



Gebrauchsanweisung

REF 121 020



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D121020|2023-07|007 ML | Rev. 01

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
– 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 von nur einem 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 aufgekletteten 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 only
– 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.
Then place the side of the arm concerned on the foam cushion and use the

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 am Kissen 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 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Vor dem Waschen Bezug abnehmen.
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 zuständigen nationalen Behörde 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Before washing, remove the cover.
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 national authority responsible 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

Stand: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

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

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

L’orthèse d’abduction épaule-bras BORT OmoFX Vario permet de fixer très confortablement l’articulation de l’épaule et le coude dans un angle d’abduction de 30° ou de 45°. L’enveloppe amovible garantit confort et hygiène.

OmoFX Vario peut positionner votre bras dans un angle de 30° ou de 45°. Décidez d’abord dans quelle adduction votre bras doit être positionné. Vous obtiendrez une abduction de 30° si l’inclinaison plus plate du coussinet est orientée vers le haut (vers la tête). Vous obtiendrez une abduction de 45° si l’inclinaison plus marquée du coussinet est orientée vers le haut (vers la tête). Le côté en demi-lune du coussinet est positionné latéralement contre le corps. Pour passer p. ex. de 30° à 45°, retirez les boucles du bras Velcro (3 boucles), retournez le coussinet (rotation à 180°) et fixez à nouveau les 3 sangles sur le dessus du coussinet. Placez ensuite le bras concerné sur le coussinet en mousse et fixez-le solidement au coussinet à l’aide des trois bandes Velcro. Faites passer ensuite la bande située au niveau de la partie supérieure du bras par derrière par-dessus l’épaule. Faites repasser la bande par la dragonne fixée au coussinet en la fermant à l’aide de la surface Velcro. Faites passer la bande de taille droite autour du dos au niveau de la taille en la faisant passer par la dragonne permettant de modifier la direction et fermer. Resserrer éventuellement les deux bandes pour que l’orthèse reste bien près du corps.

Retirer

Pour enlever l’orthèse pour l’articulation de l’épaule OmoFX Vario, ouvrez et détachez toutes les fermetures Velcro dans l’ordre inverse.

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 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Fermer les velcros pour éviter d’endommager d’autres vêtements. Retirer l’enveloppe avant le lavage.
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’autorité nationale compétente 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 : 07.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT OmoFX Vario

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.

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 órtesis de abducción para hombro y brazo BORT OmoFX Vario permite fijar cómodamente la articulación del hombro y el codo en un ángulo de abducción de 30° o 45° según se desee. El forro extraíble garantiza un uso agradable e higiénico.

La OmoFX Vario puede mantener su brazo en un ángulo de 30° o 45°. Así pues, en primer lugar, decida en qué posición de abducción desea mantener su brazo. Para lograr una posición de abducción de 30°, la superficie menos inclinada de la almohadilla debe quedar apuntando hacia arriba (hacia la cabeza). Para lograr una posición de abducción de 45°, la superficie más inclinada de la almohadilla debe quedar apuntando hacia arriba (hacia la cabeza). El lado semicircular de la almohadilla debe colocarse en el lateral del cuerpo. Por ejemplo, para cambiar de una posición de 30° a 45°, retire el cabestrillo con cierre de velcro (3 piezas), gire la almohadilla 180° y vuelva a fijar las 3 piezas del cabestrillo en la parte superior de la almohadilla.

IT BORT OmoFX Vario

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.

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 prescribibile. 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

Con l’ortesi per abduzione braccio e spalla BORT OmoFX Vario, l’articolazione della spalla e il gomito possono essere fissati comodamente a un angolo di

A continuación, coloque el brazo del lado afectado sobre la almohadilla de espuma y posicónelo de forma segura sobre la almohadilla mediante las tres cintas de velcro. A continuación, pase la cinta incorporada a la altura del brazo desde atrás a través del hombro. Vuelva a pasar la cinta por los pasadores y cierre con el velcro. Coloque la cinta recta para la cintura alrededor de la espalda a la altura de la cintura, introduzca la por los pasadores y ciérrela. En caso necesario, tense las dos cintas para que la órtesis quede correctamente ajustada en el cuerpo.

Retirar

Para retirar la órtesis de hombro OmoFX Vario, abra todos los cierres de velcro, afloje los 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 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. Retire la funda antes del lavado.
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala 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 de la autoridad nacional competente de su país, 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: 07.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

abduzione di 30° o 45°. Il rivestimento sfoderabile assicura una vestibilità confortevole ed igienica.
OmoFX Vario può immobilizzare il braccio in posizione a 30° o 45°. Nella prima fase, decidere in quale posizione di abduzione immobilizzare il braccio. Per ottenere la posizione di abduzione a 30° occorre rivolgere verso l’alto (verso la testa) la superficie meno inclinata del cuscino. Per ottenere la posizione di abduzione a 45° occorre rivolgere verso l’alto (verso la testa) la superficie più inclinata del cuscino.
Il lato semicircolare del cuscino è posizionato lateralmente al corpo. Per passare, ad esempio, dalla posizione a 30° a quella a 45°, rimuovere i passanti per il braccio con chiusura in velcro (3 pezzi), ruotare il cuscino di 180° e fissare i 3 passanti per il braccio alla superficie superiore del cuscino. Nella fase successiva, posizionare il braccio del lato interessato sul cuscino di gommapiuma e posizionarlo saldamente sul cuscino utilizzando le tre fasce in velcro. Quindi far passare la fascia applicata all’altezza della parte superiore del braccio sopra la spalla da dietro. Riportare la fascia sul cuscino attraverso il passante di inversione e chiuderla con la superficie in velcro. Portare la fascia dritta intorno alla schiena all’altezza della vita, guidarla attraverso il passante di inversione e chiuderla. Se necessario, stringere entrambe le fasce in modo che l’ortesi aderisca perfettamente al corpo.

Rimozione

Per rimuovere l’ortesi per spalla OmoFX Vario, aprire tutte le chiusure in velcro, allentarle seguendo la sequenza inversa, quindi togliere 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

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco
Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Rimuovere la copertura prima del lavaggio.
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 della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.



BORT OmoFX Vario

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.

Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, 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 gebruiks instructies.
- 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 dof 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

Met de BORT OmoFX Vario-abductie-orthese voor schouder en arm kunnen het schoudergewricht en de elleboog eenvoudig in een abductiehoek van naar keuze 30° of 45° worden gefixeerd. De afneembare hoes zorgt voor aangename, hygiënische draageigenschappen. De OmoFX Vario kan de arm in een hoek van 30° of 45° fixeren. Bepaal in de eerste stap in welke abductiepositie de arm moet worden gefixeerd. Een fixatie in 30° abductie bereikt u als het plattere oppervlak van het kussen naar boven (naar het hoofd) wijst. Een fixatie in 45° abductie bereikt u als het wat schuinere oppervlak van het kussen naar boven (naar het hoofd) wijst. De halfronde kant van het kussen plaatst u aan de zijkant van het lichaam. Om de hoek bijvoorbeeld van een fixatie van 30° naar 45° te veranderen, verwijdt u de opgeplakte armlussen (drie stuks), draait u het kussen 180° om en plakt u de drie armlussen weer op de bovenkant van het kussen. In de volgende stap legt u de arm van de aangedane kant op het kussen



BORT OmoFX Vario

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, senziorické 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 znečitlivění zdravotnický prostředek uvolníte 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

Pomocí abdukční ortézy ramena a paže BORT OmoFX Vario lze velmi pohodlně fixovat ramenní kloub a loket v úhlu abdukce volitelně 30° nebo 45°. Snímatelný potah zajišťuje příjemné hygienické vlastnosti při nošení. OmoFX Vario dokáže uložit paži do polohy 30° nebo 45°. V prvním kroku se rozhodněte, ve které poloze abdukce by mělo být rameno uloženo. Uložení v poloze abdukce 30° dosáhnete, když plošší sklon polštářku směřuje nahoru (vzhůru nohama). Uložení v poloze abdukce 45° je dosaženo, když více zkosená strana polštářku ukazuje nahoru (vzhůru nohama). Polokruhová strana polštářku je umístěna na boku těla. Chcete-li provést změnu z uložení např. 30° na 45°, odstraňte rozepnutá pažní poutka (3 kusy), otočte polštářek o 180° a 3 pažní poutka opět upevněte na horní straně polštářku.



BORTi OmoFX Vario

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

Otstarve

See meditsiiniiseade on õlaliigese ortoos, mis on mõeldud õlaliigese fikseerimiseks kindlas abduktsioonisendis.

