

BORT DynamicFX Rückenorthese



Gebrauchsanweisung



Med
Mitten im
gesunden
Leben

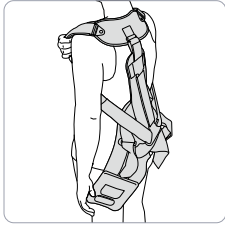


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

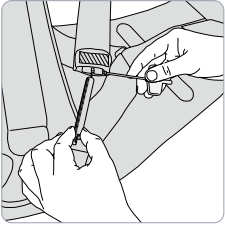
REF 180 300

Illustrationen
Figures

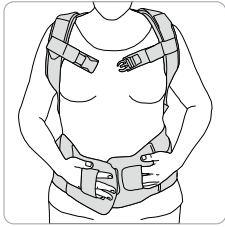
1



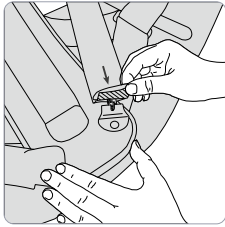
6



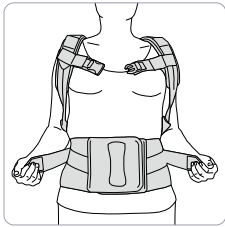
2



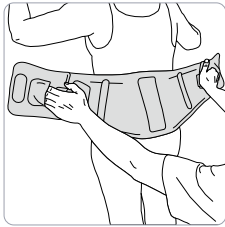
7



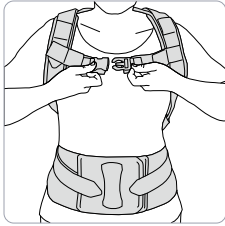
3



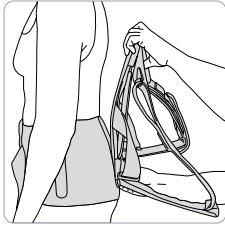
8



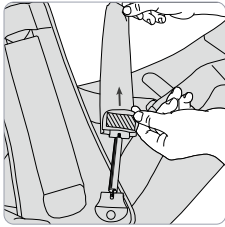
4



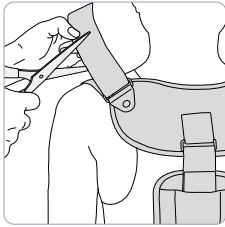
9



5



10



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	09
FR	français	Mode d'emploi	14
ES	español	Instrucciones de uso	19
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	24
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	29
CS	český	Návod k použití	34
ET	eesti	Kasutusjuhend	39
PL	polski	Instrukcja użytkowania	44
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	49

 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).

Indikationen

Aktive Aufrichtung zur Entlastung und Korrektur der LWS/BWS mit Bewegungseinschränkung in Sagittalebene, z. B. stabile, osteoporotische Wirbelkörperfrakturen, Osteoporose, konservative Therapie sekundärer Kyphosen (stabile Frakturen, Tumore), muskuläre Insuffizienz, prä- und postoperative Stabilisierung.

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 Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- Sollte es während des Tragens der Orthese zu Druckstellen, Schmerzen oder sonstigen Problemen kommen, so legen Sie die Orthese ab und kontaktieren Sie Ihren Techniker.
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören
- Geben Sie sich Zeit, sich an die Orthese zu gewöhnen und steigern Sie die Tragedauer schrittweise.
- Bei Fragen zur Anwendung und Tragedauer wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Techniker.

Anziehenanleitung

Gebrauchsanleitung für den Patienten:

Die Orthese sollte auf der Kleidung getragen werden. Achten Sie auf Faltenbildung der Kleidung im Bereich der Orthese, diese ist zu vermeiden, denn sie kann zu Druckstellen führen.

- 1** Die für Sie individuell zusammengestellte und vom Orthopädietechniker/in angepasste BORT DynamicFX Rückenorthese wird wie ein Rucksack über die Schultern gezogen. Die Basisbandage ist dabei geöffnet. Bitte achten Sie darauf, dass die Schultergurte nicht verdreht sind.
- 2** Schließen Sie die Basisbandage mit möglichst hohem Zug. Nutzen Sie bitte, um das Schließen der Basisbandage mit möglichst wenig Kraftaufwand zu ermöglichen, die Handschlaufen, die auf den Verschlussplatten der Basisbandage angebracht sind. Achten Sie beim Verschließen darauf, dass die Basisbandage oberhalb der Leistenbeuge angelegt wird und beim Sitzen nicht unangenehm drückt. Beide Verschlussstücke der Basisbandage müssen parallel aufeinander geklettet werden.
- 3** Ziehen Sie nun die beiden seitlichen Zügel gleichmäßig nach vorne an und kletten Sie die Zügel auf der Basisbandage fest.
- 4** Abschließend schließen Sie nun den Brustgurt an Ihrer BORT DynamicFX Rückenorthese.

Besondere Hinweise für den Patienten:

Lassen Sie die Passform und die Funktion der BORT DynamicFX Rückenorthese bitte regelmäßig durch Ihre/n Orthopädietechniker/in überprüfen. Insbesondere zu Beginn der Therapie mit der BORT DynamicFX Rückenorthese ist es besonders wichtig, die Länge der Schultergurte und der Basisplatte prüfen und gegebenenfalls nachpassen zu lassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass Sie das An- und Ablegen der Orthese gemeinsam mit Ihrem Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker/-in einüben, um Sicherheit im Umgang mit Ihrem Hilfsmittel zu erreichen.

Tragedauer:

Die Tragedauer Ihrer Orthese sollte, von Ihrem behandelnden Arzt, abhängig von der vorliegenden Indikation und Ihrer persönlichen Situation in einem Therapieplan festgelegt werden. Bitte beachten Sie, dass es sich bei der Therapie mit der BORT DynamicFX Rückenorthese um eine langfristige Therapiemaßnahme handelt. Der nachhaltige Therapieerfolg wird sich erst nach einiger Zeit einstellen.

Informationen für den Techniker:

Hinweis: Die Anpassung der BORT DynamicFX Rückenorthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen!

Bestimmen des Taillenumfanges:

Messen Sie den Taillenumfang und wählen Sie aus den zur Verfügung stehenden Größen der Basisbandage die geeignete Größe aus.

Auswahl der Basisplatte:

Die Wirbelsäulenlänge wird dem Verlauf nach über die Dornfortsätze der Wirbelsäule von der Pofalte aus zum Kopf (kranial) gemessen. Die Auswahl der Basisplatte richtet sich maßgeblich nach dem/den betroffenen Segment/en, sowie der individuellen Körpergröße des Patienten! Die Basisplatte steht in 4 unterschiedlichen Längen zur Verfügung.

Funktion der Federzugelemente:

Die Dynamik der Orthese kann individuell ausgewählt werden. Die Federstärke bestimmt den Grad der Aufrichtung und somit der Haltungsverbesserung. Folgende Federstärken stehen zur Verfügung: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton und 80 Newton. Im postoperativen Anwendungsbereich werden primär die Federstärken 80 N bis 60 N verwendet, der behandelnde Arzt legt diese fest. Konservativ behandelte Patienten mit muskulärer Insuffizienz, Osteoporose sowie bei Therapie sekundärer Kyphosen können von Federstärken ab 30 N bis 50 N profitieren, immer in Relation zur individuellen Konstitution des Patienten.

Gurt-Lock:

Soll in der Akutphase, im konservativen wie auch postoperativen Anwendungsbereich (temporär) eine Dynamik durch Federzugelemente nicht zur Anwendung kommen, kann der Gurt-Lock in die beiden Gurtverbinder der einzelnen Gurte eingesetzt werden. Durch den Einbau des Gurt-Lock in alle drei Zuggurte fixiert die BORT DynamicFX Rückenorthese die Lenden- und Brustwirbelsäule bei korrekt geschlossenem Leibteil und Schultergurten.

Einsetzen/Austauschen der Federzugelemente:

Alle Federzugelemente sind abhängig von Ihrer Federkonstante farblich gekennzeichnet:

30 Newton ➔ gelb, 40 Newton ➔ weiß, 50 Newton ➔ blau, 60 Newton ➔ rot, 80 Newton ➔ schwarz

- 5** Zum Austauschen der Federelemente lösen Sie den Druckknopfverschluss der Federschutztasche und schieben Sie diese nach oben.
- 6** Öffnen Sie die Inbusschrauben der beiden Gurtverbinder mit dem beiliegenden Inbus-Schlüssel und tauschen Sie die Federzugelemente bei Bedarf aus. Schließen Sie danach die Inbusschraube wieder.
- 7** Ziehen Sie nun die Federschutztasche wieder nach unten und verschließen den Druckknopfverschluss an der Basisplatte wieder. Alle 3 Gurte der BORT DynamicFX Rückenorthese sollen mit der gleichen Federstärke ausgerüstet werden.

Anlegen des Leibteiles:

- 8** Trennen Sie vor dem Anlegen der Basisbandage diese von der Basisplatte, indem Sie den Klettverschluss lösen. Positionieren Sie die Basisbandage mit der Unterkante des Rückenteils auf Höhe der Pofalte. Der Patient schließt nun die Basisbandage frontal.

Anpassung der Basisplatte:

9 Passen Sie nun die Basisplatte körperkonform an die Wirbelsäule des Patienten an. Die Basisplatte ist ohne Werkzeug kalt verformbar. Bitte achten Sie bei Patienten mit starker Inklinationsstellung auf eine optimale Aufrichtung der Wirbelsäule. Kletten Sie nun die Basisplatte auf der Basisbandage fest. Achten Sie darauf, dass die Basisplatte formschlüssig mit der Basisbandage am unteren Rand abschließt.

Anpassung der Reklinations- und Schultergurte:

10 Kürzen Sie die Reklinations- und Schultergurte in folgender Reihenfolge:

Schritt 1: Kürzen Sie den mittleren Gurt so, dass die Schulterplatte mit dem oberen Abschlussrand ca. 5 bis 10 cm unter dem Halswirbel C7 endet.

Schritt 2: Kürzen Sie nachfolgend die beiden Schultergurte gleichmäßig. Zum Kürzen der Schultergurte entfernen Sie bitte die Krokodilverschlüsse, die jeweils an den Enden der Gurte angebracht sind. Nach dem Kürzen, die Krokodilverschlüsse wieder festkletten und die Orthesengurte wieder verschließen. Achten Sie darauf, dass die Federelemente bei reklinierter Körperhaltung entspannt sind.

Wenn der Patient eine neutrale Körperhaltung einnimmt, erhöht ein lockeres Dosieren der Zugstärke der Schultergurte den Tragekomfort und behält die therapeutische Funktion trotzdem bei.

Anpassen und Anbringen des Brustgurtes:

Zum Kürzen des Brustgurtes, entfernen Sie bitte die Krokodilverschlüsse, die jeweils an den Enden der Gurte angebracht sind. Nach dem Kürzen, die Krokodilverschlüsse wieder festkletten und die Orthesengurte wieder an den Schulterguten befestigen. Kürzen Sie den Brustgurt so, dass die beiden Schultergurte nicht im Bereich der Achselhöhle verlaufen. Durch leichten Zug des Brustgurtes verlagert sich der Verlauf der Schultergurte nach vorne und verhindert Reibung in der Achselhöhle. Der Brustgurt lässt sich einfach durch den Schnellverschluss in der Mitte öffnen und schließen. Bei Bedarf die beiliegenden Schulterpolster unter den Schultergurten festkletten.

Weisen Sie den Patienten in das Anlegen und die Nutzung der BORT DynamicFX Rückenorthese ein.

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.

Materialzusammensetzung

Basisbandage: Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Rückenplatte / Gurtsystem: Polyamid (PA), Polyurethan (PU)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

☞ Handwäsche ☒ Nicht chemisch reinigen ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocknen
☒ Nicht bügeln

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

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

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle 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: 11.2019

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.

Indications

Active straightening for relief and correction of the lumbar/thoracic spine associated with restricted movement in the sagittal plane, e.g. stable, osteoporotic vertebral fractures, osteoporosis, cautionary treatment of secondary kyphosis (stable fractures, tumours), muscular insufficiency, pre-operative and post-operative stabilisation.

Contraindications

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

Application risks/Important notes 

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- should you incur pressure sores, pain or other problems whilst wearing the brace, remove it and contact your technician
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material
- allow yourself time to become accustomed to the brace and increase the wearing time gradually
- if you have questions regarding the use and wearing time, please refer to your physician or technician

Fitting instructions

Instructions for use for the patient:

The brace should be worn directly over the clothes. Pay attention to avoid creasing the clothes in the vicinity of the brace as this can result in pressure sores.

1 The BORT DynamicFX back brace which is individually compiled for you and adapted by the orthopaedic technician is pulled over the shoulders like a rucksack. Here, the basic support is open. Please observe that the shoulder straps are not twisted.

2 Close the basic support using the highest tension possible. In order to enable closing the basic support with as little application of force as possible, please use the hand straps attached to the basic support's latch plates. When closing, observe that the basic support is attached above the groin and does not cause unpleasant pressure when sitting. Both closure components from the basic support must be attached to each other parallel using Velcro.

3 Then, pull both side restraints forwards evenly and attach the restraints to the basic support using Velcro.

4 Finally, attach the chest strap to your BORT DynamicFX back brace.

Special notes for the patient:

Please have the fit and function of your BORT DynamicFX Back brace checked regularly by your orthopaedic technician. In particular when starting therapy with the BORT DynamicFX back brace, it is particularly important to check the length of the shoulder straps and the base plate and to re-adjust them as necessary. It is particularly important that you practice putting the frame support brace on and removing it with your physician/physiotherapist/orthopaedic technician in order to gain security in handling your aid.

Wearing time:

The wearing time for your brace should be determined within a treatment plan by your treating physician, depending on the current indication and your personal situation. Please observe that the therapy with the BORT DynamicFX back brace is a long-term therapeutic measure. Sustainable therapeutic success will only come after a while.

Information for the technician:

Information: The BORT DynamicFX back brace may only be adapted by trained staff!

Determination of the waist circumference:

measure the waist circumference and select the appropriate size from the basic support sizes available.

Selection of the base plate:

The length of the spine is measured along its course via the spinous processes of the spine from the intergluteal fold to the head (cranially). The base plate is decisively selected according to the affected segment/s as well as the patient's individual body size! The base plate is available in 4 different lengths.

Function of the spring tension elements:

The dynamics of the brace can be selected individually. The spring strength determines the extent of straightening and therefore postural improvement. The following spring strengths are available: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton and 80 Newton. Primarily the spring strengths of 80N to 60N are used in the post-operative application area, the treating physician determines the strength to be used. Conservatively treated patients with muscular insufficiency, osteoporosis and also in case of therapy for secondary kyphosis can profit from spring strengths from 30N to 50N, always in relation to the patient's individual constitution.

Strap lock:

If in both the conservative and post-operative application area (temporarily) dynamics are not applied via spring tension elements, the strap lock in both the individual straps' belt connectors can be used. The installation of the strap lock in all three tension straps is used by the BORT DynamicFX back brace to fix the lumbar and thoracic spine when the pantyhose, and shoulder straps are closed correctly.

Inserting/exchanging the spring tension elements:

All spring tension elements are colour-marked, dependent on their spring constant:

30 Newton ➔ yellow, 40 Newton ➔ white, 50 Newton ➔ blue, 60 Newton ➔ red, 80 Newton ➔ black

5 To exchange the spring elements, release the spring protection bag press stud and push it upwards.

6 Open the Allen screws on both strap connectors with the Allen key provided and exchange the spring tension elements as required. Then, close the Allen screw again.

7 Now, pull the spring protection bag downwards again and close the press stud again on the base plate. All 3 BORT DynamicFX back brace straps should be equipped with the same spring strength.

Putting the pantyhose on:

8 Before putting the basic support on, separate it from the base plate by releasing the Velcro fastener. Position the basic support with the lower edge of the back section at the height of the gluteal fold. The patient then closes the basic support at the front.

Adjustment of the base plate:

9 Then, adapt the base plate to the patient's spine, adapted to the body. The base plate is cold-mouldable without tools. Please observe optimum straightening of the spine for patients with a strong inclination stance. Then, attach the base plate to the basic support using Velcro. Ensure that the base plate is fully flush fitted to the base support at the lower edge.

Adjustment of the reclination and shoulder straps:

10 Shorten the reclination and shoulder straps in the following order:

Step 1: Shorten the middle strap to that the shoulder plate with the upper material edge ends approx. 5 to 10 cm beneath cervical vertebra C7.

Step 2: Next, shorten both shoulder straps evenly. To shorten the shoulder straps, please remove the crocodile clasps which are respectively attached to the ends of the straps. After shortening, re-attach the crocodile fasteners with Velcro and close the brace straps again.

Ensure that the spring elements are not tense when the body is reclined. If the patient assumes a neutral body stance, light dosage of the intensity of the tension of the shoulder straps increases wearing comfort and nonetheless retains the therapeutic function.

Adjustment and attachment of the chest strap:

To shorten the chest strap, please remove the crocodile clasps which are respectively attached to the ends of the straps. After shortening, re-attach the crocodile fasteners with Velcro and re-attach to the shoulder straps. Shorten the chest strap so that both shoulder straps don't run in the axilla area. Slight tension on the chest strap moves the course of the shoulder straps forwards, hindering friction under the axilla. The chest strap is easy to open and close using the quick-release fastener in the middle. If required, attach the shoulder pads provided below the shoulder straps.

Instruct the patients in putting it on and using the BORT DynamicFX back brace.

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.

Material composition

Basic support: Polyamide (PA), elastane (EL)

Back plate/belt system: Polyamide (PA), polyurethane (PU)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

☞ Hand-washing ☒ Do not clean chemically ☞ Do not bleach ☒ Do not dry in a tumble dryer
☞ Do not iron

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

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority 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: 11.2019

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).

Indications

Redressement actif destiné au soulagement et à la correction de la CVL/CVT associé à une limitation des mouvements au plan sagittal, p. ex. fractures vertébrales ostéoporotiques stables, ostéoporose, traitement conservateur de cyphoses secondaires (fractures stables, tumeurs), insuffisance musculaire, stabilisation pré- et post-opératoire.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- enlevez l'orthèse et contactez votre technicien si le port provoque des points de pression, des douleurs ou d'autres problèmes
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
- prenez le temps de vous familiariser avec l'orthèse et augmentez progressivement la durée de port
- en cas de question sur l'application et la durée de port, consultez votre médecin ou technicien

Instruction d'application

Mode d'emploi destiné au patient :

L'orthèse doit être portée sur le vêtement. Pour éviter la formation de points de pression, veillez à ce que le vêtement ne fasse pas de plis au niveau de l'orthèse.

- 1** L'orthèse vertébrale BORT DynamicFX a été assemblée pour vous sur-mesure et ajustée par votre technicien orthopédiste. Elle se porte sur les épaules comme un sac à dos. Le bandage de base est alors ouvert. Veillez à ce que les sangles d'épaule ne soient pas enroulées.
- 2** Fermez le bandage de base en tirant le plus possible. Pour pouvoir fermer le bandage de base le plus facilement possible, veuillez utiliser les boucles posées sur les plaques de fermeture du bandage de base. Au moment de fermer, veillez à ce que le bandage de base soit au-dessus de l'aîne et n'exerce aucune pression désagréable en position assise. Les deux pattes de fermeture du bandage de base doivent être attachées parallèlement l'une sur l'autre.
- 3** Tirez maintenant vers l'avant les deux brides latérales de façon symétrique et attachez-les fermement sur le bandage de base.
- 4** Enfin, fermez la sangle thoracique figurant sur votre orthèse vertébrale BORT DynamicFX.

Remarques importantes destinées au patient :

Faites régulièrement vérifier l'ouverture et le fonctionnement de l'orthèse vertébrale BORT DynamicFX par votre technicien orthopédiste. Il est particulièrement important, surtout en début de traitement, de vérifier la longueur des sangles d'épaule et de la plaque de base et, le cas échéant, de les ajuster. Afin de vérifier sa sécurité d'utilisation, il est particulièrement important que vous vous exerciez à poser et retirer votre orthèse en présence de votre médecin, kinésithérapeute ou technicien orthopédiste.

Durée de port :

Il appartient à votre médecin traitant de décider de la durée de port de l'orthèse. Cette durée s'inscrit dans un plan thérapeutique et dépend des indications existantes et de votre état. Veuillez noter qu'un traitement impliquant l'orthèse vertébrale BORT DynamicFX est un traitement à long terme. Le succès d'un traitement durable n'apparaît qu'après un certain temps.

Informations destinées au technicien :

Remarque : L'orthèse vertébrale BORT DynamicFX doit être uniquement ajustée par un spécialiste formé.

Définition du tour de taille :

Mesurez le tour de taille et choisissez la taille de bandage de base adaptée parmi les tailles disponibles.

Choix de la plaque de base :

La longueur de la colonne vertébrale est mesurée en suivant chacune des apophyses épineuses, du sacrum à la tête (vertèbres cervicales). Le(s) segment(s) affecté(s), ainsi que la taille du patient, sont les principaux critères permettant de choisir la plaque de base! La plaque de base est disponible en 4 longueurs différentes.

Fonction des éléments de ressort :

Les propriétés dynamiques de l'orthèse peuvent être choisies de manière individuelle. La force du ressort détermine le degré de redressement et ainsi, le degré d'amélioration de la posture. Les forces de ressort suivantes sont disponibles : 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton et 80 Newton.

Les forces de ressort utilisées en post-opératoire sont surtout comprises entre 80 et 60 N et sont déterminées par le médecin traitant.

Les patients suivant un traitement conservateur atteints d'insuffisance musculaire, d'ostéoporose, et en cas de traitement de cyphoses secondaires, peuvent bénéficier de forces de ressort comprises entre 30 à 50 N. Ces forces sont toujours liées à la constitution du patient.

Verrou de sangle :

Il est possible de placer le verrou dans les deux jonctions des sangles si en phase aiguë, en utilisation conservatrice ou en post-opératoire (provisoire), les propriétés dynamiques des éléments de ressort ne sont pas utilisées. La pose du verrou dans les trois sangles de traction permet à l'orthèse vertébrale BORT DynamicFX d'immobiliser la colonne lombaire et la colonne thoracique (avec des sangles d'épaule et lombaires correctement fermées).

Pose/changement des éléments de ressort :

Tous les éléments de ressort sont marqués d'une couleur correspondant à leur constante de ressort : 30 Newton ➔ jaune, 40 Newton ➔ blanc, 50 Newton ➔ bleu, 60 Newton ➔ rouge, 80 Newton ➔ noir

- 5** Pour changer les éléments de ressort, détachez la fermeture à bouton-pression de la poche de protection des ressorts et faites-la glisser vers le haut.
- 6** Ouvrez les vis Allen des deux sangles avec la clé Allen fournie et si besoin, changez les éléments de ressort. Refermez ensuite les vis Allen.
- 7** Tirez ensuite la poche de protection des ressorts vers le bas et refixer la fermeture à bouton-pression sur la plaque de base. Les 3 sangles de l'orthèse vertébrale BORT DynamicFX doivent être munies de ressorts de force égale.

Pose de la ceinture lombaire :

- 8** Avant de la poser, détachez la plaque de base en enlevant la fermeture Velcro. Positionnez à hauteur du sacrum le bandage de base avec le bord inférieur de la partie dorsale. Le patient peut maintenant fermer le bandage de base à l'avant.

Ajustement de la plaque de base :

9 Ajustez maintenant la plaque de base à la morphologie de la colonne vertébrale du patient. La plaque de base est malléable sans outil et à froid. Veillez à ce que les patients présentant une forte courbure aient leur colonne vertébrale redressée de façon optimale. Fixez fermement la plaque de base au bandage de base. Veillez à ce que la plaque de base soit au niveau du bandage de base (bord inférieur).

Ajustement des sangles d'épaule et de réclinaison :

10 Raccourcissez les sangles d'épaule et de réclinaison comme suit :

Étape 1 : Raccourcissez la sangle centrale de façon à ce que la plaque d'épaule se termine avec l'angle supérieur à environ 5-10 cm sous la vertèbre cervicale C7.

Étape 2 : Raccourcissez les deux sangles d'épaule de façon symétrique comme suit. Pour raccourcir les sangles d'épaule, retirez les fermetures crocodiles situées aux extrémités des sangles. Après avoir raccourci les sangles, refixer les fermetures crocodile et refermer les sangles de l'orthèse.

Veillez à ce que les éléments de ressort soient relâchés lorsque le patient s'incline. Lorsque le patient adopte une posture neutre une faible force de traction des sangles d'épaules rend le port de l'orthèse plus confortable. L'efficacité du traitement est aussi conservée.

Ajustement et positionnement de la sangle thoracique :

Pour raccourcir la sangle thoracique, retirez les fermetures crocodiles situées aux extrémités des sangles. Après avoir raccourci les sangles, refermez les fermetures crocodile et refixez les sangles aux sangles d'épaule. Raccourcissez la sangle thoracique de façon à ce que les deux sangles d'épaule ne passent pas dans le creux de l'aisselle. Une traction légère de la sangle thoracique déplace les sangles d'épaule vers l'avant et évite la friction du creux des aisselles. La sangle thoracique s'ouvre et se ferme facilement grâce à une fermeture rapide située au milieu. En cas de besoin, fixer les épaulettes fournies situées sous les sangles d'épaule.

Apprenez au patient à poser et à utiliser l'orthèse vertébrale BORT DynamicFX.

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.


Composition des matières

Bandage de base : Polyamide (PA), élasthanne (EL)

Plaque dorsale/Système de sangles : Polyamide (PA), polyuréthane (PU)

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

Conseils de lavage

 Lavage à la main  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge
 Ne pas repasser

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

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination


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

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 11.2019

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.

Indicaciones

Enderezamiento activo para la descarga y la corrección de la columna lumbar/torácica con limitación del movimiento en el plano sagital, p. ej., fracturas vertebrales osteoporóticas, osteoporosis, tratamiento conservador de cifosis secundarias (fracturas estables, tumores), insuficiencia muscular, estabilización preoperatoria y postoperatoria.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- si aparecen puntos de presión, dolor u otros problemas mientras se lleva la órtesis, retírela y póngase en contacto con su técnico
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material
- dese tiempo suficiente para acostumbrarse a la órtesis y aumente gradualmente el tiempo de uso
- si le surge cualquier duda sobre la aplicación y el tiempo de uso, consulte a su médico o a su técnico

Instrucciones de colocación

Instrucciones de uso para el paciente:

La órtesis debe llevarse encima de una prenda de ropa. Procure que la prenda de ropa no forme arrugas en la zona de la órtesis, pues esto puede hacer que aparezcan puntos de presión.

- 1** La órtesis de espalda BORT DynamicFX, confeccionada de forma personalizada y adaptada por el ortopeda, se lleva sobre los hombros como una mochila. Para ello, el vendaje base debe estar abierto. Asegúrese de que las correas de los hombros no estén retorcidas.
- 2** Cierre el vendaje base tirando de él al máximo. Para poder cerrar el vendaje base aplicando la menor fuerza posible, utilice los pasadores de las manos que están incorporados en la placas de cierre de dicho vendaje. Asegúrese al cerrar de que el vendaje base quede colocado por encima del pliegue inguinal y de que no provoca una presión desagradable al sentarse. Las dos partes del cierre del vendaje base deben fijarse de forma paralela entre sí utilizando el velcro.
- 3** A continuación, tire de las dos correas laterales de forma uniforme hacia delante y fijelas mediante el velcro sobre el vendaje base.
- 4** A continuación, cierre la correa pectoral de la órtesis de espalda BORT DynamicFX.

Instrucciones especiales para el paciente:

Un ortopeda debe comprobar periódicamente el ajuste y el funcionamiento de la órtesis de espalda BORT DynamicFX. Sobre todo al comienzo del tratamiento con la órtesis de espalda BORT DynamicFX, es muy importante comprobar la longitud de las correas del hombro y de la placa base para, en su caso, reajustarla. Es sumamente importante que practique con su médico/fisioterapeuta/técnico ortopeda la colocación y la retirada de la órtesis con el fin de adquirir la seguridad necesaria a la hora de utilizar la órtesis.

Tiempo de uso:

El médico encargado del tratamiento debe determinar el tiempo de uso de la órtesis en función de la indicación existente y de su situación personal en un plan terapéutico. Tenga en cuenta que el tratamiento con la órtesis de espalda BORT DynamicFX es un tratamiento a largo plazo. Así pues, el éxito del tratamiento solo se constata después de un tiempo.

Informaciones para el técnico:

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

Determinación del contorno de la cintura:

Mida el contorno de la cintura y seleccione el tamaño adecuado entre los tamaños de vendaje base disponibles.

Selección de la placa base:

La longitud de la columna vertebral se mide a lo largo de las apófisis espinosas de la columna vertebral desde el pliegue del glúteo hasta la cabeza (craneal). La selección de la placa base depende en gran medida del segmento o de los segmentos afectados, así como de la estatura de cada paciente. La placa base se encuentra disponible en 4 longitudes distintas.

Función de los elementos de resorte:

La dinámica de la órtesis se puede seleccionar de forma individual. La fuerza de resorte determina el grado de enderezamiento y, con ello, la mejora de la postura. Existen las siguientes fuerzas de resorte: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton y 80 Newton.

En las aplicaciones postoperatorias, se utiliza sobre todo una fuerza de resorte de 80 N a 60 N; el médico es el que la determina.

Los pacientes con insuficiencia muscular u osteoporosis tratados de forma conservadora, o en tratamiento de cifosis secundarias, pueden beneficiarse de fuerzas de resorte de 30 N a 50 N, siempre dependiendo de su constitución.

Bloqueo de la correa:

Si no se emplea una dinámica con elementos de resorte en la fase aguda, ni tampoco en el tratamiento postoperatorio (temporal) o conservador, es posible utilizar el bloqueo de la correa en los dos elementos de unión de cada una de las correas. Al montar el bloqueo de la correa en las tres correas, la órtesis de espalda BORT DynamicFX fija la columna lumbar y torácica si la parte abdominal y las correas de los hombros están correctamente cerradas.

Colocación/cambio de los elementos de resorte:

Todos los elementos de resorte están codificados por colores según su constante:

30 Newton ➔ amarillo, 40 Newton ➔ blanco, 50 Newton ➔ azul, 60 Newton ➔ rojo, 80 Newton ➔ negro

- 5** Para cambiar los elementos de resorte, afloje el cierre de botón de la funda protectora de dichos resortes y deslícela hacia arriba.
- 6** Desenrosque los tornillos Allen de los dos elementos de unión de la correa usando la llave Allen suministrada y, en caso necesario, cambie los elementos de resorte. A continuación, vuelva a enroscar los tornillos Allen.
- 7** Vuelva a tirar de la funda protectora de los resortes hacia abajo y cierre el cierre de botón en la placa base. Las tres correas de la órtesis de espalda BORT DynamicFX deben estar ajustadas con la misma fuerza de resorte.

Colocación de la parte abdominal:

- 8** Antes de colocar el vendaje base, sepárelo de la placa base abriendo el cierre de velcro. Coloque el vendaje base con el borde inferior de la parte de la espalda a la altura del pliegue del glúteo. A continuación, el paciente debe cerrar el vendaje base en la parte frontal.

Adaptación de la placa base:

9 A continuación, ajuste la placa base a la columna vertebral del paciente. La placa base puede modelarse en frío sin herramientas. En pacientes con una postura corporal muy inclinada, asegúrese de conseguir un enderezamiento óptimo de la columna vertebral. A continuación, fije la placa base en el vendaje base utilizando el velcro. Asegúrese de que la placa base queda amoldada al vendaje base en el borde inferior.

Adaptación de las correas de reclinación y de los hombros:

10 Acorte las correas de reclinación y de los hombros en el siguiente orden:

Paso 1: Acorte la correa central de modo que el borde superior de la placa de los hombros finalice aproximadamente de 5 a 10 cm por debajo de la vértebra cervical C7.

Paso 2: A continuación, acorte las dos correas de los hombros en la misma medida. Para acortar las correas de los hombros, abra los cierres de cocodrilo, que están situados en los extremos de las correas. Después de acortar las correas, vuelva a fijar los cierres de cocodrilo con el velcro y cierre de nuevo las correas de la órtesis.

Asegúrese de que los elementos de resorte queden sin tensión en la postura corporal reclinada. Cuando el paciente adopta una postura neutra, dosificar ligeramente la tensión de las correas de los hombros hace que la órtesis sea más cómoda y, al mismo tiempo, mantiene la función terapéutica.

Adaptación y colocación de la correa pectoral:

Para acortar la correa pectoral, abra los cierres de cocodrilo, que están situados en los extremos de las correas. Después de acortar la correa, vuelva a fijar los cierres de cocodrilo con el velcro y fije de nuevo las correas de la órtesis en las correas de los hombros. Acorte la correa pectoral de manera que las dos correas de los hombros no transcurran por la zona de las axilas. Tire ligeramente de la correa pectoral para desplazar la posición de las correas de los hombros hacia delante y evitar el roce en la zona de las axilas. La correa pectoral puede abrirse y cerrarse fácilmente mediante el cierre rápido de la parte central. En caso necesario, fije las almohadillas de los hombros suministradas mediante el velcro por debajo de las correas de los hombros.

Enseñe al paciente a colocarse y a usar la órtesis de espalda BORT DynamicFX.

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.

Composición de los materiales

Vendaje básico: poliamida (PA), elastano (EL)

Placa de la espalda/sistema de correas: poliamida (PA), poliuretano (PU)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

👉 Lavado a mano ✕ No lavar en seco ✕ No usar blanqueador ✕ No secar en la secadora

✕ No planchar

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.

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 del organismo notificado, 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: 11.2019

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.

Indicazioni

Raddrizzamento attivo della postura per alleviare e correggere condizioni della colonna vertebrale lombare e toracica associate a restrizione di movimento sul piano sagittale, p. es. fratture vertebrali osteoporotiche stabili, osteoporosi, trattamento conservativo della cifosi secondaria (fratture stabili, tumori), insufficienza muscolare, stabilizzazione pre- e post-operatoria.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se durante l'uso dell'ortesi si evidenziano aree di compressione, dolore o altri problemi, rimuovere l'ortesi e contattare il tecnico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale
- darsi il tempo per abituarsi all'ortesi e aumentare gradualmente il tempo di utilizzo
- in caso di domande sull'uso e sulla durata di utilizzo, rivolgersi al proprio medico o al tecnico

Istruzioni per indossare l'articolo

Istruzioni per l'uso per il paziente:

L'ortesi deve essere indossata sopra gli indumenti. Accertarsi che gli indumenti non formino delle pieghe nell'area dell'ortesi. Questa evenienza deve essere evitata per impedire la comparsa di aree di compressione.

- 1** l'ortesi dorsale BORT DynamicFX, assemblata e adattata dal tecnico ortopedico specificatamente per il paziente, si indossa sulle spalle come uno zaino. La fascia di base è quindi aperta. Accertarsi che le tracolle non siano attorcigliate.
- 2** Chiudere la fascia di base tirando bene possibilmente. Per chiudere la fascia di base senza fare troppa fatica, usare i passanti per le mani che si trovano sulle piastre di chiusura della fascia di base. Durante la chiusura, assicurarsi che la fascia di base venga indossata sopra la piega inguinale e non eserciti una pressione sgradevole da seduti. Le due parti di chiusura della fascia di base devono essere agganciate l'una all'altra parallelamente.
- 3** Tirare le due briglie laterali in avanti nella stessa misura e fissarle alla fascia di base.
- 4** Chiudere quindi la cintura toracica sull'ortesi dorsale BORT DynamicFX.

Indicazioni speciali per il paziente:

Far controllare regolarmente la vestibilità e il funzionamento dell'ortesi dorsale BORT DynamicFX al proprio tecnico ortopedico. In particolare, all'inizio della terapia con l'ortesi dorsale BORT DynamicFX, è particolarmente importante far controllare la lunghezza delle tracolle e della piastra di base ed eventualmente farle regolare. È di particolare importanza esercitarsi a indossare e togliere l'ortesi insieme al proprio medico/fisioterapista/tecnico ortopedico per acquisire sicurezza con l'uso di questo presidio.

Durata di utilizzo:

La durata di utilizzo dell'ortesi deve essere stabilita dal medico curante in base all'indicazione esistente e alla situazione personale del paziente nell'ambito di un piano terapeutico. Si noti che la terapia con l'ortesi dorsale BORT DynamicFX rappresenta una misura terapeutica a lungo termine. Il successo terapeutico duraturo si ottiene solo dopo qualche tempo.

Informazioni per il tecnico:

Nota: L'adattamento dell'ortesi dorsale BORT DynamicFX può essere effettuato solo da personale tecnico addestrato.

Determinazione della circonferenza della vita

Misurare la circonferenza della vita e scegliere la misura adatta della fascia di base tra quelle a disposizione.

Scelta della piastra di base:

La lunghezza della colonna vertebrale si misura seguendo le apofisi spinose della colonna vertebrale, partendo dal solco gluteo fino ad arrivare alla testa (cranio). La scelta della piastra di base dipende fondamentalmente dal/i segmento/i interessato/i e dalla statura individuale del paziente! La piastra di base è disponibile in 4 diverse lunghezze.

Funzionamento degli elementi di trazione elastica:

La dinamica dell'ortesi può essere scelta individualmente. La forza elastica determina il grado di raddrizzamento e quindi di miglioramento della postura. Sono disponibili le seguenti forze elastiche: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton e 80 Newton.

Nell'ambito dell'impiego postoperatorio, si usano principalmente forze elastiche da 80 a 60 N ed è il medico a stabilirle. I pazienti trattati in modo conservativo con insufficienza muscolare, osteoporosi e cifosi secondaria possono beneficiare di forze elastiche da 30 N a 50 N, sempre in relazione alla costituzione individuale del paziente.

Blocco delle cinghie:

Qualora nella fase acuta, in ambito sia conservativo, sia postoperatorio, non si dovesse utilizzare (temporaneamente) una dinamica con elementi di trazione elastici, nei due connettori delle singole cinghie può essere usato il rispettivo blocco. Attraverso l'applicazione del blocco in tutte le tre cinghie di trazione, l'ortesi dorsale BORT DynamicFX fissa la colonna vertebrale lombare e toracica qualora la parte addominale e le tracolle siano chiuse correttamente.

Inserimento/sostituzione degli elementi di trazione elastica:

Tutti gli elementi di trazione elastica sono identificati con diversi colori in base al loro indice di rigidità: 30 Newton ➔ giallo, 40 Newton ➔ bianco, 50 Newton ➔ blu, 60 Newton ➔ rosso, 80 Newton ➔ nero

- 5** Per la sostituzione degli elementi elastici, aprire la chiusura a pulsante della guaina protettiva elastica e spostarla verso l'alto.
- 6** Aprire le viti a testa esagonale dei due connettori della cintura con la chiave a brugola in dotazione e sostituire gli elementi di trazione elastica, se necessario. Successivamente, stringere di nuovo le viti.
- 7** Tirare di nuovo verso il basso la guaina protettiva elastica e ribloccare la chiusura a pulsante sulla piastra di base. Tutte le 3 cinture dell'ortesi dorsale BORT DynamicFX devono presentare la stessa identica forza elastica.

Come indossare la fascia addominale:

- 8** Prima di indossare la fascia di base, staccarla dalla base aprendo la chiusura in velcro. Posizionare la fascia di base con il bordo inferiore della parte dorsale ad altezza del solco gluteo. Chiudere la fascia di base sul davanti.

Regolazione della piastra di base:

9 Adattare la piastra di base conformemente alla colonna vertebrale del paziente. La piastra di base si deforma a freddo senza alcuno strumento. Prestare attenzione a un raddrizzamento ottimale della colonna vertebrale nei pazienti con spiccata posizione inclinata. Fissare la piastra di base alla fascia di base. Accertarsi che la piastra di base combaci perfettamente con la fascia di base sul bordo inferiore.

Regolazione delle cinture di reclinazione e delle tracolle:

10 Accorciare le cinture di reclinazione e le tracolle nella sequenza seguente:

Passo 1: Accorciare la cintura centrale in modo che la piastra scapolare termini con il bordo superiore circa 5-10 cm sotto la vertebra cervicale C7.

Passo 2: Accorciare quindi le due tracolle nello stesso modo. Per accorciare le tracolle, togliere le chiusure a coccodrillo applicate sulle estremità delle tracolle. Dopo aver accorciato le tracolle, ribloccare le chiusure a coccodrillo e richiudere le cinture dell'ortesi.

Accertarsi che gli elementi elastici non siano tesi quando la postura è reclinata. Quando il paziente assume una postura neutra, aver regolato la forza di trazione delle tracolle in modo che stiano lente aumenta la comodità dell'ortesi pur preservando la sua funzione terapeutica.

Regolazione e applicazione della cintura toracica:

Per accorciare la cintura toracica, togliere le chiusure a coccodrillo applicate sulle estremità delle tracolle. Dopo l'operazione, ribloccare le chiusure a coccodrillo e rifissare le cinture dell'ortesi sulle tracolle. Accorciare la cintura toracica in modo che le due tracolle non si trovino nella zona ascellare. Con una leggera trazione della cintura toracica è possibile spostare lo scorrimento delle tracolle in avanti ed evitare lo sfregamento nella zona ascellare. La cintura toracica può essere aperta e chiusa semplicemente con la chiusura rapida centrale. Se necessario, applicare sotto le tracolle le imbottiture per le spalle in dotazione.

Spiegare al paziente come indossare e usare l'ortesi dorsale BORT DynamicFX.

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.

Composizione dei materiali

Fascia di base: Poliammide (PA), elasthan (EL)

Piastra dorsale/sistema di cinghie: Poliammide (PA), poliuretano (PU)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.



Istruzioni per la pulizia

☞ Lavaggio a mano ☒ Non lavare a secco ☞ Non candeggiare ☒ Non asciugare in asciugatrice
☞ Non stirare

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

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato 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: 11.2019

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.

Indicaties

Actieve strekking voor ontlasting en correctie van de lenden- en borstwervelkolom met bewegingsbeperking in het sagittale vlak, bijvoorbeeld bij stabiele compressiefracturen van wervellichamen door osteoporose, osteoporose, conservatieve behandeling van secundaire kyfose (stabiele fracturen, tumoren), musculaire insufficiëntie, pre- en postoperatieve stabilisatie.

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische 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.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Als er tijdens het dragen van de orthese drukplekken, pijn of andere problemen optreden, doet u de orthese af en neemt u contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische 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 bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.
- Neem de tijd om te wennen aan de orthese en verhoog de draagduur stapsgewijs.
- Hebt u nog vragen over het gebruik en de draagduur? Neem dan contact op met uw arts of instrumentmaker.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt:

De orthese moet over kleding worden gedragen. Let op het ontstaan van plooiën van de kleding onder de orthese. Probeer dit te vermijden, want dit kan tot drukplekken leiden.

- 1** De voor u persoonlijk samengestelde en door de orthopedisch instrumentmaker aangepaste BORT DynamicFX-rugorthese wordt als een rugzak over de schouders aangetrokken. De basisbandage is hierbij geopend. Let erop dat de schouderbanden niet verdraaid worden.
- 2** Sluit de basisbandage met de hoogst mogelijke trek. Gebruik nu de handlussen die op de sluitpanelen van de basisbandage zijn aangebracht om de basisbandage te sluiten met een zo klein mogelijke krachtsinspanning. Let er bij het sluiten op dat de basisbandage boven de liesplooi wordt aangelegd en bij het zitten geen onaangename druk veroorzaakt. Beide sluitelementen van de basisbandage moeten parallel op elkaar worden geplakt.
- 3** Trek nu de twee trekbanden aan de zijkant gelijkmatig naar voren en plak ze vast op de basisbandage.
- 4** Sluit tot slot de borstband van uw BORT DynamicFX-rugorthese.

Bijzondere instructie voor de patiënt:

Laat de pasvorm en de functie van uw BORT DynamicFX-rugorthese regelmatig controleren door uw orthopedisch instrumentmaker. Vooral aan het begin van de behandeling met de BORT DynamicFX-rugorthese is het bijzonder belangrijk de lengte van de schouderbanden en het basispaneel te controleren en indien nodig te laten aanpassen. Het is van bijzonder belang dat u het aanleggen en afnemen van de orthese oefent met uw arts, fysiotherapeut of orthopedisch instrumentmaker om de nodige routine met uw hulpmiddel te krijgen.

Draagduur:

De draagduur van uw orthese moet in een behandelplan worden vastgelegd door uw behandelend arts, en is afhankelijk van de indicatie waarvoor de orthese wordt gebruikt en uw persoonlijke situatie. Onthoud dat de behandeling met de BORT DynamicFX-rugorthese een langdurige behandelmaatregel is. Een geslaagd behandelresultaat treedt pas na enige tijd op.

Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker:

Opmerking: De BORT DynamicFX-rugorthese mag uitsluitend worden aangepast door hiervoor opgeleide medewerkers!

Bepalen van de tailleomvang:

Meet de tailleomvang en kies de geschikte maat uit de verkrijgbare maten van de basisbandage.

Kiezen van het basispaneel:

De lengte van de wervelkolom wordt over de doornuitsteeksels van de wervelkolom vanaf de bilplooï tot het hoofd (craniaal) gemeten. De keuze voor het basispaneel is vooral afhankelijk van het betreffende segment of de segmenten, en de individuele lichaamslengte van de patiënt! Het basispaneel is verkrijgbaar in vier verschillende lengtes.

Functie van de veertrekelementen:

de dynamiek van de orthese kan individueel gekozen worden. De sterkte van de veer bepaalt de mate van rechtop houden en doordoor ook de houdingcorrectie.

De volgende veersterktes zijn verkrijgbaar: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton en 80 Newton. Bij postoperatieve toepassing worden vooral veersterktes van 80 N tot 60 N gebruikt. Dit wordt bepaald door de behandelend arts.

Conservatief behandelde patiënten met musculaire insufficiëntie, osteoporose en patiënten die behandeld worden voor een secundaire kyfose kunnen baat hebben bij veersterktes van 30 N tot 50 N, maar dit is altijd afhankelijk van de individuele toestand van de patiënt.

Bandvergrendeling

Mocht er in de acute fase, bij conservatieve maar ook bij postoperatieve toepassingen (tijdelijk) geen dynamiek door veertrekelementen tot stand komen, dan kan de bandvergrendeling in de beide bandverbindingen van de afzonderlijke banden gebruikt worden. Door de geïntegreerde bandvergrendeling in alle drie de trekbanden fixeert de BORT DynamicFX-rugorthese de lenden- en borstwervelkolom bij een rompgedeelte en schouderbanden die op de juiste manier zijn gesloten.

Gebruiken/verwisselen van de veertrekelementen:

Alle veertrekelementen zijn afhankelijk van hun veerconstante aangegeven met een kleur:

30 Newton ➔ geel, 40 Newton ➔ wit, 50 Newton ➔ blauw, 60 Newton ➔ rood, 80 Newton ➔ zwart

5 Voor het verwisselen van de veerelementen maakt u de drukknoopsluiting van de beschermvakjes van de veren los en schuift u deze naar boven.

6 Open de inbuschroeven van de beide bandverbindingen met de bijgeleverde inbusleutel en verwissel indien nodig de veertrekelementen. Sluit daarna de inbuschroeven weer.

7 Trek het beschermvakje van de veren weer naar beneden en sluit de drukknoopsluiting op het basispaneel. Alle drie de banden van de BORT DynamicFX-rugorthese moeten worden voorzien van dezelfde veersterkte.

Aanleggen van het rompgedeelte:

8 Voorafgaand aan het aanleggen van de basisbandage maakt u deze los van het basispaneel door de klittenbandsluiting te openen. Breng de basisbandage aan met de onderkant van het ruggedeelte ter hoogte van de bilplooï. De patiënt sluit nu de basisbandage aan de voorkant.

Aanpassen van het basispaneel:

9 Pas nu het basispaneel aan de wervelkolom van de patiënt aan. Het basispaneel kan zonder gereedschap koud worden vervormd. Let bij patiënten met een sterke inclinatiepositie op een optimale oprichting van de wervelkolom. Plak het basispaneel nu vast op de basisbandage. Let erop dat het basispaneel passend bij de vorm op de onderste rand van de basisbandage valt.

Aanpassing van reclinatie- en schouderbanden:

10 Kort de reclinatie- en schouderbanden in de volgende volgorde af:

Stap 1: Kort de middelste band zodanig af dat het schouderpaneel met de bovenste rand ongeveer 5 tot 10 cm onder de halswervel C7 eindigt.

Stap 2: Kort hierna de twee schouderbanden gelijkmatig af. Voor het afkorten van de schouderbanden verwijdert u de krokodillenbeksluitingen die aan de uiteinden van de banden zijn aangebracht. Breng na het afkorten de krokodillenbeksluitingen weer aan en sluit de orthesebanden weer.

Let erop dat de veerelementen bij een lichaamshouding in reclinatie ontspannen zijn. Als de patiënt een neutrale lichaamshouding aanneemt, verhoogt een lossere doseren van de treksterkte van de schouderbanden het draagcomfort en blijft de therapeutische functie toch behouden.

Aanpassen en aanbrengen van de borstband:

Voor het afkorten van de borstband verwijdert u de krokodillenbeksluitingen die aan de uiteinden van de band zijn aangebracht. Breng na het afkorten de krokodillenbeksluitingen weer aan en bevestig de ortheseband weer aan de schouderbanden. Kort de borstband zodanig af dat de twee schouderbanden niet in de buurt van de oksels lopen. Door een lichte trek van de borstband verplaatst de loop van de schouderbanden zich naar voren en wordt irritatie van de oksels voorkomen. De borstband kan eenvoudig met de snelsluiting in het midden geopend en gesloten worden. Plak indien nodig de bijgeleverde schouderpolsters onder de schouderbanden.

Instrueer de patiënt in het aanleggen en gebruiken van de BORT DynamicFX-rugorthese.

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.

Materiaalsamenstelling

Basisbandage: Polyamide (PA), elastaan (EL)

Rugpaneel/bandsysteem: Polyamide (PA), polyurethaan (PU)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

☞ Handwas ☒ Niet chemisch reinigen ☒ Geen bleekmiddel gebruiken ☒ Niet drogen in de wasdroger
☒ Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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 aangemelde instantie 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: 11-2019

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 páteře a hrudní páteře.

Indikace

Aktivní napřimění k odlehčení a korekci bederní/hrudní páteře s omezením pohybu v sagitální rovině, např. stabilní, osteoporotické zlomeniny těl obratlů, osteoporóza, konzervativní terapie sekundárních kyfóz (stabilní zlomeniny, tumory), svalová nedostatečnost, předoperační a pooperační stabilizace.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud během nošení ortézy dojde k tlakovým bodům, bolestem nebo jiným problémům, ortézu odložte a kontaktujte svého technika.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
- Dejte si čas na to, abyste si na ortézu zvykli, a postupně prodlužujte dobu nošení.
- Máte-li jakékoli dotazy týkající se použití a délky nošení, kontaktujte svého lékaře nebo technika.

Návod k navlečení

Návod k použití pro pacienta:

Ortéza by měla být nošena na oděvu. Pozor na tvorbu záhybů oděvu v oblasti ortézy, tomu je třeba se vyhnout, protože mohou vznikat tlakové body.

- 1** Zádová ortéza BORT DynamicFX pro vás individuálně sestavená a přizpůsobená ortopedickým technikem se nasazuje přes ramena jako batoh. Základní bandáž je přitom rozepnutá. Dávejte pozor na to, aby ramenní popruhy nebyly přetočené.
- 2** Základní bandáž zapněte pomocí co největšího tahu. Abyste nemuseli při zapínání vyvíjet příliš vysokou sílu, využijte poutek na ruku, která jsou umístěna na uzavíracích destičkách základní bandáže. Při zapínání dávejte pozor na to, aby základní bandáž byla přiložena nad ohybem třísla a při sezení nepřijemně netlačila. Obě části uzávěrů základní bandáže musí paralelně zapadat do sebe.
- 3** Nyní tahejte oba boční tažné prvky rovnoměrně dopředu a připněte je suchým zipem k základní bandáži.
- 4** Na závěr zapněte nyní na zádové ortéze BORT DynamicFX hrudní popruh.

Zvláštní upozornění pro pacienta:

Anatomický tvar a funkci zádové ortézy BORT DynamicFX nechejte pravidelně kontrolovat svým ortopedickým technikem. Především na začátku terapie za použití zádové ortézy BORT DynamicFX je velmi důležité kontrolovat a případně nechat upravit délku ramenních popruhů a základní desky. Je zvláště důležité, abyste si přiložení a odložení ortézy nacvičili se svým lékařem/fyzioterapeutem/ortopedickým technikem, a získali tak jistotu při zacházení s vaší pomůckou.

Doba nošení:

Doba nošení ortézy by měla být stanovena vaším ošetřujícím lékařem v závislosti na stávající indikaci a vaší osobní situaci uvedené v plánu léčby. Uvědomte si, že v případě terapie zádovou ortézou BORT DynamicFX se jedná o dlouhodobé terapeutické opatření. Trvalý úspěch terapie se dostaví až po nějaké době.

Informace pro technika:

Upozornění: Úpravu zádové ortézy BORT DynamicFX smí provádět pouze vyškolený odborný personál!

