

BORT OmoBasic geschlossene Form

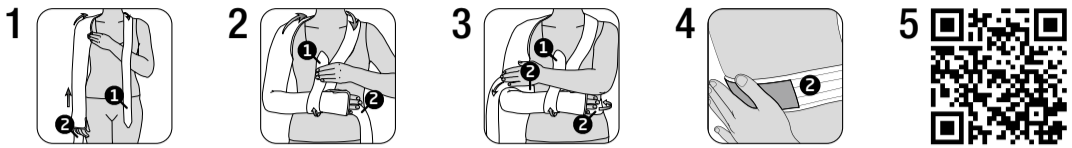


Gebrauchsanweisung

REF 121 500



D121500I2020-111004 ML



DE BORT OmoBasic geschlossene Form

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, Rotatorenmanschettenverletzung, Scapulafraktur

Kontraindikationen

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

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.
- 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 Streifen Sie das Schlauchgestrick über den betroffenen Unterarm bis der Daumen und die Finger an der für Sie vorgesehene Öffnung im Handbereich zu sehen ist, beziehungsweise zu sehen sind. Im Schulterbereich sollte das Schlauchgestrick soweit als möglich im Achselbereich sitzen und das Schultergelenk sollte vom Strumpf bedeckt sein.
- 2 Legen Sie nun den Gurt 1 mit dem Ursprung am Schulterbereich über den Nacken zur gegenüberliegenden Schulter und führen ihn bauchseitig um das Handgelenk herum und kletten ihn am Selbigen an. Hierbei sollte die gewünschte Position im Ellenbogengelenk von 90° berücksichtigt werden.
- 3 Führen Sie nun Gurt 2 mit dem Ursprung am Handbereich um die Taille bauchseitig der betroffene Seite des Arms herum und kletten ihn am Selbigen an.
- 4 Beachten Sie dass die nicht benötigte Klettfläche an Gurt 2 mit dem mitgeliefertem Flausch-Klett versehen ist, um Beschädigungen an Ihrer Kleidung zu vermeiden.

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

Ablegen

Zum Ablegen der OmoBasic Orthese alle Klettverschlüsse öffnen, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung

Baumwolle (BW), Pur-Ester (PUR), Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

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 | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoBasic Enclosed Style

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

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, latex allergy.

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.
- 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 Slip the tubular knitted fabric over the lower arm affected until the thumb and fingers can be seen in the designated opening in the hand region. The tubular knitted fabric should be placed as far as possible in the axilla-shoulder region and the shoulder joint should be covered by the knitted fabric.
- 2 Then place belt 1 with its origin in the shoulder area over the neck to the opposite shoulder, guide it around the wrist on the ventral side and attach it there using Velcro. Here, the desired elbow joint position of 90° should be taken into account.
- 3 Then, guide belt 2 with its origin in the hand area around the waist on the ventral side of the side of the arm affected and attach it there.

4 Observe that the Velcro surface not required on belt 2 is equipped with the fluffy Velcro provided in order to avoid damaging your clothing.

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

Removal

To remove the OmoBasic brace, open all the Velcro fastenings and then remove the brace.

Material composition

Cotton (BW), pure ester (PUR), polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), polyester (PES)
The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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

FR BORT OmoBasic Forme fermée

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 position définie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de distorsion, luxation, fracture de l'extrémité inférieure de l'humérus, lésion de la coiffe des rotateurs, fracture scapulaire.

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, allergie au latex.

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.

- 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

1 Enfilez le tricot tubulaire rétractable jusqu'au pouce en le faisant passer par-dessus l'avant-bras concerné. Le doigt doit être visible au niveau de la main à l'ouverture prévue pour vous. Au niveau de l'épaule, le tricot tubulaire rétractable doit reposer le plus possible dans la région de l'aisselle et l'articulation de l'épaule doit être recouverte par le tricot.

2 Posez maintenant la sangle 1 avec la base au niveau de l'épaule en la faisant par-dessus la nuque. La sangle doit ensuite rejoindre l'épaule opposée. Faites passer ensuite la sangle autour du poignet au niveau du ventre, puis fermez-la. Ici, la position souhaitée doit être prise en compte dans une articulation de coude de 90°.

3 Faites maintenant passer la sangle 2 avec la base autour de la taille. Ici, la sangle doit être au niveau du ventre et du côté du bras concerné. Accrochez-la ensuite.

4 Veillez à ce que la surface auto-agrippante non nécessaire sur la sangle 2 compte l'auto-agrippant frise fourni. Vous éviterez ainsi d'endommager votre vêtement.

5 Conseil : Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article.

Retirer

Pour enlever l'orthèse OmoBasic, détachez toutes les fermetures Velcro. Retirer ensuite l'orthèse.