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 meditsiiniiseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

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: 07.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

van schuimstof en fixeert u de arm met behulp van de drie klittenbanden op het kussen. Leid hierna de ter hoogte van de bovenarm aangebrachte band van achteren over de schouder. Leid de band door de keerlus op het kussen terug en sluit de band met behulp van het klittenbandstuk. Leid de rechte tailleband ter hoogte van de taille om de rug en door de keerlus. Sluit de band. Pas de trek van beide banden eventueel aan zodat de orthese nauw om het lichaam zit.

Afnemen

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

Materialiasamenstelling

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

Reinigingsinstructies

-  Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
 -  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger
 -  Niet strijken  Niet chemisch reinigen
- Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Voorafgaand aan het wassen hoes afnemen. 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 onvolledige 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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land 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: 07-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

V dalším kroku položte paži postížené strany na pěnový polštářek a pomocí tří pásků se suchými zipy bezpečně umístěte na polštářek. Poté pásek umístěný na výšku nadloktí vedte zezadu přes rameno. Pásek vedte zpět přes poutko na polštářku a zapněte suchým zipem. Rovný pásek do pasu vedte v úrovni pasu kolem zad a poutkem a uzavřete je. Oba pásy případně dotáhněte tak, aby ortéza pevně přiléhala k tělu.

Odložení

Chcete-li ramenní ortézu OmoFX Vario 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 30 °C  nebělit  nesušit v sušičce  nežehlit
 -  Nečistit chemicky
- Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před praním sundejte potah. 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 zániká. 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 příslušného národního úřadu 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: 07.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

- Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniiseadme saite.
- eemaldage meditsiiniiseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniiseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniiseadet 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 üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ajava, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

Õla- ja küünarvarre abduktsiooniortoosiga BORT OmoFX Vario saab õlaliigese ja küünarnuki fikseerida väga mugavalt 30° või 45° abduktsiooninurga alla. Eemaldatud kate tagab meeldivad hügieenilised kandmiskomadused. Ortoosiga OmoFX Vario saab Teie käsivarre fikseerida 30° või 45° alla. Esimese sammuna otsustage, millisesse abduktsioonisendissee tuleb käsivars fikseerida. Fikseerimise 30° alla saavutate, kui padjaringi väiksema nurga all

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	Español	Instrucciones de uso	CS	Čeština	Návod k použití
EN	English	Instructions for use	IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	ET	Eesti	Kasutusjuhend
FR	Français	Mode d'emploi	NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	Română	Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com





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



olev külg on suunaga üles (pea suunas). Fikseerimise 45° alla saavutate, kui padjandi suurema nurga all olev külg on suunaga üles (pea suunas). Padjandi poolkaardus külg paigutatakse keha küljele. Fikseerimise muutmiseks nt 30°-lt 45°-le eemaldage takjakinisega kinnitatud käsivarreaasad (3 tk), pöörake padjandit 180° võrra ja kinnitage kolm käsivarreaasa uuesti padjandi ülemisele küljele. Järgmise sammuna asetage vigastatud poole käsivars vahtmaterjalist padjandile ning paigutage kolme takjapaela abil kindlalt padjandile. Seejärel viige õlavarre kõrgusele kinnitatud rihm tagant üle õla. Viige rihm läbi 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
Õlaliigese ortoosi OmoFX Vario eemaldamiseks avage kõik takjakinised, vabastage takjakinised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis
PUR-vah (PUR), polüamiid (PA), puuvill (CO), polüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõnnemeldud tekstiilitetikeilt

Puhastamisjuhised
🧼 Õrn pesutsükkel 30 °C ❌ Mitte pleegitada ✅ Mitte kuivatada pesukuivatis ❌ Mitte triikida ❌ Mitte keemiliselt puhastada
Sulgege takjakinis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Enne pesemist eemaldage kate.
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. Garantiioigus 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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku 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: 07.2023

MD Meditsiiniseade | 🏠 Ühel patsiendil korduvalt kasutav

RO BORT OmoFX Vario

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 în poziție de abducție.

Indicații
Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de impingement, ruptura coafei 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. Discuțați 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 (către cap). Pentru susținerea brațului la un unghi de abducție de 45°, suprafața mai înclinată a pernei trebuie să fie orientată în sus (către 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, desfăceți 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 30 °C ❌ A nu se folosi înălbitor ✅ A nu se usca prin centrifugare ❌ A nu se călca
❌ A nu se curăța chimic
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați capacul înainte de spălare.
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 naționale competentă 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: 07.2023

MD Dispozitiv medical | 🏠 Un singur pacient – utilizare multiplă