BORT OmoARS

Gebrauchsanweisung

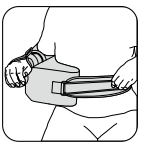
REF 121 900

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

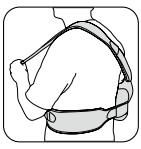
D121900|2020-01|004 ML

1 

2 

3 

4 

5 

6 

DE BORT OmoARS

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 Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Abduktionsstellung.

Indikationen
Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Impingementsyndrom, Rotatorenmanschettenruptur, Endoprothesenimplantat, subakromiale Defilée-Erweiterung (nach Neer), Bursitis subacromialis

Kontraindikationen
Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und 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
Die erstmalige Anlage und Anpassung erfolgt in aller Regel im OP-Saal.
Das An- und Ablegen durch den Patienten sollte sitzend an einem Tisch erfolgen, dies verhindert unzuträgliche Bewegungen der Schulter.
Tipp: Die Klettverschlüsse, die die Armtragetasche an der Vorderseite des Kissens verschließen, sollten geöffnet sein. Den Klettverschluss des Hüftgurtes am Vorderteil des Orthesen-Kissen ebenfalls öffnen.

1 Legen Sie den operierten Arm in die geöffnete Armtragetasche, so dass die Hand auf dem Ball liegt.

2 Schließen Sie die Armtragetasche. Der Ellenbogen muss gut in der Armtragetasche liegen.

3 Führen Sie nun den Hüftgurt hinter dem Rücken nach vorne und schließen Sie den Klettverschluss.

4 Für die optimale Funktionsstellung (15° Abduktionswinkel) der Omo ARS positionieren Sie das Kissen so, dass die vordere Fläche sich parallel zur Vorderseite Ihres Körpers befindet.

Tipp: Wenn Sie an einem Tisch stehen, muss die vordere Fläche des Kissens parallel zur Tischkante sein.

5 Führen Sie nun den Schultergurt über die unverletzte Schulter nach vorne.

6 Als Letztes den Klettverschluss schließen.
Wenn eine Außenrotationsstellung von 30° gewünscht wird, muss der optional erhältliche Außenrotationskeil, REF 121 960, zwischen Basiskissen und Armtragetasche eingeklettet werden.

Ablegen
Zum Ablegen der OmoARS Schulterorthese alle Klettverschlüsse öffnen, lösen Sie die Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung
PUR-Weichschaum (PUR), Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett

Reinigungshinweise
Schonwaschgang ⊠ Nicht chemisch reinigen ⚠ Nicht bleichen
⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts
Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und 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.

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

EN BORT OmoARS

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 shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined abduction position.

Indications
Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of impingement syndrome, rotator cuff tear, endoprosthesis implantation, subacromial defilée extension (according to Neer), bursitis subacromialis

Contraindications
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 ⚠
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
– if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
– 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 our around it as they can destroy the material

Fitting instructions
Initial fitting and adaption is normally made in the operating theatre.
Fitting and removal by the patient should take place seated at a table, hindering detrimental shoulder movement.
Tip: The Velcro fasteners which close the arm pouch on the front side of the cushion should be open. Also open the hip strap Velcro fastener on the front part of the brace cushion.

1 Place the operated arm in the arm pouch so that the hand lies on the ball.

2 Close the arm pouch. The elbow must be well-placed in the arm pouch.

3 Then guide the hip strap behind the back to the front and close the Velcro fastener.

4 For the optimal functional position of the OmoARS (15° abduction angle), position the cushion so that the front surface is parallel to the front of your body.
Tip: If you are facing a table, the front surface of the cushion must be parallel to the edge of the table.

5 Then guide the shoulder strap over the uninjured shoulder to the front.

6 Finally, close the Velcro fastener.
If an external rotation position of 30° is desired, the optionally available external rotation wedge, REF 121 960, must be attached between the basic cushion and the arm pouch using Velcro.

Removal
To remove the OmoARS shoulder brace, open all Velcro fasteners, loosen the Velcro fasteners in the reversev order, then remove the brace.

Material composition
PUR foam (PUR), polyamide (PA), cotton (CO), polyester (PES)
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
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

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 (EC) NO. 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

FR BORT OmoARS

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 d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une abduction définie.

Indications
Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome de conflit, rupture de la coiffe des rotateurs, implant d'endoprothèse, élargissement de l'espace sous-acromial (selon Neer), bursite sous-acromiale.

