

BORT OmoBasic nach Gilchrist



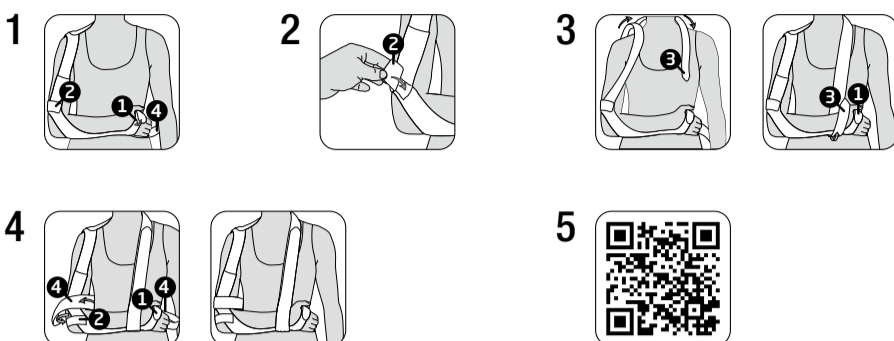
Gebrauchsanweisung

REF 121 350



D121350|2020-02|003 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



DE BORT OmoBasic nach Gilchrist

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 Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Distorsion, Luxation, subcapitale Humerusfraktur, Scapulafraktur, Rotatorenmanschettenverletzung

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
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- 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

1 Der Unterarm wird bei einem Winkel von 90° im Ellenbogengelenk in die breite Unterarmlage gelegt. Nun wird Gurt 1 auf dem Handrücken geschlossen, wodurch individuell die Mittelhandbreite eingestellt werden kann. **Wichtig!** Der weiterführende Gurt 4 liegt dabei bauchseitig auf der Handinnenfläche.

2 Der Gurt 2 wird nun auf die Breite des Ellenbogens eingestellt und kann nach Bedarf mit einer Schere gekürzt werden.

3 Der Gurt 3 wird vom angenähten Ursprung des Gurtes über die Schulter gelegt und über den Nacken zur gegenüberliegenden Schulter geführt. Anschließend führen Sie den Gurt 3 unter der Unterarmlage bauchseitig in Höhe des Handgelenkes herum und kletten ihn am Selbigen wieder an. Mit diesem Gurt wird das Gewicht auf die Schulter verteilt und die 90° Stellung gehalten.

4 Der Gurt 4 verläuft vom Ursprung der Handinnenfläche zirkulär um die Taille und wird bauchseitig um den betroffenen Arm herumgeführt und auf dem selbigen Gurt aufgeklebt.

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

Ablegen

Zum Ablegen der OmoBasic nach Gilchrist Orthese alle Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge öffnen, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), PUR-Schaum (PUR), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten 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. 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.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoBasic acc. to Gilchrist

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 position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of distortion, luxation, subcapital humerus fracture, rotator cuff injury, scapula fracture.

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 or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

1 The lower arm is angled at 90° in the elbow joint and placed in the wide lower arm support. Then, belt 1 is closed on the back of the hand, enabling the individual setting of the metacarpus width. **Important!** The further-reaching belt 4 here is placed on the ventral side on the palm.

2 Belt 2 is then set to the elbow width and can be shortened using a pair of scissors if required.

3 Belt 3 is laid over the shoulder from the sewed-on belt origin and guided to the opposite shoulder over the neck. Then, guide belt 3 beneath the lower arm support on the stomach side at wrist level and re-attach it to the wrist using Velcro. This belt distributes the weight on the shoulders and retains the 90° position.

4 Belt 4 runs from the origin of the palm circumferentially around the waist and is guided ventrally around the arm affected and attached to the same belt using Velcro.

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

Remove

To remove the OmoBasic acc. to Gilchrist brace, open all the Velcro fastenings in the reverse order and then remove the brace.

Material composition

Polyamide (PA), PUR foam (PUR), 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 (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

