

# BORT OsoTract Oberarm-Schulter-Orthese



## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 300



D12130012020-031004 ML

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

### DE BORT OsoTract Oberarm-Schulter-Orthese

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 Oberarm-Schulter-Orthese mit einer Gewichtsmanschette zur Erweiterung des subakromialen Raums.

#### Indikationen

Impingementsyndrom, Periarthropathia humeroscapularis (PHS).

#### Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes angelegtes Hilfsmittel, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

#### Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

- Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Je nach Vorgabe, können Sie einzelne Gewichte aus den Taschen herausnehmen. Zum Anlegen öffnen Sie die Klettbinden und positionieren Sie die Orthese so, dass der Reißverschluss nach oben zur Schulter zeigt. Zum Schluss schließen Sie die Klettbinden fest, ohne dabei Stauungen zu verursachen.

#### Ablegen

Zum Ablegen des Medizinproduktes öffnen Sie die Klettverschlüsse und ziehen Sie die Orthese über den Unterarm ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

#### Materialzusammensetzung

Orthese: Polyamid (PA), Polyester (PE), Polyurethan (PU)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingeklebten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

- Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
  - Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
- Vor dem Waschen Gewichte herausnehmen. 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. Würden 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 Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

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

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT OsoTract Upper Arm/Shoulder Brace

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 an upper arm/shoulder brace with a weight band for extending the subacromial space.

#### Indications

Impingement syndrome, periarthropathia humeroscapularis (PHS).

#### Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

#### Application risks/Important notes

- 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
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Depending on the requirements, you can remove individual weights from the bags. To attach it, open the Velcro straps and position the brace so that the zip points upwards towards the shoulder. Finally close the Velcro straps firmly without causing congestion.

#### Removal

To remove the medical device, open the Velcro fasteners and pull the brace off the lower arm. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

#### Material composition

Brace: Polyamide (PA), polyester (PE), polyurethane (PU)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

- Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
  - Do not dry in a tumble dryer Do not iron
- Remove the weights before washing. 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

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

#### Declaration of conformity

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

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT OsoTract Orthèse bras/épaule

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 bras/épaule comportant une manchette lestée pour extension de l'espace sous-acromial.

#### Indications

Conflit antéro-supérieur de l'épaule, périarthrite scapulohumérale (PHS).

#### Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

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

- 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
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.

- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériel

#### Instruction d'application

Sortez les différents poids des poches en suivant les instructions. Pour la pose, ouvrez les bandes Velcro et positionnez l'orthèse de façon à ce que la fermeture à glissière soit dirigée vers le haut de l'épaule. Enfin, fermez les bandes Velcro sans congestionner.

#### Retirer

Pour retirer le dispositif médical, ouvrez les fermetures Velcro. Enlevez ensuite l'orthèse en passant par dessus l'avant-bras. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

#### Composition des matières

Orthese : polyamide (PA), polyester (PE), polyuréthane (PU)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

#### Conseils de lavage

- Lavage délicat Ne pas nettoyer à sec Ne pas blanchir
  - Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
- Retirez les poids avant le lavage. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

#### Garantie

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


## Élimination

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

## Déclaration de conformité

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

État du : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## BORT OsoTract Órtesis para la parte superior del brazo y el hombro

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 parte superior del brazo y el hombro con un manguito de contrapeso para ampliar el espacio subacromial.

## Indicaciones

Síndrome de pinzamiento subacromial, capsulitis adhesiva del hombro.

## Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

## Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

## Instrucciones de colocación

En función de las especificaciones, puede extraer los contrapesos individuales de los bolsillos. Para la colocación, abra las cintas de velcro y coloque la órtesis, de manera que el cierre de cremallera apunte hacia arriba hacia el hombro. Por último, cierre los cierres de velcro asegurándose de que no se impide la circulación sanguínea de la zona.

## BORT OsoTract Ortesi per braccio/spalla

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 braccio/spalla con un peso a bracciale per espandere lo spazio subacromiale.

## Indicazioni

Síndrome da conflitto subacromiale, periartrropatia omeroscapolare (PHS).

## Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

## Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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
- non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

## Istruzioni per indossare l'articolo

Secondo le indicazioni, togliere singoli pesi dalla tasca. Per l'applicazione, aprire le bande in velcro e posizionare l'ortesi in modo tale che la chiusura a zip sia rivolta verso l'alto in direzione della spalla. Chiudere bene le bande in velcro, senza stringere troppo per evitare di causare ristagno della circolazione.






## Rimozione

Per rimuovere il dispositivo medico, aprire le chiusure in velcro e tirare via l'ortesi facendola passare sull'avambraccio. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

## Composizione dei materiali

Ortesi: poliammide (PA), poliester (PE), poliuretano (PU)  
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

## Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  
Rimuovere i pesi prima del lavaggio. 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Smaltimento

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

## Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

## BORT OsoTract-orthese voor schouder en bovenarm

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 schouder en bovenarm met een gewichtsmanchet voor het groter maken van de subacromiale ruimte.

## Indicaties

Impingementsyndroom, periartritis humeroscapularis (PHS).

## Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

## Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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.
- Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het hulpmiddel niet te strak worden gesloten.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

## Aanwijzingen voor het aantrekken

Afhankelijk van wat voorgeschreven is, kunt u gewichten uit de manchet halen. Voor het aanleggen opent u de klittenbanden en brengt u de orthese zodanig aan dat de ritssluiting naar boven richting de schouder wijst. Tot slot sluit u de klittenbanden zonder daarbij afknellingen te veroorzaken.