Contre-indications
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 ⚠
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 prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
– en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
– consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
– utiliser le dispositif médical conformément aux indications
– utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
– ne pas modifier le produit
– ne pas porter sur des plaies ouvertes
– ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
– ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
– pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application
La première pose et ajustement sont généralement effectués en salle d'opération.
Pour éviter tout mouvement douloureux de l'épaule, le patient doit poser et retirer l'orthèse en étant de préférence assis sur une table.
Conseil : Les fermetures Velcro fermant l'écharpe sur la partie avant du coussinet doivent être ouvertes. Ouvrir aussi la fermeture Velcro de la sangle de la hanche sur la partie avant du coussinet de l'orthèse.

1 Posez le bras opéré dans l'écharpe du bras ouverte de façon à ce que la main repose sur la boule.

2 Fermez l'écharpe du bras. Le coude doit bien reposer dans l'écharpe du bras.

3 Ramenez maintenant la sangle de la hanche derrière le dos vers l'avant et appliquez la fermeture Velcro.

4 Pour que l'OmoARS ait une position fonctionnelle optimale (angle d'abduction de 15°), positionnez le coussinet de sorte que la surface avant soit parallèle à l'avant du corps.
Conseil : Si vous vous mettez debout en bord de table, la partie avant du coussinet doit être parallèle au bord de la table.

5 Ramenez maintenant la sangle de l'épaule vers l'avant par-dessus l'épaule non lésée.

6 Enfin, appliquez la fermeture Velcro.
Si un angle de rotation extérieur de 30° est souhaité, alors la partie rotative extérieure en option (REF 121 960) doit être fixée entre le coussinet de base et l'écharpe du bras.

Retirer
Pour enlever l'orthèse pour l'épaule OmoARS, ouvrez et détachez toutes les fermetures Velcro dans l'ordre inverse, puis retirez l'orthèse.

Composition des matières
Mousse PUR (PUR), polyamide (PA), coton (CO), polyester (PES)
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
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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

ES BORT OmoARS

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 inmovilización de la articulación del hombro en una posición de abducción definida.

Indicaciones
Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de síndrome de conflicto, rotura del manguito de los rotadores, implante de endoprótesis, dilatación del espacio subacromial (según la clasificación de Neer), bursitis subacromial.

Contraindicaciones
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 ⚠
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
– si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
– 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
La primera colocación y adaptación suele realizarse en el quirófano.
El paciente debe colocarse y quitarse la órtesis sentado a una mesa para evitar movimientos inadecuados del hombro.
Consejo: Deje abiertos los cierres de velcro que cierran el cabestrillo en la parte delantera del cojín. Abra también el cierre de velcro de la correa de la cadera que está situado en la parte delantera del cojín de la órtesis.

1 Coloque el brazo operado en el cabestrillo abierto, de manera que la mano descanse sobre la pelota.

2 Cierre el cabestrillo. El codo debe quedar bien colocado dentro del cabestrillo.

3 Pase ahora la correa de la cadera por detrás de la espalda hacia delante y cierre el cierre de velcro.

4 Para una posición funcional óptima (abducción de 15°) de la OmoARS, coloque el cojín con la zona delantera paralela a la parte delantera del cuerpo.
Consejo: Si está de pie al lado de una mesa, la superficie delantera del cojín debe quedar paralela al borde de dicha mesa.

5 A continuación, pase la correa del hombro por el hombro sano hacia delante.

6 Por último, cierre el cierre de velcro.
Si desea una posición de rotación externa de 30°, la cuña de rotación externa, que tiene el REF 121 960 y puede adquirirse de forma opcional, debe fijarse mediante el velcro entre el cojín de la base y el cabestrillo.

Retirar
Para retirar la órtesis de hombro OmoARS, abra todos los cierres de velcro, aflójelos en el orden inverso y, por último, retire la órtesis.

Composición de los materiales
Espuma PUR (PUR), poliamida (PA), algodón (CO), poliéster (PES)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
Programa delicado ☒ No lavar en seco ⚠ No usar blanqueador
☒ No secar en la secadora No planchar
Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

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

IT BORT OmoARS

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 l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione di abduzione definita.

Indicazioni
Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. sindrome da conflitto della cuffia dei rotatori, rottura della cuffia dei rotatori, impianto endoprotesico, estensione subacromiale del defilé (secondo Neer), borsite subacromiale.

Controindicazioni
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 ⚠
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
– nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
– 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
La prima applicazione e regolazione avviene solitamente in sala operatoria.
L'applicazione e rimozione da parte paziente deve essere effettuata con il paziente seduto a un tavolo per evitare movimenti dannosi per la spalla.
Suggerimento: Le chiusure in velcro che chiudono la tasca reggibraccio nella parte anteriore del cuscino devono essere aperte. Aprire anche la chiusura in velcro della cinghia addominale nella parte anteriore del cuscino dell'ortesi.

1 Posizionare il braccio operato nella tasca reggibraccio aperta, in modo che la mano sia appoggiata sulla palla.

2 Chiudere la tasca reggibraccio. Il gomito deve essere ben inserito nella tasca reggibraccio.

3 Ora far passare la cinghia addominale dietro la schiena, portarla avanti e chiudere la chiusura in velcro.

4 Per una posizione funzionale ottimale (angolo di abduzione di 15°) di OmoARS, sistemare il cuscino in modo che la superficie anteriore sia parallela alla parte anteriore del corpo.
Suggerimento: Quando ci si trova di fronte a un tavolo, la superficie anteriore del cuscino deve essere parallela al bordo del tavolo.

5 Portare ora la tracolla in avanti facendola passare sulla spalla non lesionata.
6 Infine chiudere il velcro.
Se si desidera una posizione in rotazione esterna di 30°, il cuneo di rotazione esterna opzionale, REF 121 960, deve essere fissato tra il cuscino di base e la tasca reggibraccio.

Rimozione
Per rimuovere l'ortesi per la spalla OmoARS, aprire tutte le chiusure in velcro, allentare le chiusure nella sequenza inversa, quindi rimuovere l'ortesi.

Composizione dei materiali
Schiuma di PUR (PUR), poliammide (PA), cotone (CO), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
30° Ciclo delicato ⊠ Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare
⊠ Non asciugare in asciugatrice ⚠ Non stirare
Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

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

NL BORT OmoARS

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 schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewricht in een gedefinieerde abductiepositie.

Indicaties
Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij impingementsyndroom, ruptuur van de rotator cuff, endoprothese-implantaat, Neer-plastiek, bursitis subacromialis.

Contra-indicaties
Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

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.
– Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
– 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
De orthese wordt over het algemeen voor het eerst aangebracht en aangepast in de operatiekamer.
De orthese moet aangebracht en afgenomen worden terwijl de patiënt aan een tafel zit. Dit voorkomt ongewenste bewegingen van de schouder.
Tip: De klittenbandsluitingen die de armsteun vastzetten aan de voorkant van het kussen, moeten geopend zijn. Open ook de klittenbandsluiting van de heupband aan de voorkant van het kussen van de orthese.

1 Leg de geopereerde arm in de geopende armsteun zodat de hand op de bal komt te liggen.

2 Sluit de armsteun. De elleboog moet goed in de armsteun liggen.

3 Leid nu de heupband achter de rug naar voren en sluit de klittenbandsluiting.

4 Voor de optimale functionele positie (15° abductie) van de OmoARS brengt u het kussen zodanig aan dat het voorste oppervlak zich parallel aan de voorkant van het lichaam bevindt.
Tip: Als u bij een tafel staat, moet het voorste oppervlak van het kussen parallel aan de rand van de tafel lopen.

5 Leid nu de schouderband over de gezonde schouder naar voren.

6 Sluit als laatste de klittenbandsluiting.
Als een exorotatiepositie van 30° gewenst is, moet de optioneel verkrijgbare exorotatiewig (REF 121 960) tussen het basiskussen en de armsteun worden vastgeplakt.

Afnemen
Voor het afnemen van de OmoARS-schouderorthese opent u alle klittenbandsluitingen en maakt u de klittenbandsluitingen in omgekeerde volgorde los. Neem hierna de orthese af.

Materiaalsamenstelling
PUR-schuim (PUR), polyamide (PA), katoen (CO), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
30° Wasmachine op het programma voor fijne was ⊠ Niet chemisch reinigen
⚠ Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger
⚠ Niet strijken
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

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.

Weggooien
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

CS BORT OmoARS

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 ramenního kloubu pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze abdukce.

Indikace
Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. impingement syndrom, ruptura rotátorové manžety, endoprotetický implantát, subakromiální rozšíření dilatace (podle Neera), subakromiální burzitida.

Kontraindikace
Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠
Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
– Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
– V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nenoste na otevřených ranách.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
– Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
První přiložení a přizpůsobení se obvykle provádí na operačním sále.
Přiložení a odložení pacientem by se mělo provádět vsedě u stolu, čímž se zabrání neprospěšným pohybům ramena.
Tip: Uzávěry se suchým zipem, kterými se zapíná nosná kapsa paže na přední straně polštářku, by měly být rozepnuté. Rovněž rozepněte uzávěr se suchým zipem kyčelního popruhu na přední straně polštářku ortézy.

1 Operovanou paži vložte do otevřené nosné kapsy paže, aby ruka ležela na balonku.

2 Zavřete nosnou kapsu paže. Loket musí dobře ležet v nosné kapse paže.

3 Nyní veďte kyčelní popruh za zády dopředu a zapněte uzávěr se suchým zipem.

4 Pro optimální pracovní polohu (úhel abdukce 15°) OmoARS umístěte polštářek tak, aby se přední plocha nacházela rovnoběžně s přední stranou těla.
Tip: Když stojíte u stolu, přední plocha polštářku musí být rovnoběžná s hranou stolu.

5 Nyní veďte ramenní popruh přes neporaněné rameno dopředu.

6 Nakonec zapněte uzávěr se suchým zipem.
Pokud je požadována vnější rotační poloha 30°, musí být mezi základním

PDF: ga.bort.com

BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 I D-71384 Weinstadt I www.bort.com

polštářkem a nosnou kapsou paže připevněn suchým zipem volitelně dostupný vnější rotační klín, REF 121 960.

Odložení
Chcete-li ramenní ortézu OmoARS odložit, rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem, uvolněte uzávěry se suchým zipem v obráceném pořadí, poté ortézu sejměte.

Složení materiálu
PUR pěna (PUR), polyamid (PA), bavlna (CO), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
šetrné praní ⊠ nečistit chemicky ⚠ nebělit ⊠ nesušit v sušičce ⚠ nežehlit
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

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 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 I Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi OmoARS

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 õlaliigese ortoos, mis on mõeldud õlaliigese fikseerimiseks kindlas abduktsiooniasendis.

Näidustused
Enne operatsiooni, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt õlaliigese pitsumise sündroomi, rotaatormanseti rebendi, endoproteesi, õlanukialuse pitsumise (Neeri testi kohaselt), õlanukialuse limapauna põletiku korral.

Vastunäidustused
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 ⚠
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
– kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
– ärge muutke toodet
– mitte kanda lahtistel haavadel
– ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
– ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis
Esmakordne paigaldamine ja sobitamine toimuvad reeglina operatsioonisaalis.
Patsient peaks ortoosi paigaldama ja eemaldama istudes laua ääres, see takistab õla kahjulikku liigutamist.
Nõuanne: Takjakinnised, mis sulgevad käsivarrekoti padjandi esiküljel, peavad olema avatud. Samuti avage ortoosi padjandi esiosal puusarihma takjakinnis.

1 Asetage opereeritud käsivars avatud käsivarrekotti, nii et labakäsi on pallil.

2 Sulgege käsivarrekott. Küünarnukk peab käsivarrekotis hästi asetsema.

3 Viige nüüd puusarihm selja tagant ette ja kinnitage takjakinnis.

4 Ortoosi OmoARS optimaalse funktsiooniasendi (abduktsiooninurk 15°) jaoks paigutage padjand nii, et eesmine pind asub Teie keha esiküljе suhtes paralleelselt.
Nõuanne: Kui seisate laua ääres, peab padjandi eesmine pind olema laua servaga paralleelne.

5 Viige nüüd õlarihm üle vigastamata õla ette.

6 Viimasena kinnitage takjakinnis.
Kui vajalik on välisrotatsiooniasend 30°, tuleb põhipadja ja käsivarrekoti vahele takjakinnitusega kinnitada lisavarustusena saadaolev välisrotatsioonikiil, REF 121 960.

Eemaldamine
Õlaortoosi OmoARS eemaldamiseks avage kõik takjakinnised, vabastage takjakinnised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis
PUR-vaht (PUR), polüamiid (PA), puuvill (CO), polüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt

Puhastamisjuhised
Õrn pesutsükkel ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⚠ Mitte pleegitada ⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis ⚠ Mitte triikida
Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

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

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. 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 I Ühel patsiendil korduvalt kasutatav