Composition des matières

Coton (CO), ester PUR (PUR), polyamide (PA) élastodiène/latex (LA), polyester (PES)

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

⚠ Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

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 : 10.2019

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT OmoBasic cerrada

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 definida.

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de torceduras, luxación, fractura de húmero, lesión del manguito de los rotadores, fractura de omóplato.

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, alergia al látex.

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.

- 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

1 Introduzca ahora el antebrazo afectado en el tejido tubular hasta que el dedo pulgar o los demás dedos se vean por la abertura prevista a tal efecto de la zona de la mano. En la zona del hombro, el tejido tubular debe quedar lo más ceñido posible con la zona de la axila y la articulación del hombro debe quedar cubierta por el tejido.

2 Coloque ahora la correa 1 con el extremo de la zona del hombro a través del cuello hacia el otro hombro, pásela en sentido ventrolateral alrededor de la muñeca y ciérrala con el velcro sobre sí misma. Mantenga al hacerlo la posición deseada de 90° en la articulación del codo.

3 Pase ahora la correa 2 con el extremo de la zona de la mano alrededor de la cintura en sentido ventrolateral al lado afectado del brazo y ciérrela con el velcro sobre sí misma.

IT BORT OmoBasic a forma chiusa

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 definita.

Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. per distorsione, lussazione, frattura sottocapitata dell'omero, lesione della cuffia dei rotatori, frattura della scapola.

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, allergia al lattice.

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.

- 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

1 Tirare il tessuto tubolare sull'avambraccio interessato fino a quando il pollice e le dita risultano visibili attraverso l'apposita apertura nell'area della mano. Nell'area delle spalle, il tessuto tubolare deve essere posizionato il più possibile fino alle ascelle e deve coprire l'articolazione della spalla.

2 Ora posizionare la cinghia 1 che parte dalla spalla intorno al collo verso la spalla opposta e portarla sul davanti intorno al polso fissandola su se stessa. Durante questa operazione si deve tenere conto della posizione desiderata di 90° dell'articolazione del gomito.

3 Ora condurre la cinghia 2 che parte dalla mano intorno alla vita sul davanti del lato del braccio interessato fissandola su se stessa.

4 Si prega di notare che la superficie in velcro non necessaria della cintura 2 è fornita con la parte morbida del velcro per evitare che gli indumenti possano danneggiarsi.

5 Suggerimento: Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi OmoBasic, aprire tutte le chiusure in velcro, quindi rimuovere l'ortesi.

Composizione dei materiali

Cotone (CO), poliuretano estere (PUR), poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), poliestere (PES)

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

LATEX Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice Non stirare
Chiuudere 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.

NL BORT OmoBasic gesloten model

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 bepaalde positie.

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij distorsie, luxatie, subcapitale humerusfractuur, ruptuur van de rotator cuff, scapulafractuur.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), 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, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf 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.

- 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

1 Stroop het buisricot over de betreffende onderarm tot de duim en de vingers door de hiervoor bestemde openingen in het gebied van de hand te zien zijn. Bij de schouder moet het buisricot zo ver mogelijk in de oksel zitten en moet het schoudergewricht door het tricot bedekt worden.

2 Leid nu band 1 die op de schouder begint, over de nek naar de andere schouder en leid de band langs de buik om de pols en plak deze op dezelfde plaats weer vast. Hierbij moet de gewenste hoek van 90° van het ellebooggewricht behouden blijven.

3 Leid nu band 2 die op de hand begint, om de taille langs de buik naar de kant van de betreffende arm en plak deze op dezelfde plaats weer vast.

CS BORT OmoBasic uzavřený tvar

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při distorzi, luxaci, subkapitální zlomenině humeru, poranění rotátorové manžety, zlomenině lopatky.

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, alergie na latex.

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.

- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění 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

1 Tubulární pleteninu natáhněte na příslušné předloktí, aby palec a prsty byly viditelné v určeném otvoru v oblasti ruky. V oblasti ramen by měla tubulární pletenina sedět co nejvíce v oblasti podpaží a ramenní kloub by měl být pleteninou zakryt.

2 Nyní položte popruh 1 se začátkem na oblasti ramen přes krk k protilehlému rameni a vedte jej na břišní straně kolem zápěstí a zapněte na suchý zip. Je třeba zohlednit požadovanou polohu v loketním kloubu 90°.

3 Nyní vedte popruh 2 se začátkem na oblasti ruky kolem pasu na břišní straně a kolem postižené strany paže a na paži ho zapněte suchým zipem.

ET BORTi OmoBasic ortoosi kinnine mudel

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 õlaligese ortoosi, mis on mõeldud õlaligese fikseerimiseks kindlas asendis.

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: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

4 Om beschadiging van uw kleding te voorkomen moet u er voor zorgen dat het klittenbandvlakje op band 2 dat niet nodig is, beplakt is met het bijgeleverde stukje klittenband.