## Afnemen

Voor het afnemen van dit medische hulpmiddel opent u de klittenbandsluitingen en trekt u de orthese over de onderarm uit. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

## Materiaalsamenstelling

Orthese: polyamide (PA), polyester (PE), polyurethaan (PU)  
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

## Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was  Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  
Neem voorafgaand aan het wassen de gewichten uit de manchet. 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.

## BORT OsoTract Ortéza ramene a paže

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 ramene a paže se zátěžovou manžetou pro rozšíření subakromiálního prostoru.

### Indikace

Impingement syndrom, periarthropathia humeroscapularis (PHS).

### Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### Rizika aplikace/důležité pokyny

- Výběr vhodné velikosti a poučení provádá odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Po delších fázích odpočinku nezapínejte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně 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 ortézy: žádná lokální aplikace krému nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navlečení

Podle potřeby můžete jednotlivá závaží z kapes vyjmout. K přiložení rozepněte pásky se suchými zipy a umístěte ortézu tak, aby zip ukazoval nahoru k ramenu. Na závěr zapněte pásky se suchými zipy, aniž byste způsobili městnání.

### Odložení

Chcete-li zdravotnický prostředek odložit, rozepněte uzávěry se suchým zipem a stáhněte ortézu přes předloktí. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

## BORT OsoTract õlavarre-õlaortoos

Täname BORT GmbH meditsiineeadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiineeadme saite.

### Otstarve

See meditsiinease on õlavarre-õlaortoos, millel on õlanukialust ruumi laiendav koormusmansett.

### Näidustused

Õlaligese pitsumise sündroom, periarthropathia humeroscapularis (PHS).

### Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

- Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiineeadme saite.
- eemaldage meditsiinease enne radioloogilisi uuringuid
- ärge sulgege pikemate puhkeaeegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõvendage meditsiineadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiineadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatusse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### Paigaldusjuhis

Sõltuvalt ettenähtust saate üksikud raskused taskutest välja võtta. Paigaldamiseks avage takjakinised ja paigutage ortoos nii, et tõmbluuk on suunaga üles õla suunas. Lõpetuseks kinnitage takjakinised tugevalt, ilma et tekiks vereringehäired.

### Eemaldamine

Meditsiineeadme eemaldamiseks avage takjakinised ja tõmmake ortoos üle küünarvarre ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinised.

## BORT OsoTract Orteza na ramię i bark

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 to orteza na ramię i bark z mankietem z obciążnikami, służąca do rozszerzenia przestrzeni podbarkowej.

### Wskazania

Zespół ciasnoty podbarkowej, zespół bolesnego barku (periarthropathia humeroscapularis – PHS).

### Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdzjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

W zależności od zaleceń, można łączyć z kiesienią pojedyncze obciążniki. Aby założyć ortezę, należy otworzyć taśmy rzepowe i ustawić ortezę tak, aby zamek błyskawiczny był skierowany ku górze w kierunku barku. Na koniec zapiąć taśmy rzepowe, uważając, by nie utrudniać krążenia krwi.

## Weggooin

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

### Složení materiálu

Ortéza: polyamid (PA), polyester (PE), polyuretan (PU)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

- šetrně prani  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit
- Před praním závaží vyjměte. 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 přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití/životnost výrobku

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

### Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícími 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

## Koostis

Ortoos: polüamiid (PA, polüester (PE), polüuretaan (PU)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

### Puhastamisjuhised

- Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivits  Mitte triikida
- Enne pesemist võtke raskused välja. 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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

### Toote kasutisega

Meditsiineeadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### Teatamiskohustus

Kui meditsiineeadme kasutamisel halveneb tevislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiате 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 11.2019

Meditsiinease |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## Zdejmowanie

Aby zdjąć wyrób medyczny, odpiąć zapięcia na rzep i zdjąć ortezę przez przedramię. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedczesnemu zużyciu ich powierzchni.

### Skład

Orteza: poliamid (PA), poliester (PE), poliuretan (PU)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować
- Przed praniem wyjąć obciążniki. 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 wycyzyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazaówek 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 (URPLWMIPIB). 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.

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta


**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use  
**FR** français    Mode d'emploi  
**ES** español    Instrucciones de uso

**IT** italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** nederlands    Gebruiksaanwijzing  
**CS** český    Návod k použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare

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



 **BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



## **RO** BORT OsoTract Orteză braț superior-umăr

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 braț superior-umăr cu o manșetă cu greutate pentru decompresie subacromială.

### **Indicații**

Sindromul de impingement, periartrită scapulo-humerală (PSH).

### **Contraindicații**

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

### **Riscuri asociate utilizării/indicații importante**

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 perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

### **Instrucțiuni privind aplicarea produsului**

După caz, puteți scoate anumite greutateți din compartimente. Pentru aplicare, deschideți benzile cu scai și poziționați orteza astfel încât fermoarul să fie orientat în sus, către umăr. La final, strângeți benzile cu scai fără a provoca o congestie și închideți-le.

### **Îndepărtarea produsului**


Pentru îndepărtarea dispozitivului medical, desfaceți sistemele cu scai și trageți orteza peste antebraț. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

### **Compoziție**

Orteză: poliamică (PA), poliester (PE), poliuretan (PU)

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

### **Indicații privind curățarea**

 Program de spălare pentru articole delicate  A nu se curăta chimic  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  
Îndepărtați greutatețile înainte de spălare. 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Eliminare ca deșeu**

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

### **Declarații de conformitate**

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă