerige ühendusklambrid, mis ühendavad jäigastusmoodulit seljaplaadiga. Selleks vajutage külgmist hooba hallil ühendusklambri alla, suruge see lahti ja lükake klamber välja.

6 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.

7 Vormige nüüd jäigastusmoodul just sobitatud seljaplaadi kontuurile vastavaks. Pöörake siinkohal tähelepanu asendimärgistustele, mis määratlevad jäigastusplaadi piirkonna.

Jälgige mõlema mooduli head paigutust. Ühendage nüüd seljaplaat ja jäigastusmoodul eelnevalt eemaldatud 4 ühendusklambriga. Need surutakse lahti ja paigaldatakse vastavalt jäigastusplaadi ülemisele ja alumisele avale. Klamber on õigesti suletud, kui kuulete klõpsu. Seejärel kontrollige ühendust. Nüüd lükake seljaelement taas ortoosi ja kinnitage takjakinnisega kate.

8 Õlakõrguses piirkonnas saab suunamise konfigurereida dünaamiliselt või stabiilselt. Stabiilse/mitteelastse seadistuse saavutamiseks peab takjakinnisega üleulatav osa ulatuma üle elastse rihmaelemendi õlakõrguses piirkonnas. Üleulatava osa kindlaks fikseerimiseks jälgige, et see oleks viidud läbi seljakotiaasa, ja fikseerige ots baasmaterjalil.

9 Asetage ortoos patsiendile, selle saab patsient nagu seljakoti selga panna, ning sulgege kõhuplaat. Alumine ots peab olema tuharatevahe kõrgusel. Eesmine kõhuplaat peaks asetsema häbemeluukõrgusel ega tohi kallutust puusale piirata.

10/10.1 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.

11 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.

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

13 Patsiendi optimaalse toetamise saavutamiseks pingutage nüüd sünkroonselt kere-/õlarihmad pingutusaasade abil. Vältige ülekorregerimist. Tõmbe vähendamiseks või ortoosi eemaldamiseks kallutage õlarihmade ümbersuunamisaasu pöidlaga alt üles nagu seljakoti puhul [pilt 3]. Kontrollige ortoosi õiget asendit – kas rihmad on liiga pingul või soonivad?

Ortoosi dünaamiline seadistus

Samm 1 [pilt 4] Eemaldage ortoosi alumisel siseküljel asuv takjakinnisega kate. Eemaldage nüüd seljaplaat koos pealepandud jäigastusmooduliga toetaskust.

Samm 2 [pilt 5] Eemaldage ühendusklambrid, mis ühendavad jäigastusmoodulit seljaplaadiga. Selleks vajutage külgmist hooba hallil ühendusklambril alla, suruge see lahti ja lükake klamber välja.

Samm 3 [pilt 4] Nüüd sisestage seljaelement taas ortoosi ja kinnitage takjakinnisega kate.

Samm 4 [pilt 14] Dünaamilise reclinatsiooni saavutamiseks peab eemaldama takjakinnisega üleulatava osa õlakõrgusest piirkonnast.

Märkus: Hoidke jäigastusplaati ja üleulatavat osa hoolikalt nende pakendis. Võimalik, et ravi hilisemates faasides on vaja taas stabiilsemat seadistust.

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

Koostis

Polüamiid (PA), polüuretaan (PU), 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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: 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

Seisuga: 10.2024

 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), długotrwałe 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
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym

- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania: Informacje dla pacjentów

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

- 1** Odpiąć 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 (wyprężyć 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

Ważna wskazówka dotycząca użycia: Ortezę może dopasować jedynie personel wykwalifikowany. Ortezę można ustawić w **DWÓCH** różnych stopniach stabilizacji.

Poniższy opis dopasowania dotyczy stabilniejszego/sztyniejszego ustawienia ortozy (stan fabryczny)

- 4** Aby dopasować płytkę na plecach, usunąć osłonę zapinaną na rzep, znajdującą się u dołu po wewnętrznej stronie ortozy. Teraz wyjąć z kieszeni szyny płytkę na plecach wraz z nałożonym modułem usztywniającym.
- 5** Aby w łatwy sposób wymodelować płytkę na plecach, usunąć klamry łączące moduł usztywniający z płytką na plecach. W tym celu należy nacisnąć w dół boczną dźwignię przy szarej klamrze łączącej, rozłożyć ją i wysunąć klamrę na zewnątrz.
- 6** 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.
- 7** Uformować teraz moduł usztywniający, dopasowując go do wygięcia właśnie dopasowanej płytki na plecach. Zwrócić przy tym uwagę na oznaczenia pozycji, wskazujące obszar płyty usztywniającej.
Pamiętać o prawidłowym przyleganiu obu modułów. Połączyć teraz płytkę na plecach i moduł usztywniający przy pomocy wcześniej wyjętych 4 klamer łączących. Rozłożyć je i zamontować w najwyżej i najniżej położonych otworach płyty usztywniającej. Prawidłowe zamknięcie klamry sygnalizuje słyszalne kliknięcie. Na koniec sprawdzić połączenie. Z powrotem wsunąć element grzbietowy w ortezę i zamocować osłonę zapinaną na rzep.
- 8** Na wysokości barków prowadnicę można ustawić w sposób dynamiczny lub stabilny. Aby uzyskać ustawienie stabilne/nieelastyczne, należy wykonać obejście elastycznego elementu pociągowego na wysokości barków za pomocą zapinanej na rzep nakładki. W celu bezpiecznego zamocowania nakładki należy upewnić się, czy przechodzi ona przez sprzączkę plecaka, i przymocować jej koniec do materiału podstawowego.

9 Założyć ortezę na pacjenta (pacjent może ją założyć jak plecak) i zapiąć płytkę brzuszną. Dolna krawędź musi znajdować się na wysokości fałdu pośladkowego. Przednia płytką brzuszną powinna być umieszczona na wysokości kości łonowej i nie powinna ograniczać ugięcia bioder.

10/10.1 Teraz wyregulować długość pasów ortezi. 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 taśm, lekko naprężając. Sprawdzić, czy długość jest prawidłowa.

11 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.

12 Aby zmniejszyć naprężenie 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.

13 Aby osiągnąć optymalnie wyprostowaną postawę u pacjenta, należy teraz jednocześnie napiąć pasy korpusowe/barkowe przez sprzączki naciągowe. Unikać nadmiernej korekcji. Aby zmniejszyć naprężenie lub zdjąć ortezę, przechylić kciukami sprzączki pasów barkowych z dołu do góry, tak jak w przypadku plecaka [rysunek 3]. Sprawdzić prawidłowe położenie ortezi: Czy taśmy nie są za bardzo naprężone, czy się nie wcinają?

Dynamiczne ustawienie ortezi

Krok 1 [rysunek 4] Usunąć osłonę zapinaną na rzep, znajdującą się u dołu po wewnętrznej stronie ortezi. Teraz wyjąć z kieszeni szyny płytkę na plecach wraz z nałożonym modułem usztywniającym.

Krok 2 [rysunek 5] Usunąć klamry łączące moduł usztywniający z płytką na plecach. W tym celu należy nacisnąć w dół boczną dźwignię przy szarej klamrze łączącej, rozłożyć ją i wysunąć klamrę na zewnątrz.

Krok 3 [rysunek 4] Z powrotem wsunąć element grzbietowy w ortezę i zamocować osłonę zapinaną na rzep.

Krok 4 [rysunek 14] Aby uzyskać dynamiczną reklinację, należy wyjąć na wysokości barków nakładkę zapinaną na rzep.

Wskazówka: Płytę usztywniającą i nakładkę przechowywać w opakowaniu.

W późniejszych fazach leczenia może być konieczna ponowna, stabilniejsza regulacja.

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

Skład

poliamid (PA), poliuretan (PU), 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 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. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 10.2024

 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 vătmări (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 înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră

- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: 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: Informații 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 importantă privind utilizarea: Ajustarea ortezei trebuie realizată doar de către personal specializat. Pentru reglarea ortezei sunt disponibile **DOUĂ** grade diferite de stabilitate.

În continuare este descris modul de ajustare pentru reglarea la un grad mai mare de stabilitate/fixă a ortezei (starea de livrare)

- 4** Pentru ajustarea plăcii pentru spate, îndepărtați căptușeala cu scai din partea interioară de jos a ortezei. Scoateți placa pentru spate împreună cu modulul de rigidizare atașat din buzunarul atelei.
- 5** Pentru fasonarea facilă a plăcii pentru spate, demontați clemele de îmbinare care îmbină modulul de rigidizare cu placa pentru spate. În acest scop, apăsați pe pârghia laterală de la nivelul clemei de îmbinare gri, sprijiniți clema și împingeți-o în exterior pentru a o desprinde.
- 6** 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.
- 7** Fasonați modulul de rigidizare în funcție de conturul plăcii pentru spate ajustate anterior. În acest scop, acordați atenție marcajelor de poziționare care definesc secțiunea plăcii de rigidizare.
Asigurați poziționarea corectă a ambelor module. Îmbinați placa pentru spate și modulul de rigidizare cu cele 4 cleme de îmbinare demontate anterior. Acestea sunt sprijinite și montate la nivelul orificiului superior, respectiv inferior al plăcii de rigidizare. Clemele sunt închise corespunzător atunci când este emis un clic. La final, verificați îmbinarea. Împingeți din nou elementul posterior în orteză și fixați căptușeala cu scai.
- 8** La nivelul umerilor, ghidajul poate fi configurat dinamic sau stabil. Pentru a obține o reglare stabilă/neelastică, elementul cu scai suprapus trebuie să cuprindă secțiunea elastică a benzii la nivelul umerilor. Pentru o fixare sigură a elementului suprapus, acesta trebuie introdus prin bretea, respectiv capătul său trebuie fixat pe materialul de bază.

9 Așezați orteza la nivelul corpului pacientului asemenea unui rucsac și închideți placa abdominală. Partea inferioară 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.

10/10.1 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.

11 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 buclele de tensionare și sistemul de blocare anti-alunecare al bretelelor. Acoperiți bretelele la nivelul subrațului cu manșoanele corespunzătoare incluse în pachetul de livrare.

12 Pentru a reduce tensiunea la nivelul subrațului 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.

13 Pentru redresarea posturală optimă a pacientului, strângeți curelele pentru trunchi/umeri simultan, cu ajutorul buclelor de tensionare. Evitați corectarea excesivă. 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 [Imaginea 3]. Verificați poziția corectă a ortezei: Curelele sunt strânse excesiv sau provoacă vătămări?

Reglarea dinamică a ortezei

Pasul 1 [Imaginea 4] Îndepărtați căptușeala cu scai din partea interioară de jos a ortezei. Scoateți placa pentru spate împreună cu modulul de rigidizare atașat din buzunarul atelei.

Pasul 2 [Imaginea 5] Demontați clemele de îmbinare care îmbină modulul de rigidizare cu placa pentru spate. În acest scop, apăsați pe pârghia laterală de la nivelul clemei de îmbinare gri, sprijiniți clema și împingeți-o în exterior pentru a o desprinde.

Pasul 3 [Imaginea 4] Introduceți din nou elementul posterior în orteză și fixați căptușeala cu scai.

Pasul 4 [Imaginea 14] Pentru a obține o înclinare dinamică, elementul cu scai suprapus din zona umerilor trebuie să fie îndepărtat.






Indicație: Depozitați placa de rigidizare și elementul suprapus în ambalajele lor originale. În fazele ulterioare ale tratamentului este posibilă reglarea din nou a ortezei, în vederea fixării.

15 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

poliamidă (PA), poliuretan (PU), 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.

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

Versiunea: 10.2024

MD Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă



BORT Generation Dynamische Osteoporose-Orthese



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



D215880|2024-10|005 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.