Určení obvodu pasu:

Změřte obvod pasu a vyberte si z nabízených velikostí základních bandáží tu pro vás vhodnou. Výběr základní desky: Délka páteře se měří po jejím průběhu od hýžděvé brázdy přes trnové výběžky obratlů až po hlavu (kraniálně). Pro výběr základní desky je rozhodující, které segmenty jsou postiženy, a individuální tělesná výška pacienta! Základní deska je k dostání ve 4 různých délkách.

Funkce pružinových tažných prvků:

Dynamiku ortézy si můžete zvolit individuálně. Síla pružiny určuje stupeň napřímení a tím i stupeň zlepšení držení těla. K dispozici jsou následující síly pružin: 30 N, 40 N, 50 N, 60 N a 80 N. V případě použití po operaci se primárně používají pružiny o síle 80 N až 60 N, sílu stanoví ošetřující lékař. Konzervativně ošetření pacienti se svalovou insuficiencí, osteoporózou a při terapii sekundárních kyfóz mohou profitovat z pružin o síle 30 N až 50 N – vždy s ohledem na individuální konstituci pacienta.

Zámek popruhu

Pokud by v akutní fázi, při konzervativní, ale i pooperační léčbě (dočasné) nemělo dojít k využití dynamiky působením pružinových tažných prvků, můžete do obou spojovacích prvků jednotlivých popruhů vsadit zámek popruhu. Vsazením zámku popruhu do všech tří upínacích popruhů fixuje zádová ortéza BORT DynamicFX bederní a hrudní páteř při správně zapnuté břišní části a ramenních popruzích.

Vkládání / výměna pružinových tažných prvků:

Všechny pružinové prvky jsou barevně označeny v závislosti na své konstantě pružnosti:
30 N ➔ žlutá, 40 N ➔ bílá, 50 N ➔ modrá, 60 N ➔ červená, 80 N ➔ černá

- 5 Chcete-li vyměnit pružinové prvky, rozepněte tlačítkový uzávěr na jejich ochranné kapse a vysuňte ji směrem nahoru.
- 6 Pomocí přiloženého inbusového klíče vyšroubujte inbusové šrouby na obou spojovacích prvcích popruhů a v případě potřeby vyměňte pružinové tažné prvky. Inbusové šrouby poté opět zašroubujte.
- 7 Nyní stáhněte ochrannou kapsu pružinových prvků opět dolů a zapněte tlačítkový uzávěr na základní desce. Všechny 3 popruhy zádové ortézy BORT DynamicFX by měly být opatřeny pružinovými prvky o stejné síle pružení.

Přiložení břišní části:

- 8 Před přiložením uvolněte základní bandáž rozepnutím uzávěru se suchým zipem od základní desky. Základní bandáž umístěte tak, aby spodní hrana zádového dílu byla v úrovni hýžděvé brázdy. Pacient nyní zapne základní bandáž frontálně.

Úprava základní desky:

- 9 Nyní upravte základní desku podle páteře pacienta tak, aby seděla na těle pohodlně. Základní desku lze tvarovat bez nástrojů zastudena. U pacientů se silnou inklinací k určitému držení těla dbejte na optimální napřímení páteře. Nyní připněte suchým zipem základní desku na základní bandáž. Dejte pozor na to, aby základní deska byla na dolním okraji zarovnána se základní bandáží.

Úprava reklináčních a ramenních popruhů:

- 10 Reklinační a ramenní popruhy zkraťte v následujícím pořadí:

Krok 1: Středový popruh zkraťte tak, aby ramenní destička končila svým horním okrajem cca 5 až 10 cm pod krčním obratlem C7.

Krok 2: Následně zkraťte stejnou měrou oba ramenní popruhy. Chcete-li zkrátit ramenní popruhy, sundejte krokodýlí uzávěry nacházející se na koncích popruhů. Po zkrácení tyto uzávěry opět připněte a popruhy ortézy znovu zapněte.

Dávejte pozor na to, aby pružinové prvky byly při reclinovaném držení těla napnuté. Pokud pacient zaujme neutrální držení těla, uvolněním tahové síly ramenních popruhů se zvýší komfort nošení a terapeutická funkce zůstane zachována.

Úprava a připevnění hrudního popruhu:

Chcete-li zkrátit hrudní popruh, sundejte krokodýlí uzávěry nacházející se na koncích popruhů. Po zkrácení krokodýlí uzávěry opět připněte a popruhy ortézy znovu upevněte na ramenní popruhy. Hrudní popruh zkraťte tak, aby ani jeden z obou ramenních popruhů neprobíhal v oblasti podpaží. Lehkým tahem hrudního popruhu se posune průběh ramenních popruhů směrem dopředu a zamezí se tím třením v podpažní jamce. Hrudní popruh můžete uprostřed jednoduše rozepnout a zapnout pomocí rychlouzávěru. V případě potřeby připevněte pomocí suchých zipů na ramenní popruhy přibalené polstrování.

Poučte pacienta o přiložení a používání zádové ortézy BORT DynamicFX.

Odložení

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

Složení materiálu

Základní bandáž: polyamid (PA), elastan (EL)

Zádová deska / systém popruhů: polyamid (PA), polyuretan (PU)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

☞ ruční praní ☒ nečistit chemicky ☞ nebělit ☒ nesušit v sušičce ☞ nežehlit

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

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo 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 oznámeného subjektu 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: 11.2019

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 reguleeritava survega stabiliseerimise ortoos.

Näidustused

Aktiivne toestamine lülisamba nimme-/rinnaosa koormuse vähendamiseks ja korrigeerimiseks koos liikumise piiramisega sagitaaltasandil, nt stabiilsed, osteoporoosist tingitud lüliskehahäired, osteoporoos, sekundaarse kumerseisuse (stabiilsed murrud, kasvajad) konservatiivne ravi, lihaste puudulikkus, operatsioonieelne ja -järgne stabiliseerimine.

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhusid

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kui ortoosi kandmise ajal peaksid tekkima muljutised, valud või muud probleemid, võtke ortoos ära ja võtke ühendust oma tehnikuga
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
- andke endale aega ortoosiga harjumiseks ning pikendage kandmise kestust sammhaaval
- küsimuste korral kasutamise või kandmise kestuse kohta pöörduge oma arsti või tehniku poole

Paigaldusjuhised

Kasutusjuhend patsiendile:

Ortoosi tuleks kanda rõivaste peal. Jälgige kortsude teket ortoosi piirkonnas, seda tuleb vältida, sest see võib põhjustada muljutisi.

- 1 Teie jaoks individuaalselt kokku pandud ja ortopeediatehniku poolt sobitatud BORT seljaortoosi DynamicFX kantakse nagu seljakotti õlgadel. Seejuures on põhibandaaži avatud. Jälgige, et õlarihmad ei oleks keerdus.
- 2 Sulgege põhibandaaži võimalikult suure pinge all. Põhibandaaži võimalikult vähese jõuga sulgemise võimaldamiseks kasutage käeasasid, mis on kinnitatud põhibandaaži sulgurplaatidele. Jälgige sulgemisel, et põhibandaaži oleks kubeme kohal keha vastas ja ei pigistaks istumisel ebameeldivalt. Põhibandaaži mõlemad sulgurdetailid tuleb takjakinnise abil paralleelselt üksteise peale kinnitada.
- 3 Tõmmake nüüd mõlemat külgmist rihma ühtlaselt ette ja kinnitage rihmad takjakinnise abil põhibandaažile.
- 4 Lõpetuseks sulgege nüüd BORT seljaortoosi DynamicFX rinnarihm.

Erimärkused patsiendile:

Laske BORT seljaortoosi DynamicFX sobivust ja funktsiooni oma ortopeediatehnikul regulaarselt kontrollida. Eelkõige ravi alguses on eriti oluline lasta BORT seljaortoosi DynamicFX õlarihmade ja põhiplaadi pikkust kontrollida ning vajadusel veel kord sobitada. On väga oluline, et harjutate ortoosi paigaldamist ja eemaldamist oma arsti/füsioterapeudi/ortopeediatehnikuga, et saavutada kindlus abivahendiga ümberkäimisel.

Kandmise kestus:

Ortoosi kandmise kestuse määrab teie raviarst raviplaanis, sõltuvalt olemasolevast näidustusest ja teie isiklikust olukorrast. Arvestage, et ravi BORT seljaortoosiga DynamicFX on pikaajaline ravimeede. Jätkusuutlik ravitulemus saabub alles mõne aja möödudes.

Teave tehnikule:

Märkus: seljaortoosi BORT DynamicFX tohib sobitada üksnes koolitatud personal!

Talje ümbermõõdu määramine:

mõõtke talje ümbermõõd ja valige põhibandaaži saadaolevate suuruste seast sobiv suurus.

Põhiplaadi valik:

lülisamba pikkust mõõdetakse lülisamba luujätkete kohalt istmikuvahest peani (koljupoolselt). Põhiplaadi valik lähtub peamiselt ravi vajava(te) segmendist/segmentidest, samuti patsiendi individuaalsest kehapiikkusest! Põhiplaat on saadaval neljas erinevas pikkuses.

Vedru pingutuselementide funktsioon:

ortoosi dünaamika saab individuaalselt valida. Vedru tugevus määrab sirutuse astme ja seega rühi paranemise. Saadaval on järgmiste jõududega vedrud: 30 njuutonit, 40 njuutonit, 50 njuutonit, 60 njuutonit ja 80 njuutonit.

Operatsioonijärgselt kasutatakse peamiselt 80 N kuni 60 N jõuga vedrusid, need määrab raviarst. Konservatiivset ravi saavatel lihaskonna puudulikkuse või osteoporoosiga patsientidele ning sekundaarse kumersegsusega patsientidele on kasulikud vedrud jõuga alates 30 N kuni 50 N – alati vastavalt patsiendi individuaalsele kehaehitusele.

Rihmalukustus:

Kui ägedas faasis, nii konservatiivsel kui ka operatsioonijärgsel kasutamisel ei ole vaja (ajutiselt) vedruga pingutuselementide dünaamikat kasutada, saab üksikute rihmade mõlemas rihmaühenduses kasutada rihmalukustust. Kui paigaldada rihmalukustus kõigisse pingutusrihmadesse, fikseerib BORT seljaortoos DynamicFX lülisamba nimme- ja rinnaosa, kui kereosa ja õlarihmad on õigesti suletud.

Vedruga pingutuselementide sisestamine/vahetamine:

kõik vedruga pingutuselemendid on sõltuvalt nende vedrukonstandist märgistatud värviga:

30 njuutonit ➔ kollane, 40 njuutonit ➔ valge, 50 njuutonit ➔ sinine, 60 njuutonit ➔ punane,

80 njuutonit ➔ must

- 5 Vedrulementide vahetamiseks avage trukknööp vedrukaitsetaskul ja lükake see üles.
- 6 Avage mõlema rihmaühenduse sisekuuskantkruid kaasasoleva sisekuuskantvõtmega ning vahetage vedruga pingutuselemendid vajadusel välja. Seejärel keerake sisekuuskantkrui jälle kinni.
- 7 Nüüd tõmmake vedrukaitsetasku jälle alla ning kinnitage trukknööp taas põhiplaadile. Kõik BORT seljaortoosi DynamicFX kolm rihma tuleb varustada sama jõuga vedrudega.

Kereosa paigaldamine:

- 8 Enne põhibandaaži paigaldamist eemaldage see põhiplaadilt, avades takjakinnise. Paigutage põhibandaaž seljaosa alumise servaga istmikuvahe kõrgusele. Patsient sulgeb nüüd põhibandaaži eest.

Põhiplaadi kohandamine:

- 9 Nüüd sobitage põhiplaat vastavalt patsiendi kehale vastu lülisammast. Põhiplaat on külmalt ilma tööriistadeta vormitav. Jälgige, et tugeva inklinatsiooniga patsientide puhul oleks lülisammast optimaalselt sirutatud. Kinnitage nüüd põhiplaat takjakinnise abil põhibandaažile. Jälgige, et põhiplaat sobituks põhibandaažiga alumises servas.

Reklinatsiooni- ja õlarihmade sobitamine:

- 10 Lõigake reklinatsiooni- ja õlarihmad järgmises järjekorras lühemaks:

Samm 1: Lõigake keskmine rihm lühemaks nii, et õlaplaad on ülemise servaga umbes 5 kuni 10 cm kaelalüülist C7 allpool.

Samm 2: Seejärel lõigake mõlemad õlarihmad võrdselt lühemaks. Õlarihma lühemaks lõikamiseks eemaldage rihmade otstesse kinnitatud hammassulgurid. Pärast lühemaks lõikamist kinnitage hammassulgurid taas takjakinnistega ning kinnitage ortoosirihmad.

Jälgige, et vedruelemendid oleks tahakallutatud kehahoiaku korral pingevabad. Kui patsient võtab neutraalse kehaasendi, suurendab õlarihmade pingutusjõu mõõdukas doseerimine kandmismugavust, ent säilitab raviotstarbelise toime sellele vaatamata.

Rinnarihma kohandamine ja kinnitamine:

Rinnarihma lühemaks lõikamiseks eemaldage rihmade otstesse kinnitatud hammassulgurid. Pärast lühemaks lõikamist kinnitage hammassulgurid taas takjakinnistega ning kinnitage ortoosirihmad jälle õlarihmadele. Lõigake rinnarihm lühemaks nii, et kumbki õlarihm ei ole kaenlaaluse piirkonnas. Rinnarihma kergelt tõmmates liigub õlarihmade paigutus ette ja takistab kaenlaaluste hõõrumist. Rinnarihma saab keskel asuva kiirkinnise abil hõlpsalt avada ja sulgeda. Vajadusel kinnitage kaasasolevad õlapolstrid takjakinnise abil õlarihmade alla.

Õpetage patsiendile BORT DynamicFXi seljaortoosi paigaldamine ja kasutamine selgeks.

Eemaldamine

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

Koostis

Põhibandaaž: polüamiid (PA), elastaan (EL)

Seljaplaat/rihmasüsteem: polüamiid (PA), polüuretaan (PU)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

☞ Käsipesu ☒ Mitte keemiliselt puhastada ☞ Mitte pleegitada ☒ Mitte kuivatada pesukuivatis

☞ Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

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

Toote kasutamisega

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. Nimetatud 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: 11.2019

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.

Wskazania

Aktywne prostowanie kręgosłupa w celu odciążenia i korekcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa przy ograniczonej ruchomości w płaszczyźnie strzałkowej, np. stabilne, osteoporotyczne złamania trzonów kręgowych, osteoporoza, leczenie zachowawcze wtórnej kifozy (stabilne złamania, nowotwory), niewydolność mięśniowa, stabilizacja przed i po operacji.

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), ciągłe się unieruchomienie (przykurcz), szczególnie u osób starszych.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

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

- zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli podczas noszenia ortyzy wystąpią odciski, ból lub inne problemy, wtedy należy zdjąć ortezę i skontaktować się z technikiem ortopedycznym
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał
- po okresie potrzebnym na oswojenie się z ortezą stopniowo wydłużać czas noszenia
- w przypadku pytań dotyczących zastosowania lub czasu noszenia prosimy o kontakt z lekarzem lub technikiem ortopedycznym

Instrukcja zakładania

Instrukcja użytkowania dla pacjentów:

Ortezę należy nosić na odzieży. Zwrócić uwagę na marszczenie się odzieży w okolicy ortezy – może ono prowadzić do powstania odcisków.

- 1** Orteza na plecy BORT DynamicFX, indywidualnie montowana i dopasowana przez technika ortopedycznego, zakładana jest na plecy przez barki podobnie jak plecak. Podczas zakładania opaska bazowa jest otwarta. Zwrócić uwagę, aby pasy barkowe nie były przekręcone.
- 2** Zapiąć opaskę bazową, jak najmocniej ją naprężając. Aby umożliwić zamknięcie opaski bazowej z użyciem jak najmniejszej siły, należy użyć pętli na dłonie, które są przymocowane do płytek zamykających opaskę bazową. Podczas zamykania należy zapewnić, że opaska bazowa umieszczona jest nad pachwinami i że nie uciska niewygodnie podczas siedzenia. Obie części zamknięcia opaski bazowej muszą być równolegle złączone ze sobą na rzep.
- 3** Teraz pociągnąć równomiernie obie boczne taśmy naprężające do przodu i zamocować je na rzep do opaski bazowej.
- 4** Następnie zapiąć pas piersiowy na ortezie na plecy BORT DynamicFX.

Specjalne wskazówki dla pacjentów:

Technik ortopedyczny powinien regularnie sprawdzać dopasowanie i funkcję ortezy na plecy BORT DynamicFX. Szczególnie na początkowym etapie leczenia z zastosowaniem ortezy na plecy BORT DynamicFX niezwykle istotne jest sprawdzenie długości pasów barkowych i płytki bazowej oraz ewentualna korekta dopasowania. Szczególnie ważne jest przetrenowanie zakładania i zdejmowania ortezy z lekarzem/fizjoterapeutą/technikiem ortopedycznym, co umożliwi bezpieczne korzystanie z tej pomocy ortopedycznej.

Czas noszenia:

Czas noszenia ortezy powinien zostać określony przez lekarza prowadzącego w planie leczenia, w zależności od występujących wskazań i warunków indywidualnych. Należy pamiętać, że leczenie z zastosowaniem ortezy na plecy BORT DynamicFX jest działaniem długoterminowym. Trwały sukces terapeutyczny będzie widoczny dopiero po pewnym czasie.

Informacje dla techników:

Wskazówka: Ortezę na plecy BORT DynamicFX może dopasować jedynie przeszkolony personel specjalistyczny!

Ustalenie obwodu w talii:

Zmierzyć obwód w talii i wybrać odpowiedni rozmiar spośród dostępnych rozmiarów opaski bazowej.

Wybór płytki bazowej:

Długość kręgosłupa mierzona jest wzdłuż wyrostków kolczystych od bruzdy pośladkowej do głowy (czaszki). Wybór płytki bazowej zależy przede wszystkim od segmentu (segmentów) dotkniętych chorobą oraz od wzrostu danego pacjenta! Płytki bazowe występują w 4 różnych długościach.

Funkcja naciągowych elementów sprężynowych:

Dynamika ortozy może być dobierana indywidualnie. Siła sprężyny wyznacza stopień wyprostowania, a tym samym korekcji postawy. Dostępne są następujące wartości siły sprężyny: 30 niutonów, 40 niutonów, 50 niutonów, 60 niutonów i 80 niutonów.

W obszarze zastosowań pooperacyjnych stosuje się przede wszystkim siłę sprężyny w zakresie od 80 N do 60 N, w zależności od ustaleń lekarza prowadzącego.

Dla leczonych zachowawczo pacjentów z niewydolnością mięśni, osteoporozą i wtórną kifozą korzystne może być zastosowanie siły sprężyny w zakresie od 30 N do 50 N, zawsze w odniesieniu do indywidualnej budowy pacjenta.

Blokada pasa:

Jeżeli w ostrej fazie choroby, zarówno w ramach leczenia zachowawczego, jak i pooperacyjnego (tymczasowo), zmiana dynamiki z zastosowaniem naciągowych elementów sprężynowych nie jest wymagana, można zamontować blokadę pasa w obu łącznikach pojedynczych pasów.

Blokada zamontowana we wszystkich trzech pasach napinających powoduje zablokowanie przez ortezę na plecach BORT DynamicFX odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa pod warunkiem prawidłowo zapiętych pasów barkowych i części obejmującej tułów.

Wkładanie/wymiana naciągowych elementów sprężynowych:

Wszystkie elementy sprężynowe są oznaczone kolorami w zależności od ich stałych sprężystości:

30 niutonów ➔ kolor żółty, 40 niutonów ➔ kolor biały, 50 niutonów ➔ kolor niebieski,

60 niutonów ➔ kolor czerwony, 80 niutonów ➔ kolor czarny

5 Aby wymienić elementy sprężynowe, należy otworzyć zatrzask kieszeni zabezpieczającej sprężynę i przesunąć ją w górę.

6 Odkręcić śruby imbusowe obu łączników pasa za pomocą dołączonego klucza imbusowego i w razie potrzeby wymienić naciągowe elementy sprężynowe. Następnie przykręcić śrubę imbusową.

7 Teraz znowu przesunąć kieszeń zabezpieczającą sprężynę w dół i zapiąć zatrzask przy płytce bazowej. Siła sprężyny przy wszystkich 3 pasach ortozy na plecy BORT DynamicFX powinna być taka sama.

Zakładanie części obejmującej tułów:

8 Przed założeniem opaski bazowej należy oddzielić ją od płytki bazowej, odpinając zapięcie na rzep. Umieścić dolną krawędź części krzyżowej opaski bazowej na wysokości bruzdy pośladkowej. Następnie pacjent zapina opaskę od przodu.

Dopasowanie płytki bazowej:

9 Dopasować płytkę bazową do anatomicznego wygięcia kręgosłupa pacjenta. Płytkę bazową można formować na zimno bez dodatkowych narzędzi. W przypadku pacjentów o postawie silnie pochylonej pamiętać o optymalnym wyprostowaniu kręgosłupa. Płytkę bazową zamocować na rzep do opaski bazowej. Zwrócić uwagę, aby płytka bazowa przy dolnej krawędzi kończyła się równo z opaską bazową.

Dopasowanie pasów reklinacyjnych i barkowych:

10 Skrócić pasy reklinacyjne i barkowe w następującej kolejności:

Krok 1: Skrócić środkowy pas, tak aby płytka barkowa kończyła się górną krawędzią ok. 5 do 10 cm poniżej kręgu szyjnego C7.

Krok 2: Następnie równomiernie skróć oba pasy barkowe. W celu skrócenia pasów barkowych należy odpiąć klamry typu krokodylek, znajdujące się na końcu pasów. Po skróceniu ponownie zamocować klamry typu krokodylek i zapiąć pasy ortezy.

Pamiętać, aby elementy sprężynowe nie były naprężone przy postawie w reklinacji. Jeśli pacjent przyjmie neutralną postawę ciała, swobodne dozowanie naprężenia pasów barkowych zwiększy komfort noszenia, a orteza nadal zachowuje swoją funkcję terapeutyczną.

Dopasowanie i mocowanie pasa piersiowego:

W celu skrócenia pasa piersiowego należy odpiąć klamry typu krokodylek, znajdujące się na końcu pasów. Po skróceniu ponownie zamocować klamry typu krokodylek i zamocować pasy ortezy do pasów barkowych. Skrócić pas piersiowy w taki sposób, aby oba pasy barkowe nie przebiegały pod pachą. Lekkie pociągnięcie pasa piersiowego spowoduje przesunięcie przebiegu pasów barkowych do przodu i zapobiegnie ocieraniu w okolicy pachy. Pas piersiowy można w łatwy sposób otwierać i zamykać w środkowej jego części za pomocą złącza zatrzaskowego. W razie potrzeby można przymocować założone poduszki naramienne pod pasami barkowymi.

Poinstruować pacjenta w zakresie zakładania i użytkowania ortezy na plecy BORT DynamicFX.

Zdejmowanie

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

Skład

Opaska bazowa: poliamid (PA), elastan (EL)

Płytki na plecach/system pasów: poliamid (PA), poliuretan (PU)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

☞ Prac ręcznie ☒ Nie czyścić chemicznie ☒ Nie wybielać ☒ Nie suszyć w suszarce ☒ Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, aby nie
uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony.
W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy
o 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 jednostki
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: 11.2019

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.

Indicații

Redresare activă pentru detensionarea și corectarea poziției coloanei lombare/toracice cu limitare de mișcare în plan sagital, de exemplu, fracturi vertebrale osteoporotice stabile, osteoporoză, tratamentul conservator al cifozei secundare (fracturi stabile, tumori), insuficiență musculară, stabilizare pre- și postoperatorie.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- dacă în timpul purtării ortezei observați prezența unor puncte de presiune sau manifestați dureri sau alte probleme, îndepărtați orteza și contactați tehnicianul dumneavoastră
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul
- acordați-vă timp pentru a vă obișnui cu orteza și creșteți treptat durata de purtare
- dacă aveți întrebări privind utilizarea și durata de purtare, contactați medicul sau tehnicianul dumneavoastră

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Instrucțiuni de utilizare pentru pacient:

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

- 1** Orteza dorsală BORT DynamicFX creată special pentru dumneavoastră și ajustată de un tehnician ortoped este așezată pe umeri, ca un rucsac. În acest scop, bandajul de bază este deschis. Asigurați-vă că bretelele nu sunt răsucite.
- 2** Închideți bandajul de bază, tensionându-l cât mai mult posibil. Pentru închiderea bandajului de bază cu un nivel minim de efort, utilizați buclele de mână de la nivelul plăcilor de închidere ale bandajului de bază. La închidere, asigurați-vă că bandajul de bază este așezat în partea de sus a zonei inghinale și nu vă incomodează atunci când vă așezați. Ambele elemente de închidere ale bandajului de bază trebuie să fie conectate unul la celălalt în paralel cu ajutorul sistemului cu scai.
- 3** Trageți ambele benzi laterale în față, exercitând o tracțiune uniformă și fixați-le la nivelul bandajului de bază.
- 4** La final, atașați cureaua toracică la orteza dumneavoastră dorsală BORT DynamicFX.

Indicații speciale pentru pacienți:

Dispuneți verificarea în mod regulat a fixării și a funcționalității ortezei dumneavoastră dorsale BORT DynamicFX de către tehnicianul dumneavoastră ortoped. Este deosebit de important ca la începutul tratamentului cu orteza dorsală BORT DynamicFX să se verifice lungimea bretelelor și a plăcii de bază și acestea să fie ajustate, dacă este cazul. Este foarte important să exersați aplicarea/îndepărtarea ortezei împreună cu medicul/fizioterapeutul/tehnicianul ortoped, pentru a asigura manipularea în siguranță a dispozitivului dumneavoastră medical auxiliar.

Durata de purtare:

Durata de purtare a ortezei trebuie să fie stabilită de medicul dumneavoastră în cadrul unui plan de tratament, în funcție de indicația existentă și situația dumneavoastră personală. Vă rugăm să rețineți că tratamentul cu orteza dorsală BORT DynamicFX este un tratament de lungă durată. Primele rezultate sustenabile ale tratamentului vor apărea doar după o anumită perioadă de timp.

Informații pentru tehnician:

Indicație: Ajustarea ortezei dorsale BORT DynamicFX trebuie realizată doar de către personal de specialitate calificat!

Determinarea diametrului taliei:

Măsurați diametrul taliei și alegeți un bandaj de bază de mărimea corespunzătoare.

Alegerea plăcii de bază:

Lungimea coloanei se măsoară de-a lungul proceselor spinoase, de la șanțul interfesier la cap (cranial). Placa de bază este selectată în funcție de segmentul afectat/segmentele afectat/e, precum și de dimensiunile corporale ale pacientului! Placa de bază este disponibilă în 4 lungimi diferite.

Funcția elementelor de tensionare prin arc:

Proprietățile dinamice ale ortezei pot fi selectate individual. Forța arcului determină gradul de îndreptare și, astfel, îmbunătățirea posturii. Sunt disponibile următoarele forțe ale arcului: 30 Newton, 40 Newton, 50 Newton, 60 Newton și 80 Newton.

În cazul aplicațiilor postoperatorii sunt utilizate în principal arcuri cu o forță între 80 N și 60 N, în funcție de recomandarea medicului.

Pacienții care urmează un tratament conservativ pentru insuficiență musculară, osteoporoză, precum și un tratament pentru cifoză secundară, pot beneficia de forțe ale arcului între 30 N și 50 N, în funcție de constituția individuală.

Element de blocare a curelei:

Dacă nu sunt utilizate elemente dinamice de tensionare prin arc în faza acută sau în domeniul de utilizare conservativ sau postoperatoriu (temporar), elementul de blocare a curelei poate fi introdus în ambele conectoare de curele ale curelelor umăr. Prin integrarea elementului de blocare a curelei în toate cele trei curele de tensionare, orteza BORT DynamicFX fixează coloana lombară și coloana toracică în cazul în care secțiunea pentru trunchi și bretelele sunt închise corect.

Introducerea/înlocuirea elementelor de tensionare prin arc:

Toate elementele de tensionare prin arc sunt marcate cu o culoare în funcție de valoarea de tensionare aferentă:

30 Newton ➔ galben, 40 Newton ➔ alb, 50 Newton ➔ albastru, 60 Newton ➔ roșu, 80 Newton ➔ negru

- 5** Pentru înlocuirea elementelor de tensionare prin arc, desfaceți sistemul de închidere cu buton al buzunarului de protecție al arcului și împingeți-l în sus.
- 6** Deschideți șuruburile cu cap hexagonal de la nivelul ambelor conectoare de curele cu cheia imbus inclusă în pachetul de livrare și înlocuiți elementele de tensionare prin arc, dacă este necesar. Strângeți din nou șuruburile cu cap hexagonal.
- 7** Trageți din nou în jos buzunarul de protecție al arcului și închideți din nou sistemul de închidere cu buton de la nivelul plăcii de bază. Toate cele 3 curele ale ortezei dorsale BORT DynamicFX trebuie să dispună de aceeași forță a arcului.

Aplicarea secțiunii pentru trunchi:

- 8** Înainte de aplicarea bandajului de bază, separați-l de placa de bază prin desfacerea sistemului cu scai. Poziționați bandajul de bază cu marginea inferioară a secțiunii dorsale la nivelul șanțului interfesier. Apoi, pacientul poate închide bandajul de bază la nivel frontal.

Ajustarea plăcii de bază:

9 Ajustați placa de bază la nivelul coloanei vertebrale a pacientului. Placa de bază poate fi modelată la rece, fără unelte. În cazul pacienților cu înclinare pronunțată, asigurați o îndreptare optimă a coloanei vertebrale. Fixați placa de bază la nivelul bandajului de bază, cu ajutorului sistemului cu scai. Asigurați-vă că placa de bază este aplicată strâns la nivelul bandajului de bază în partea inferioară.

Ajustarea curelelor de înclinare și a bretelelor:

10 Scurtați curelele de înclinare și bretelele în ordinea următoare:

Pasul 1: Scurtați cureaua centrală, astfel încât marginea superioară a plăcii pentru umeri să se afle la aprox. 5-10 cm sub vertebra cervicală C7.

Pasul 2: Apoi, scurtați ambele bretele în mod egal. Pentru scurtarea bretelelor, îndepărtați sistemele de închidere tip crocodil aplicate la capătul fiecărei bretele. După scurtare, fixați din nou sistemele de închidere tip crocodil cu ajutorul sistemului cu scai și închideți din nou curelele ortezei.

Asigurați-vă că elementele de tensionare sunt detensionate la menținerea corpului în poziție înclinată. Atunci când pacientul are o poziție neutră a corpului, o tensiune redusă la nivelul bretelelor conferă un nivel superior de confort, asigurând totodată funcția terapeutică.

Ajustarea și aplicarea curelei toracice:

Pentru scurtarea curelei toracice, îndepărtați sistemele de închidere tip crocodil aplicate la capătul fiecărei bretele. După scurtare, fixați din nou sistemele de închidere tip crocodil cu ajutorul sistemului cu scai și fixați din nou orteza la nivelul bretelelor. Scurtați cureaua toracică, astfel încât bretelele să nu se deplaseze la nivelul subrațului. Bretelele pot fi deplasate în față, trăgând ușor de cureaua toracică, pentru a evita frecarea la nivelul subrațului. Cureaua toracică poate fi deschisă și închisă cu ușurință prin intermediul sistemului de închidere rapidă central. Dacă este necesar, atașați pernuțele pentru umeri incluse în pachetul de livrare la nivelul bretelelor.

Instruiți pacienții cu privire la aplicarea și utilizarea ortezii dorsale BORT DynamicFX.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Bandajul de bază: poliamidă (PA), elastan (EL)

Placă posterioară/sistem de curele: poliamidă (PA), poliuretan (PU)

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

Indicații privind curățarea

☞ Spălare manuală ☒ A nu se curăța chimic ☜ A nu se folosi înălbitor ☒ A nu se usca prin centrifugare
☜ A nu se călca

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.

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 desemnate 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: 11.2019

Dispozitiv medical | ☞ Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT DynamicFX Rückenorthese

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D1803001/2020-03/002 ML