5 Tip: Op onze Home-pagina of via de QR-code bij het product vindt u onze video met aanleginstructies.

Afnemen

Voor het afnemen van de OmoBasic-orthese opent u alle klittenbandsluitingen en neemt u daarna de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Katoen (BW), PUR-ester (PUR), polyamide (PA), elastodieren/latex (LA), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

LATEX Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen Geen bleekmiddel gebruiken Niet strijken Niet drogen in de wasdroger
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 garantielaclaim. 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.

Weggooiën

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: 10-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT OmoBasic uzavřený tvar

4 Dbejte na to, že nepotřebná plocha suchého zipu na popruhu 2 je opatřena dodaným flaušovým suchým zipem, který zabraňuje poškození oblečení.

5 Tip: Na naší domovské stránce nebo prostřednictvím QR kódu specifického pro výrobek naleznete naše video k postupu příkládání.

Odložení

Chcete-li ortézu OmoBasic odložit, rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a poté ortézu sejměte.

Složení materiálu

Bavlna (BW), Pur ester (PUR), polyamid (PA), elastodien/latex (LA), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

LATEX Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

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 oznaměného 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: 10.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Näidustused

Enne operatsiooni, operatsioonisjärgselt, traumajärgselt, nt venituse nihestuse, subkapaalse õlavarellu murru, rotaartormanseti rebendil, labalumurru korral.

Vastunäidustused

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

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

 PDF: [ga.bort.com](#)



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- kui määratud on kandmine öösel, väitige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsivuse 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 talumatusel 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

Paigaldusjuhised

1 Libistage trikotaaž torukujuline üle vigastatud küünarvarre, kuni põial ja sõrmed on selle/nende jaoks labakäe piirkonnas ettenähtud avas näha. Õla piirkonnas peaks trikotaaž torukujuline asetsema võimalikult kaugel kaenlaaluse piirkonnas ja trikotaaž peaks katma õlaliigest.

2 Asetage nüüd õla piirkonnas algav rihm 1 üle kaela vastasõlani ja viige see kõhu poolt ümber randmeliigese ning kinnitage seal takjakinnisega. Siinjuures tuleks jälgida, et küünarliiges oleks soovitatavas 90° asendis.

3 Viige nüüd labakäe juures algav rihm 2 ümber talje, vigastatud käe suhtes kõhu poolt, ja kinnitage see samal käel takjakinnisega.

4 Jälgige, et rihma 2 takjapind, mida ei ole tarvis, oleks kaetud kaasasoleva flüsiinnaga, et vältida teie rõivaste kahjustamist.

5 Nõuanne: Meie kodulehelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamise kohta.


Eemaldamine

Ortoosi OmoBasic eemaldamiseks avage kõik takjakinnised, seejärel votke ortoosi ära.

Koostis

Puuvil (BW), PUR-ester (PUR), polüamiid (PA), elastodien/lateks (LA), polüester (PES)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida
Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.
Ärge kasutage pesulõputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavõlliste 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: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT OmoBasic Orteză închisă

Vä multumim 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 într-o poziție definită.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, distorsiuni, luxații, fractura extremității inferioare a humerusului, leziuni la nivelul coaftei rotatorilor, fracturi de omoplat.

Contraindicații

Boală arterială occlusivă 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, alergii la latex.

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.

- 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

1 Aplicați manșonul la nivelul antebrațului afectat până când degetul mare și celelalte degete se află în orificiile corespunzătoare. În zona umărului, manșonul trebuie să fie poziționat pe cât posibil la nivelul subrațului și să acopere articulația umărului.

2 Așezați centura 1 în zona umărului și ghidați-o în jurul gâtului, către celălalt umăr; apoi, aduceți centura la nivelul abdomenului, înfășurați-o în jurul încheieturii mâinii și fixați-o de aceasta cu ajutorul scaiului. În acest scop, trebuie să se asigure menținerea articulației cotului în poziția dorită de 90°.

3 Ulterior, așezați centura 2 în zona mâinii, ghidați-o la nivelul abdomenului, în jurul taliei, pe partea afectată a brațului și fixați-o cu ajutorul scaiului.

4 Asigurați-vă că partea cu scai, neutilizată, a centurii 2 este prevăzută cu partea flumșată inclusă în pachetul de livrare, pentru a evita deteriorarea hainelor dumneavoastră.

5 Sugestie: Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.


Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei OmoBasic, desfaceți toate sistemele cu scai și scoateți ortezi.






Compoziție

Bumbac (BW), ester poliuretanic (PUR), poliamidă (PA), elastodienă/lateks (LA), poliester (PES)

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

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

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
Inchideți 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](#).

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](#)

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă