

# BORT OmoFX Vario



## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 020



D121020|2020-01|004 ML

## BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

### DE BORT OmoFX Vario

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, Rotatorenmanschettenverletzung, Endoprothesenimplantat

#### 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 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

Mit der BORT OmoFX Vario Schulter-Arm-Abduktionsorthese lassen sich sehr bequem Schultergelenk und Ellenbogen in einem Abduktionswinkel von wahlweise 30° oder 45° fixieren. Der abnehmbare Bezug sorgt für angenehme, hygienische Trageeigenschaften. Die OmoFX Vario kann Ihren Arm in einer 30° oder 45° Stellung lagern. Entscheiden Sie im ersten Schritt in welcher Abduktionsstellung der Arm gelagert werden soll. Eine Lagerung in 30° Abduktionsstellung erreichen Sie, wenn die flachere Schräge des Kissens nach oben (kopfwärts) zeigt. Eine Lagerung in 45° Abduktionsstellung erreichen Sie, wenn die stärker abgeschrägte Seite des Kissens nach oben (kopfwärts) zeigt. Die halbrunde Seite des Kissens wird seitlich am Körper positioniert. Um einen Wechsel von z. B. 30° auf 45° Lagerung vorzunehmen, entfernen Sie die aufgeklebten Armschlaufen (3 Stück), drehen das Kissen um 180° und befestigen Sie die 3 Armschlaufen wieder auf der Oberseite des Kissens. Im nächsten Schritt den Arm der betroffenen Seite auf das Schaumstoffkissen

### EN BORT OmoFX Vario

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

#### 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

The BORT OmoFX Vario shoulder-arm abduction brace allows very comfortable fixation of the shoulder joint and elbow at an abduction angle of optionally 30° or 45°. Its removable cover ensures pleasant, hygienic wearing properties. The OmoFX Vario can hold your arm in a 30° or 45° position. First, decide in which abduction position the arm is to be held. The arm is held in the 30° abduction position when the flatter inclination of the cushion faces upwards (towards the head). The arm is supported at the 45° abduction angle if the more inclined side of the cushion faces upwards (towards the head). The semi-circular side of the cushion is positioned to the side of the body. To effect a change of position, e.g. from 30° to 45°, remove the arm slings attached using Velcro (3 pieces), rotate the cushion 180° and re-attach 3 arm slings to the top of the cushion.

### FR BORT OmoFX Vario

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.

#### Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous

legen und mittels der drei Klettbänder sicher auf dem Kissen positionieren. Anschließend das auf Höhe des Oberarmes angebrachte Band von hinten über die Schulter führen. Das Band durch die Umlenkrolle am Kissen zurückführen und mittels der Klettfläche verschließen. Das gerade Taillenband auf Taillenhöhe um den Rücken führen und durch die Umlenkrolle führen und verschließen. Beide Bänder evtl. nachziehen, so dass die Orthese straff am Körper anliegt.

#### Ablegen

Zum Ablegen der OmoFX Vario 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 eingnähten Textiletiket

#### 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 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](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

Then place the side of the arm concerned on the foam cushion and use the three Velcro strips to position it firmly to the cushion. Following this, guide the strap attached at the upper arm level over the shoulders from the rear. Guide the strap back through the guide loop on the cushion and close it using the Velcro surface. Guide the straight waist strap around the back at waist height and through the guide loop and close it. If necessary, tighten both straps so that the brace is tight on the body.

#### Removal

To remove the OmoFX Vario shoulder brace, open all the Velcro fasteners, loosen all the Velcro fasteners in the reverse 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](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 (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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

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



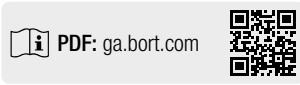




**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use  
**FR** français    Mode d'emploi

**ES** español    Instrucciones de uso  
**IT** italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** nederlands    Gebruiksaanwijzing

**CS** český    Návod k použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare



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



padjandil oleva ümbersuunamisaasa tagasi ning sulgege takjapinna abil. Viige sirge taljerihm talje kõrguselt ümber selja, juhtige läbi ümbersuunamisaasa ning sulgege. Vajadusel tõmmake mõlemad rihmad rohkem pingule, et ortoos oleks pinguletõmmatult vastu keha.

#### Eemaldamine

Õlalilgese ortoosi OmoFX Vario 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 sisseömmeldud tekstiilietiketilt

#### Puhastamisjuhised

☑ Mitte pesutsükkel ☒ Mitte keemiliselt puhastada ☒ Mitte pleegitada ☒ Mitte kuivatada pesukuiivatis ☒ 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. Garantinoode 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 kasutisiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.  
Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade | ☑ Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## RO BORT OmoFX Vario

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 imobilizarea articulației scapulo-humerale în poziție de abducție.

#### Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de impingement, ruptura coaftei rotatorilor, endoproteze implantate.

#### Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor 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 ⚠

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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- 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

Orteza de abducție pentru braț și umăr BORT OmoFX Vario permite fixarea în mod confortabil a articulației scapulo-humerale și a cotului la un unghi de abducție de 30° sau 45°. Husa detașabilă oferă un plus de confort și asigură purtarea ortezei în mod igienic.  
OmoFX Vario vă poate susține brațul la un unghi de 30° sau 45°. Mai întâi, decideți în ce poziție de abducție trebuie susținut brațul. Pentru susținerea brațului la un unghi de abducție de 30°, suprafața mai puțin înclinată a pernei trebuie să fie orientată în sus (câtre cap). Pentru susținerea brațului la un unghi de abducție de 45°, suprafața mai înclinată a pernei trebuie să fie orientată în sus (câtre cap).  
Partea semicirculară a pernei trebuie poziționată în lateral față de corp. Pentru schimbarea unghiului, de exemplu, de la 30° la 45°, îndepărtați benzile pentru braț fixate cu ajutorul sistemului cu scai (3 bucăți), rotiți perna la 180° și fixați la loc cele 3 benzi pe partea superioară a pernei.

Apoi așezați brațul de pe partea afectată a corpului pe perna din material spongios și fixați-o cu ajutorul celor trei benzi cu scai. Ulterior, aduceți banda situată la nivelul părții superioare a brațului, din spate, peste umăr. Introduceți banda prin catarama de la nivelul pernei și închideți cu ajutorul sistemului cu scai. Așezați centura pentru talie la nivelul taliei și fixați-o de catarama de la nivelul pernei. Dacă este necesar, strângeți din nou benzile, astfel încât orteza să fie fixată corespunzător pe corp.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei pentru umăr OmoFX Vario, desfaceți toate sistemele de închidere cu scai în ordinea inversă a pașilor de mai sus și scoateți orteza.

#### Compoziție

Spumă PUR (PUR), poliamidă (PA), bumbac (CO), poliester (PES)  
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 curăța chimic ☒ A nu se folosi înălbitor ☒ A nu se usca prin centrifugare ☒ A nu se călca  
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

#### 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