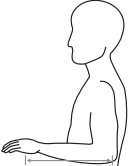


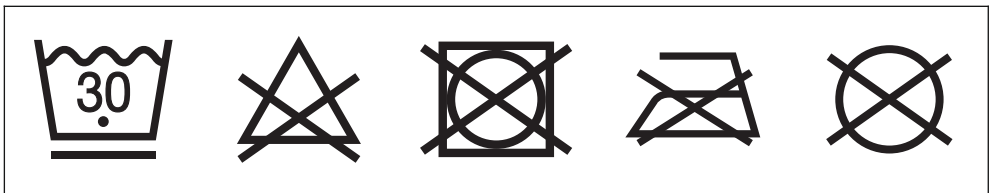
## 50A8, 50A9 Omo Immobil Sling

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	20
<b>PT</b> Manual de utilização .....	24
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	31
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	35
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	39
<b>FI</b> Käyttöohje .....	43
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	47
<b>HU</b> Használati utasítás .....	51
<b>CS</b> Návod k použití .....	55
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	58
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	62
<b>SK</b> Návod na používanie .....	66
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	70
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	74
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	78
<b>RU</b> Руководство по применению .....	82
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	86





	Größe / Size	Länge vom Ellenbogen bis zu den Fingergrundgelenken / Length from olecranon (elbow) to metacarpo-phalangeal joints	
		cm	inch
	S	29–34	11.5–13.0
	M	35–37	13.0–14.5
	L	38–41	14.5–16.0



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-12

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Schultergelenkorthesen Omo Immobil Sling 50A8 und Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der Schulter einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akuter und chronischer Schulterschmerz
- Reizzustände im Bereich der Schulter
- Frozen Shoulder
- AC-Gelenksprengung
- Omarthrose
- Subcapitale Humerusfraktur
- Vordere Schulterluxation
- Bankart-Läsion

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Akuter und chronischer Schulterschmerz
- Reizzustände im Bereich der Schulter
- Bizepssehnen und -muskelverletzungen
- Hintere Schulterluxation

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Beschwerden ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Arms und der Hand.

## 2.4 Wirkungsweise

### 50A8 Omo Immobil Sling

Die Orthese immobilisiert und entlastet das Schultergelenk in Innenrotation durch Fixierung des Arms am Körper. Sie wirkt schmerzlindernd.

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Die Orthese immobilisiert und entlastet das Schultergelenk in **15 °** Abduktion durch Fixierung des Arms. Sie wirkt schmerzlindernd.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

**VORSICHT**

#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

**HINWEIS**

#### Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

**HINWEIS**

#### Unsatzgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

## 4 Handhabung

**INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

#### 4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Abstand vom Ellenbogen bis zu den Fingergrundgelenken messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

#### 4.2 Anpassen und Anlegen

##### **VORSICHT**

##### **Falsches oder zu festes Anlegen**

Lokale Druckscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

##### **VORSICHT**

##### **Direkter Hautkontakt mit dem Produkt**

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

##### **HINWEIS**

##### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

Die Schultergelenkorthese wird geschlossen und anprobefertig geliefert. Sie ist beidseitig einsetzbar und für den rechten Arm voreingestellt.

#### **50A8 für linke Körperseite anpassen**

Den an der Armschlinge befestigten Bauchverschluss entfernen und spiegelbildlich auf der gegenüberliegenden Seite in gleicher Position anbringen.

#### **50A8 einstellen und anlegen**

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese sind geöffnet.
- > Der Patient steht.
- 1) Den Arm in die Schlinge legen und die Klettverschlüsse am Unterarm sowie am Daumen schließen (siehe Abb. 1).
- 2) Den Schultergurt diagonal über die Schulter legen und einstellen (siehe Abb. 2).
- 3) Den Taillengurt verschließen (siehe Abb. 3).
- 4) **Optional:** Die Gurte kürzen.
- 5) Das Schulterpolster in die gewünschte Position bringen.

#### **50A9 für linke Körperseite anpassen**

- 1) Den Taillengurt öffnen.
- 2) Den Abduktionskeil von der Armschlinge lösen und spiegelbildlich auf der gegenüberliegenden Seite mit dem doppelseitigen Klettband festkletten (siehe Abb. 4).
- 3) Den Schultergurt öffnen und die Verschlussrichtung drehen.

## 50A9 einstellen und anlegen

- > Alle Klettverschlüsse der Orthese sind geöffnet.
- > Der Patient steht.
- 1) Den Arm in die Armschlinge legen, dabei liegt der Ellenbogen in der geschlossenen Ecke der Armschlinge.
- 2) Das Taillenkissen, mit dem anatomisch geformtem Ende nach vorn, an die Hüfte des betroffenen Arms positionieren (siehe Abb. 5).
- 3) Die Klettverschlüsse am Unterarm sowie am Daumen einstellen und verschließen (siehe Abb. 5).
- 4) Den Schultergurt diagonal über die Schulter legen und einstellen.
- 5) Den Taillengurt einstellen und verschließen (siehe Abb. 6).
- 6) **Optional:** Die Gurte kürzen.
- 7) Das Schulterpolster in die gewünschte Position bringen.

### INFORMATION

Um die gewünschte Position der Schultergelenkorthese in interne und externe Rotation einzustellen, das Abduktionskissen entlang der Hüfte verschieben.

## 5 Reinigung

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

### INFORMATION

Zum Reinigen der 50A9 das Schaumkissen aus dem Bezug entfernen und nur den Bezug waschen.

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

### 7.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-02-12

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the fitting and application of the 50A8 Omo Immobil Sling and 50A9 Omo Immobil Sling abduction shoulder orthosis.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the shoulder and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

### 2.2 Indications

Indications must be determined by the physician.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Acute or chronic shoulder pain
- Irritation in the shoulder region
- Frozen shoulder
- Acromioclavicular separation
- Osteoarthritis of the shoulder
- Subcapital humerus fracture
- Anterior shoulder dislocation
- Bankart lesion

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abduction

- Acute or chronic shoulder pain
- Irritation in the shoulder region
- Biceps tendon and muscle injuries
- Posterior shoulder dislocation

## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

### 2.3.2 Relative Contraindications

The following complaints require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia in the area treated; lymphatic



flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the arm and the hand.

## 2.4 Effects

### 50A8 Omo Immobil Sling

The orthosis immobilises and relieves the shoulder joint with interior rotation by holding the arm in place on the body. It has an analgesic effect.

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduction

The orthosis immobilises and relieves the shoulder joint in **15°** abduction by holding the arm in place. It has an analgesic effect.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

**CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

**CAUTION**

#### Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

**CAUTION**

#### Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

**NOTICE**

#### Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

**NOTICE**

#### Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

## 4 Handling

**INFORMATION**

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.

- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

#### 4.1 Size Selection

- 1) Measure the distance from the elbow to the metacarpophalangeal joints.
- 2) Determine the orthosis size (see size chart).

#### 4.2 Fitting and Application

##### CAUTION

##### **Incorrect or excessively tight application**

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

##### CAUTION

##### **Direct skin contact with the product**

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

##### NOTICE

##### **Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

The shoulder orthosis is delivered closed and ready for trial fitting. It can be used on both sides and is preset for use on the right arm.

##### **Adapting the 50A8 for the left side of the body**

Remove the abdominal closure attached to the arm sling and attach it in the same position on the opposite side, as a mirror image.

##### **Adjusting and applying the 50A8**

- > All hook-and-loop closures on the orthosis are unfastened.
  - > The patient is standing.
- 1) Place the arm in the sling and close the hook-and-loop closures on the forearm and thumb (see fig. 1).
  - 2) Place the shoulder harness diagonally over the shoulder and adjust it (see fig. 2).
  - 3) Close the waist belt (see fig. 3).
  - 4) **Optional:** Shorten the belt.
  - 5) Bring the shoulder pad in the desired position.

##### **Adapting the 50A9 for the left side of the body**

- 1) Open the waist belt.
- 2) Loosen the pommel from the arm sling and fasten it as a mirror image on the opposite side with the double-sided hook-and-loop strap (see fig. 4).
- 3) Open the shoulder harness and switch the closure direction.

##### **Adjusting and applying the 50A9**

- > All hook-and-loop closures on the orthosis are unfastened.
  - > The patient is standing.
- 1) Place the arm into the arm sling, with the elbow lying in the closed corner of the arm sling.

- 2) Position the waist cushion, with the anatomically shaped end forward, on the hip for the affected arm (see fig. 5).
- 3) Adjust and close the hook-and-loop closures on the forearm and thumb (see fig. 5).
- 4) Place the shoulder harness diagonally over the shoulder and adjust it.
- 5) Adjust and close the waist belt (see fig. 6).
- 6) **Optional:** Shorten the belt.
- 7) Bring the shoulder pad in the desired position.

#### INFORMATION

To set the desired internal and external rotation position of the shoulder orthosis, slide the abduction cushion along the hip.

## 5 Cleaning

#### NOTICE

##### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

#### INFORMATION

To clean the 50A9, remove the foam cushion from the cover and only wash the cover.

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the orthosis in warm water at **30°C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

### 7.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-12

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses d'épaule Omo Immobil Sling 50A8 et Omo Immobil Sling, Abduction 50A9.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'épaule et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau saine.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

L'indication est déterminée par le médecin.

#### Omo Immobil Sling 50A8

- Douleurs de l'épaule aiguës et chroniques
- États inflammatoires au niveau de l'épaule
- Capsulite rétractile de l'épaule
- Luxation de l'articulation acromio-claviculaire
- Omarthrose
- Fracture sous-capitale de la tête de l'humérus
- Luxation antérieure de l'épaule
- Lésion de Bankart

#### Omo Immobil Sling, abduction 50A9

- Douleurs de l'épaule aiguës et chroniques
- États inflammatoires au niveau de l'épaule
- Lésions tendineuses du biceps et lésions musculaires
- Luxation postérieure de l'épaule

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives

Les troubles suivants requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles éloignées du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation dans la zone du bras et de la main.

## 2.4 Effets thérapeutiques

### Omo Immobil Sling 50A8

L'orthèse immobilise et soulage l'articulation de l'épaule en rotation interne grâce à la fixation du bras au corps. Elle soulage les douleurs.

### Omo Immobil Sling, abduction 50A9

L'orthèse immobilise et soulage l'articulation d'épaule en abduction à **15 °** grâce à la fixation du bras au corps. Elle soulage les douleurs.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



#### Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



#### Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.



#### Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

## 4 Manipulation



- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

#### 4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez l'écart entre le coude et les articulations métacarpophalangiennes.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

#### 4.2 Ajustement et mise en place

##### PRUDENCE

##### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

##### PRUDENCE

##### **Contact cutané direct avec le produit**

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

##### AVIS

##### **Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

L'orthèse d'épaule est livrée fermée et prête à être essayée. Elle est utilisable des deux côtés et préréglée pour le bras droit.

##### **Ajustement de l'orthèse 50A8 pour le côté gauche du corps**

Retirez la fermeture abdominale fixée au manchon de bras et procédez à une pose en symétrie sur le côté opposé à la même position.

##### **Réglage et pose de l'orthèse 50A8**

- > Toutes les fermetures velcro de l'orthèse sont ouvertes.
- > Le patient se tient debout.
- 1) Enflez le bras dans le manchon et appliquez les fermetures velcro au niveau de l'avant-bras ou du pouce (voir ill. 1).
- 2) Posez la sangle d'épaule en diagonale sur l'épaule et et réglez-la (voir ill. 2).
- 3) Pour finir, fermez la sangle de taille (voir ill. 3).
- 4) **Facultatif** : raccourcissez les sangles.
- 5) Posez le rembourrage d'épaule dans la position souhaitée.

##### **Ajustement de l'orthèse 50A9 pour le côté gauche du corps**

- 1) Ouvrez la sangle de taille.
- 2) Détachez la cale d'abduction du manchon de bras et fixez-la en symétrie du côté opposé au moyen de la bande velcro double face (voir ill. 4).
- 3) Ouvrez la sangle d'épaule et inversez le sens de la fermeture.

## Réglage et pose de l'orthèse 50A9

- > Toutes les fermetures velcro de l'orthèse sont ouvertes.
- > Le patient se tient debout.
- 1) Enfilez le bras dans le manchon de bras en veillant à placer le coude dans le coin fermé de la boucle de bras.
- 2) Positionnez le coussin de taille sur la hanche du côté du bras affecté en veillant à orienter l'extrémité anatomique vers l'avant (voir ill. 5).
- 3) Réglez et fermez les fermetures velcro de l'avant-bras et du pouce (voir ill. 5).
- 4) Posez la sangle d'épaule en diagonale sur l'épaule réglez-la.
- 5) Réglez et fermez la sangle de taille (voir ill. 6).
- 6) **Facultatif** : raccourcissez les sangles.
- 7) Posez le rembourrage d'épaule dans la position souhaitée.

### INFORMATION

Pour régler l'orthèse d'épaule sur la position souhaitée en rotation interne et externe, déplacez le coussin d'abduction le long de la hanche.

## 5 Nettoyage

### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

### INFORMATION

Pour nettoyer l'orthèse 50A9, retirez le coussin de mousse de la housse et ne lavez que la housse.

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

### 7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

## 7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-12

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di spalla Omo Immobil Sling 50A8 e Omo Immobil Sling, abduzione 50A9.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della spalla e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Dolore acuto e cronico alla spalla
- Stati infiammatori nell'area della spalla
- Spalla congelata
- Lussazione acromion-claveare
- Omartrosi
- Frattura subcapitale dell'omero
- Lussazione anteriore della spalla
- Lesione di Bankart

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abduzione

- Dolore acuto e cronico alla spalla
- Stati infiammatori nell'area della spalla
- Lesioni ai tendini del bicipite e lesioni muscolari
- Lussazione posteriore della spalla

## 2.3 Controindicazioni

### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

### 2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti sintomi è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati,



indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del braccio e della mano.

## 2.4 Azione terapeutica

### 50A8 Omo Immobil Sling

L'ortesi immobilizza e scarica l'articolazione della spalla in intra-rotazione fissando il braccio al corpo. Ha un effetto lenitivo.

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduzione

L'ortesi immobilizza e scarica l'articolazione della spalla in abduzione a **15°** fissando il braccio. Ha un effetto lenitivo.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

**CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

**CAUTELA**

#### Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

**CAUTELA**

#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

**AVVISO**

#### Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

**AVVISO**

#### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

## 4 Utilizzo

**INFORMAZIONE**

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.

- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

#### 4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la distanza dal gomito alle articolazioni metacarpo-falangee.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

#### 4.2 Adattamento e applicazione

##### CAUTELA

##### **Applicazione errata o troppo stretta**

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

##### CAUTELA

##### **Contatto diretto tra epidermide e prodotto**

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- ▶ Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

##### AVVISO

##### **Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato**

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

L'ortesi di spalla viene consegnata chiusa e pronta per la prova. Può essere applicata su entrambi i lati ed è pronta per l'applicazione sul braccio destro.

##### **Adattamento del 50A8 alla parte sinistra del corpo**

Rimuovere la chiusura addominale fissata sulla fascia reggibraccio e applicarla specularmente nella stessa posizione sul lato opposto.

##### **Regolazione e applicazione di 50A8**

- > Tutte le chiusure a velcro dell'ortesi sono aperte.
- > Il paziente è in piedi.
- 1) Inserire il braccio nell'apposita fascia e chiudere le chiusure a velcro sull'avambraccio e sul pollice (v. fig. 1).
- 2) Applicare la cintura per la spalla diagonalmente sulla spalla e regolarla (v. fig. 2).
- 3) Chiudere la cintura per la vita (v. fig. 3).
- 4) **In alternativa:** accorciare le cinture.
- 5) Portare l'imbottitura per la spalla alla posizione desiderata.

##### **Adattamento del 50A9 alla parte sinistra del corpo**

- 1) Aprire la cintura per la vita.
- 2) Allentare il cuneo di abduzione della fascia reggibraccio e fissarlo specularmente sul lato opposto tramite la chiusura a velcro doppia (v. fig. 4).
- 3) Aprire la cintura per la spalla e ruotarla in direzione di chiusura.

##### **Regolazione e applicazione di 50A9**

- > Tutte le chiusure a velcro dell'ortesi sono aperte.
- > Il paziente è in piedi.
- 1) Inserite il braccio nell'apposita fascia; il gomito deve trovarsi nell'angolo chiuso della fascia reggibraccio.

- 2) Posizionare il cuscinetto addominale, con l'estremità anatomica rivolta in avanti, sul fianco del braccio interessato (v. fig. 5).
- 3) Regolare e richiudere le chiusure a velcro sull'avambraccio e sul pollice (v. fig. 5).
- 4) Applicare la cintura per la spalla diagonalmente sulla spalla e regolarla.
- 5) Regolare e chiudere la cintura per la vita (v. fig. 6).
- 6) **In alternativa:** accorciare le cinture.
- 7) Portare l'imbottitura per la spalla alla posizione desiderata.

#### INFORMAZIONE

Per regolare la posizione dell'ortesi di spalla in rotazione esterna ed interna, spostare il cuscino per abduzione lungo il fianco.

## 5 Pulizia

#### AVVISO

#### Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

#### INFORMAZIONE

Per la pulizia del 50A9 rimuovere il cuscino in schiuma dal rivestimento e lavare solo il rivestimento.

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare l'ortesi a **30 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

## 7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

### 7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-12

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de articulación del hombro Omo Immobil Sling 50A8 y Omo Immobil Sling de abducción 50A9.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización del hombro y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

El médico será quien determine la indicación.

#### Omo Immobil Sling 50A8

- Dolor agudo y crónico del hombro
- Estados de irritación en la zona del hombro
- Hombro congelado
- Luxación de la articulación acromioclavicular
- Omartrosis
- Fractura subcapital del húmero
- Luxación delantera del hombro
- Lesión de Bankart

#### Omo Immobil Sling de abducción 50A9

- Dolor agudo y crónico del hombro
- Estados de irritación en la zona del hombro
- Lesiones en los tendones y músculos del bíceps
- Luxación trasera del hombro

## 2.3 Contraindicaciones

### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes molestias deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona del brazo y de la mano.

## 2.4 Modo de funcionamiento

### Omo Immobil Sling 50A8

La órtesis inmoviliza y descarga la articulación del hombro en rotación interna fijando el brazo al cuerpo. De este modo alivia el dolor.

### Omo Immobil Sling de abducción 50A9

La órtesis inmoviliza y descarga la articulación del hombro en posición de abducción de **15 °** fijando el brazo. De este modo alivia el dolor.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.



**PRECAUCIÓN**

#### Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.



**AVISO**

#### Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.



**AVISO**

#### Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

## 4 Manejo



**INFORMACIÓN**

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.

- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

#### 4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida la distancia desde el codo hasta las articulaciones metacarpofalángicas.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tallas).

#### 4.2 Ajuste y colocación

##### PRECAUCIÓN

###### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

##### PRECAUCIÓN

###### **Contacto directo de la piel con el producto**

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

##### AVISO

###### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

La órtesis de articulación del hombro se suministra cerrada y lista para probar. Puede utilizarse a ambos lados, aunque está preajustada para el brazo derecho.

#### **Adaptar la 50A8 para el lado izquierdo del cuerpo**

Retire el cierre del vientre fijado al cabestrillo y colóquelo de forma simétrica en la misma posición del lado opuesto.

#### **Ajustar y colocar la 50A8**

- > Todos los cierres de velcro de la órtesis están despegados.
- > El paciente debe estar de pie.
- 1) Introduzca el brazo en el cabestrillo y pegue los velcros del antebrazo y del pulgar (véase fig. 1).
- 2) Coloque el arnés para el hombro en diagonal sobre el hombro y ajústelo (véase fig. 2).
- 3) Cierre el cinturón (véase fig. 3).
- 4) **Opcional:** acorte las correas.
- 5) Coloque la almohadilla del hombro en la posición deseada.

#### **Adaptar la 50A9 para el lado izquierdo del cuerpo**

- 1) Abra el cinturón.
- 2) Suelte la cuña de abducción del cabestrillo y fíjela firmemente de forma simétrica en el lado opuesto con la cinta de velcro de doble cara (véase fig. 4).
- 3) Abra el arnés para el hombro y gire la dirección de cierre.

#### **Ajustar y colocar la 50A9**

- > Todos los cierres de velcro de la órtesis están despegados.
- > El paciente debe estar de pie.
- 1) Introduzca el brazo en el cabestrillo situando el codo en la esquina cerrada.

- 2) Coloque el cojín de la cintura, con el extremo con forma anatómica orientado hacia delante, en la cadera del brazo afectado (véase fig. 5).
- 3) Ajuste y pegue los velcros del antebrazo y del pulgar (véase fig. 5).
- 4) Coloque el arnés para el hombro en diagonal sobre el hombro y ajústelo.
- 5) Ajuste y cierre el cinturón (véase fig. 6).
- 6) **Opcional:** acorte las correas.
- 7) Coloque la almohadilla del hombro en la posición deseada.

### INFORMACIÓN

Para ajustar la posición deseada de la órtesis de articulación del hombro en rotación interna y externa, desplace el cojín de abducción a lo largo de la cadera.

## 5 Limpieza

### AVISO

#### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

### INFORMACIÓN

Para limpiar la 50A9, extraiga el cojín de espuma de la funda y lave solo la funda.

- 1) Pegue todos los cierres de velcro.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la exposición directa a fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

## 6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

## 7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

### 7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-12

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de articulação de ombro Omo Immobil Sling 50A8 e Omo Immobil Sling de abdução 50A9.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do ombro e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

A indicação é prescrita pelo médico.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Dor no ombro aguda e crônica
- Estados irritativos na região dos ombros
- Capsulite adesiva ("Frozen Shoulder")
- Luxação da articulação acromioclavicular
- Omartrose
- Fratura subcapital do úmero
- Luxação anterior do ombro
- Lesão de Bankart

#### 50A9 Omo Immobil Sling de abdução

- Dor no ombro aguda e crônica
- Estados irritativos na região dos ombros
- Lesões musculares e tendinosas do bíceps
- Luxação posterior do ombro

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

Nos seguintes casos, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na região do braço e da mão.



## 2.4 Modo de ação

### 50A8 Omo Immobil Sling

A órtese imobiliza e alivia a articulação do ombro na rotação interna através da fixação do braço ao corpo. Ela alivia a dor.

### 50A9 Omo Immobil Sling de abdução

A órtese imobiliza e alivia a articulação do ombro através da fixação do braço em abdução de 15°. Ela alivia a dor.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.



**CUIDADO**

#### Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



**INDICAÇÃO**

#### Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.



**INDICAÇÃO**

#### Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

## 4 Manuseio



**INFORMAÇÃO**

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

#### 4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a distância do cotovelo às articulações metacarpofalangeanas.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

#### 4.2 Adaptação e colocação

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Colocação errada ou muito apertada**

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Contato direto da pele com o produto**

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

##### **INDICAÇÃO**

##### **Utilização de um produto desgastado ou danificado**

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

A órtese para articulação do ombro é fornecida fechada e pronta para prova. Ela pode ser utilizada nos dois lados e está pré-ajustada para o braço direito.

##### **Adaptar a 50A8 para o lado esquerdo do corpo**

Remover o fecho do abdome fixado à tipoia e colocar invertido no lado oposto, na mesma posição.

##### **Ajustar e colocar a 50A8**

- > Todos os fechos de velcro da órtese estão abertos.
- > O paciente encontra-se em pé.
- 1) Colocar o braço na tipoia e fechar os fechos de velcro no antebraço e no polegar (veja a fig. 1).
- 2) Colocar o cinto de ombro diagonalmente sobre o ombro e ajustá-lo (veja a fig. 2).
- 3) Fechar o cinto de cintura (veja a fig. 3).
- 4) **Opcionalmente:** diminuir o comprimento dos cintos.
- 5) Colocar a almofada para ombro na posição desejada.

##### **Adaptar a 50A9 para o lado esquerdo do corpo**

- 1) Abrir o cinto de cintura.
- 2) Soltar a cunha de abdução da tipoia e fixá-la de forma análoga no lado oposto com o velcro dupla face (veja a fig. 4).
- 3) Abrir o cinto de ombro e mudar o sentido do fechamento.

##### **Ajustar e colocar a 50A9**

- > Todos os fechos de velcro da órtese estão abertos.
- > O paciente encontra-se em pé.
- 1) Colocar o braço na tipoia, posicionando o cotovelo no canto fechado da tipoia.
- 2) Posicionar a almofada para cintura, com a extremidade de formato anatômico para a frente, no quadril do braço afetado (veja a fig. 5).
- 3) Ajustar os fechos de velcro no antebraço e no polegar e fechá-los (veja a fig. 5).

- 4) Colocar o cinto de ombro diagonalmente sobre o ombro e ajustá-lo.
- 5) Ajustar o cinto de cintura e fechá-lo (veja a fig. 6).
- 6) **Opcionalmente:** diminuir o comprimento dos cintos.
- 7) Colocar a almofada para ombro na posição desejada.

### INFORMAÇÃO

Para ajustar a posição desejada da órtese para articulação de ombro na rotação interna ou externa, deslocar a almofada de abdução ao longo do quadril.

## 5 Limpeza

### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

### INFORMAÇÃO

Para limpar a 50A9, tirar a almofada de espuma da capa e lavar somente a capa.

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a órtese com água a **30 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

## 6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

### 7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-12

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de schouderorthesen Omo Immobil Sling 50A8 en Omo Immobil Sling, abductie 50A9.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de schouder en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Acute en chronische pijn in de schouder
- Irritaties van het schoudergebied
- Frozen shoulder
- Luxatie AC-gewricht
- Omartrose
- Subcapitale humerusfractuur
- Voorste schouderluxatie
- Bankart-letsel

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abductie

- Acute en chronische pijn in de schouder
- Irritaties van het schoudergebied
- Letsel van de bicepspezen en -spier
- Achterste schouderluxatie

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

#### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende klachten is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm of hand.

### 2.4 Werking

#### 50A8 Omo Immobil Sling



De orthese immobiliseert en ontlast het schoudergewricht in de interne rotatie door de arm aan het lichaam te fixeren. Dit verlicht de pijn.

## 50A9 Omo Immobil Sling, abductie

De orthese immobiliseert en ontlast het schoudergewricht in 15 ° abductie door de arm te fixeren. Dit verlicht de pijn.


## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften


 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b>
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 <b>LET OP</b>
<b>Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions</b>
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

 <b>LET OP</b>
<b>Verkeerd gebruik en veranderingen</b>
Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product
▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

## 4 Gebruik

 <b>INFORMATIE</b>
▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

### 4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de afstand van de elleboog tot aan het metacarpofalangeaal gewricht.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

## 4.2 Aanpassen en aanbrengen

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

### **VOORZICHTIG**

#### **Direct huidcontact met het product**

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

### **LET OP**

#### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

De schouderorthese wordt gesloten en pasklaar geleverd. De orthese kan voor beide zijden worden gebruikt, maar is bij aflevering ingesteld voor de rechterarm.

#### **50A8 aanpassen voor de linkerzijde van het lichaam**

Verwijder de aan de mitella bevestigde buiksluiting en plaats deze gespiegeld op de andere kant in dezelfde positie.

#### **50A8 instellen en aanbrengen**

- > Alle klittenbandsluitingen van de orthese zijn geopend.
- > De patiënt staat.
- 1) Leg de arm in de mitella en sluit de klittenbandsluitingen voor de onderarm en de duim (zie afb. 1).
- 2) Leg de schouderriem diagonaal over de schouder en stel hem in (zie afb. 2).
- 3) Sluit de taillieriem (zie afb. 3).
- 4) **Optioneel:** kort de riemen in.
- 5) Breng de schoudervulling in de gewenste positie.

#### **50A9 aanpassen voor de linkerzijde van het lichaam**

- 1) Open de taillieriem.
- 2) Maak de abductiewig van de mitella los en zet hem gespiegeld op de tegenoverliggende kant met het tweezijdige klittenband vast (zie afb. 4).
- 3) Open de schouderriem en draai de sluitrichting om.

#### **50A9 instellen en aanbrengen**

- > Alle klittenbandsluitingen van de orthese zijn geopend.
- > De patiënt staat.
- 1) Leg de arm in de mitella waarbij de elleboog in de gesloten hoek van de mitella ligt.
- 2) Positioneer het taillekussen met het anatomisch gevormde uiteinde naar voren boven de heup aan de kant van de getroffen arm (zie afb. 5).
- 3) Stel de klittenbandsluitingen aan de onderarm en de duim in en sluit ze (zie afb. 5).
- 4) Leg de schouderriem diagonaal over de schouder en stel hem in.
- 5) Stel de taillieriem in en sluit hem (zie afb. 6).
- 6) **Optioneel:** kort de riemen in.
- 7) Breng de schoudervulling in de gewenste positie.

## INFORMATIE

Verplaats het abductiekussen langs de heup om de gewenste positie van de schouderorthese voor wat betreft interne en externe rotatie in te stellen.

## 5 Reiniging

### LET OP

#### Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

## INFORMATIE

Neem voor het reinigen van de 50A9 het schuimkussen uit de overtrek en was enkel de overtrek.

- 1) Alle klittenbandsluitingen sluiten.
- 2) Advies: gebruik een waszak of -net.
- 3) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 4) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

### 7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Föörd

Svenska

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-12

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om anpassning och påtagning av axelledsorsen Omo Immobil Sling 50A8 och Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för axeln och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

Indikationen fastställs av läkare.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akut och kronisk axelsmärta
- Irritationstillstånd i axelområdet
- Frozen Shoulder
- AC-ledsluxation
- Axelartros
- Subkapitalfraktur på humerus
- Främre axelluxation
- Bankart-skada

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Akut och kronisk axelsmärta
- Irritationstillstånd i axelområdet
- Skador på biceps eller bicepssenor
- Bakre axelluxation

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande besvär är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i armen och handen.

### 2.4 Verkan

#### 50A8 Omo Immobil Sling

Ortosen immobiliserar och avlastar axelleden vid inre rotation genom att armen fixeras mot kroppen. Den har smärtlindrande verkan.

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Ortosen immobiliserar och avlastar axelleden i **15°** abduktion genom att armen fixeras mot kroppen. Den har smärtlindrande verkan.



## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA**

##### **Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

#### **OBSERVERA**

##### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

#### **ANVISNING**

##### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

#### **ANVISNING**

##### **Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

## 4 Hantering

#### **INFORMATION**

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

### 4.1 Val av storlek

- 1) Mät avståndet från armbågen till metakarpofalangealederna.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

## 4.2 Utprovning och påtagning

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Direkt hudkontakt med produkten**

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

### **ANVISNING**

#### **Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

Axelledsortosen levereras i stängt skick och är klar för utprovning. Den kan användas på båda sidorna och är förinställd för höger arm.

#### **Anpassa 50A8 för vänster kroppssida**

Ta bort midjebandet från mitellan och sätt dit det spegelvänt på samma sätt på den motsatta sidan.

#### **Ställa in och ta på 50A8**

- > Alla kardborreförslutningar på ortosen är öppna.
- > Patienten står upp.
- 1) Lägg armen i mitellan och stäng kardborreförslutningarna på underarmen och vid tummen (se bild 1).
- 2) Lägg axelremmen diagonalt över axeln och ställ in den (se bild 2).
- 3) Stäng midjebältet (se bild 3).
- 4) **Valfritt:** Korta bältena.
- 5) Flytta axelvadderingen till önskad plats.

#### **Anpassa 50A9 för vänster kroppssida**

- 1) Öppna midjebältet.
- 2) Lossa abduktionskilen från mitellan och sätt fast den spegelvänt på den motsatta sidan med hjälp av den dubbelhäftande kardborreförslutningen (se bild 4).
- 3) Öppna axelremmen och vrid förslutningen.

#### **Ställa in och ta på 50A9**

- > Alla kardborreförslutningar på ortosen är öppna.
- > Patienten står upp.
- 1) Lägg armen i mitellan så att armbågen ligger i mitellans stängda hörn.
- 2) Placera midjekudden på höften vid den drabbade armen så att den anatomiskt formade änden är vänd framåt (se bild 5).
- 3) Stäng kardborreförslutningarna på underarmen och vid tummen (se bild 5).
- 4) Lägg axelremmen diagonalt över axeln och ställ in den.
- 5) Ställ in midjebältet och stäng det (se bild 6).
- 6) **Valfritt:** Korta bältena.
- 7) Flytta axelvadderingen till önskad plats.

## INFORMATION

Ställ in axelledsortosens önskade inåt- och utåtrotation genom att skjuta abduktionskudden längs höften.

## 5 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

## INFORMATION

Ta ut skumkudden ur överdraget och tvätta enbart överdraget när du ska rengöra 50A9.

- 1) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 3) Tvätta ortosen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller värme från radiatorer).

## 6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

## 7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

### 7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-12

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.

► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af skulderortoserne Omo Immobil Sling 50A8 og Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af skulderen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

Indikationer stilles af lægen.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akut og kronisk skuldersmerte
- Irritationer i skulderområdet
- Frozen Shoulder
- AC-ledskred
- Omarthrose
- Subcapital humerusfraktur
- Forreste skulderluksation
- Bankart-læsion

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Akut og kronisk skuldersmerte
- Irritationer i skulderområdet
- Skader på biseppsener og muskler
- Bagerste skulderluksation

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af følgende lidelser kræves en samtale med lægen: hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føle- og kredsløbsforstyrrelser i armen og hånden.

### 2.4 Virkemåde

#### 50A8 Omo Immobil Sling


Ortosen immobiliserer og aflaster skulderleddet i indvendig rotation ved fiksering af armen til kroppen. Den virker smertelindrende.


#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Ortosen immobiliserer og aflaster skulderleddet i **15°** aduktion ved fiksering af armen. Den virker smertelindrende.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### FORSIGTIG

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

### FORSIGTIG

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

### BEMÆRK

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

### BEMÆRK

#### **Ukorrekt anvendelse og forandringer**

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

## 4 Håndtering

### INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

### 4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål afstanden fra albuen til fingergrundledene.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

### 4.2 Tilpasning og påtagning

### FORSIGTIG

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

### FORSIGTIG

#### **Direkte hudkontakt med produktet**

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

## BEMÆRK

### Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

Skulderortosen leveres lukket og klar til afprøvning. Den kan anvendes til begge sider og leveres forudindstillet til højre arm.

### Tilpasning af 50A8 til venstre side

Fjern mavelukningen, som er fastgjort til armslyngen, og anbring den spejlvendt på den modsatte side i samme position.

### Indstilling og anlæggelse af 50A8

- > Alle burrebåndslukninger på ortosen er åbne.
- > Patienten står ret op.
- 1) Læg armen i slyngen og luk burrebåndslukningerne på underarmen og tommelfingeren (se ill. 1).
- 2) Læg skulderselen diagonalt over skulderen og indstil den (se ill. 2).
- 3) Luk taljerebben (se ill. 3).
- 4) **Valgfrit:** Afkort remmene.
- 5) Bring skulderpuden i den ønskede position.

### Tilpasning af 50A9 til venstre side

- 1) Åbn taljerebben.
- 2) Løsn abduktionskilen fra armslyngen og sæt den fast på den modsatte side med det dobbeltsidede burrebånd (se ill. 4).
- 3) Åbn skulderselen og drej lukningsretningen.

### Indstilling og anlæggelse af 50A9

- > Alle burrebåndslukninger på ortosen er åbne.
- > Patienten står ret op.
- 1) Læg armen i armslyngen, herved ligger albuen i armslyngens lukkede hjørne.
- 2) Placér taljerpuden på den berørte arms hofte, med den anatomisk formede ende fremad (se ill. 5).
- 3) Indstil burrebåndslukningerne på underarmen og tommelfingeren og luk dem (se ill. 5).
- 4) Læg skulderselen diagonalt over skulderen og indstil den.
- 5) Indstil og luk taljerebben (se ill. 6).
- 6) **Valgfrit:** Afkort remmene.
- 7) Bring skulderpuden i den ønskede position.

## INFORMATION

For at indstille skulderortosens ønskede position i intern og ekstern rotation forskydes abduktionspuden langs hoften.

## 5 Rengøring

### BEMÆRK

### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

## INFORMATION

Til rengøring af 50A9 fjernes skumpuden fra betrækket, og kun betrækket vaskes.

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask ortosen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

### 7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 7.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-12

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på skulderledd-kortesene Omo Immobil Sling 50A8 og Omo Immobil Sling, abduksjon 50A9.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Ortosen er **utelukkende** beregnet for ortoseutrustning av skulderen og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

## 2.2 Indikasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akutte og kroniske skuldersmerter
- Irritasjoner rundt skulderen
- Frossen skulder
- AC-leddluksasjon
- Omartrose
- Subkapital humerusfraktur
- Fremre skulderluksasjon
- Bankart-lesjon

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon

- Akutte og kroniske skuldersmerter
- Irritasjoner rundt skulderen
- Bicepsene- og muskelskader
- Bakre skulderluksasjon

## 2.3 Kontraindikasjoner

### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende plager skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelene, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdelene langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i armen og hånden.

## 2.4 Virkemåte

### 50A8 Omo Immobil Sling

Ortosen immobiliserer og avlaste skulderleddet i innadrotasjon ved å fiksere armen til kroppen. Den har smertelindrende virkning.

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon

Ortosen immobiliserer og avlaste skulderleddet i **15°** abduksjon ved å fiksere armen. Den har smertelindrende virkning.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.



### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

### **LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner**

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

### **LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

## **4 Håndtering**

### **INFORMASJON**

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

### **4.1 Valg av størrelse**

- 1) Mål avstanden fra albuen frem til fingrenes grunnledd.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

### **4.2 Tilpasning og pålegging**

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil eller for stram pålegging**

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Direkte hudkontakt med produktet**

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svette dannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

### **LES DETTE**

#### **Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

Skulderleddkortesens leveres lukket og klar til prøving. Den kan brukes på begge sider og er forhåndsinnstilt for den høyre armen.

### Tilpasse 50A8 for venstre kroppside

Ta av magefestet som er festet på armslyngen og fest det speilvendt i samme posisjon på motsatt side.

#### Stille inn og legge på 50A8

- > Alle borrelåsene på ortosen er åpne.
- > Brukeren står.
- 1) Legg armen i slyngen og lukk borrelåsene på underarmen og på tommelen (se fig. 1).
- 2) Legg skulderbeltet diagonalt over skulderen og still det inn (se fig. 2).
- 3) Lukk midjebeltet (se fig. 3).
- 4) **Valgfritt:** Klipp til lengden på remmene.
- 5) Skulderpolstringen anbringes i ønsket posisjon.

### Tilpasse 50A9 for venstre kroppside

- 1) Åpne midjebeltet.
- 2) Løsne abduksjonskilen fra armslyngen og fest den speilvendt på motsatt side med det dobbeltsidige borrelåsbåndet (se fig. 4).
- 3) Åpne skulderbeltet og snu lukkeretningen.

#### Stille inn og legge på 50A9

- > Alle borrelåsene på ortosen er åpne.
- > Brukeren står.
- 1) Legg armen i armslyngen, derved ligger albuen i det lukkede hjørnet av armslyngen.
- 2) Posisjoner midjeputen på hoften til den berørte armen, med den anatomisk formede enden vendt fremover (se fig. 5).
- 3) Still inn og lukk borrelåsene på underarmen og på tommelen (se fig. 5).
- 4) Legg skulderbeltet diagonalt over skulderen og still det inn.
- 5) Still inn og lukk midjebeltet (se fig. 6).
- 6) **Valgfritt:** Klipp til lengden på remmene.
- 7) Skulderpolstringen anbringes i ønsket posisjon.

### INFORMASJON

For å justere skulderleddkortesens til ønsket posisjon i intern og ekstern rotasjon, forskyves abduksjonsputen langs hoften.

## 5 Rengjøring

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

### INFORMASJON

For rengjøring av 50A9 skal skumputen tas ut av trekket og kun trekket vaskes.

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 3) Vask ortosen i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).

## 6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### 7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

### 7.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-12

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja olkanivelortoosien Omo Immobil Sling 50A8 ja Omo Immobil Sling, abduktio 50A9 sovituksesta ja pukemisesta.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** olkapääortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akuutti ja krooninen olkapääkipu
- Ärsytystilat olkapään alueella
- Jäätynyt olkapää
- AC-nivelen sijoiltaanmeno
- Olkapään artroosi
- Subkapitaalinen olkaluun murtuma
- Eteen suuntautuva olkapään sijoiltaanmeno
- Bankartin vaurio

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduktio

- Akuutti ja krooninen olkapääkipu
- Ärsytystilat olkapään alueella
- Haisijänteiden ja -lihasten loukkaantumiset
- Taakse suuntautuva olkapään sijoiltaanmeno

## 2.3 Kontraindikaatiot

### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien vaivojen kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, imunesteiden virtaushäiriöt ja epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tunto- ja verenkiertohäiriöt käsivarren ja käden alueella.

## 2.4 Vaikutustapa

### 50A8 Omo Immobil Sling

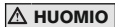
Ortoosi immobilisoi olkanivelen ja keventää sen kuormitusta sisäkierrossa kiinnittämällä käsivarren kehoon. Se lievittää kipua.

### 50A9 Omo Immobil Sling, abduktio

Ortoosi immobilisoi olkanivelen ja keventää sen kuormitusta **15 asteen** abduktiossa kiinnittämällä käsivarren. Se lievittää kipua.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



**HUOMIO**

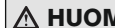
Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

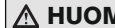


**HUOMIO**

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



**HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



**HUOMAUTUS**

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

## HUOMAUTUS

### Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

## 4 Käsittely

### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

### 4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa etäisyys kyynärpäältä sormien tyviniveleihin.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

### 4.2 Sovitus ja pukeminen

#### ⚠ HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

#### ⚠ HUOMIO

#### Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

## HUOMAUTUS

### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

Olkanivelortoosi toimitetaan suljettuna ja sovitussuoraksi. Sitä voidaan käyttää molemmiin puoliin. Esiasetus on tehty oikealle käsivarrelle.

### 50A8:n sovitussuoraksi vasemmalle puolelle

Poista käsivarsisilmukkaan kiinnitetty vatsalukko ja kiinnitä se peilikuvana vastakkaiselle puolelle samaan paikkaan.

### 50A8:n säätäminen ja asettaminen paikalleen

- > Ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet on avattu.
- > Potilas seisoo.

- 1) Aseta käsivarsi silmukkaan ja sulje tarrakiinnitykset käsivarren ja peukalon kohdalta (katso Kuva 1).

- 2) Aseta olkahihna viistoon olan yli ja säädä olkahihna (katso Kuva 2).
- 3) Sulje vyötärönauha (katso Kuva 3).
- 4) **Valinnaisesti:** Lyhennä hihnoja/nauhoja.
- 5) Siirrä olkapääpehmuste haluttuun asentoon.

#### **50A9:n sovitus vartalon vasemmalle puolelle**

- 1) Avaa vyötärönauha.
- 2) Irrota abduktiokiila käsivarsisilmukasta ja kiinnitä se peilikuvana vastakkaiselle puolelle kaksipuolisella tarranauhalla (katso Kuva 4).
- 3) Avaa olkahihna ja käännä sulkusuunta.

#### **50A9:n säätäminen ja asettaminen paikalleen**

- > Ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet on avattu.
  - > Potilas seisoo.
- 1) Aseta käsivarsi käsivarsisilmukkaan, jolloin kyynärpää sijaitsee käsivarsisilmukan suljetussa nurkassa.
  - 2) Paikoita vyötärötyyny (sen anatomisesti muotoiltu pääty eteenpäin osoittaen) kyseessä olevan käsivarren puoleiseen lantioon (katso Kuva 5).
  - 3) Säädä tarrakiinnitykset käsivarren ja peukalon kohdalta ja sulje ne (katso Kuva 5).
  - 4) Aseta olkahihna viistoon olan yli ja säädä olkahihna.
  - 5) Säädä ja sulje vyötärönauha (katso Kuva 6).
  - 6) **Valinnaisesti:** Lyhennä hihnoja/nauhoja.
  - 7) Siirrä olkapääpehmuste haluttuun asentoon.

#### **TIEDOT**

Siirrä abduktiotyynyä lantiota pitkin olkanivelortoosin halutun asennon säätämiseksi sisäisessä ja ulkoisessa kierrossa.

## **5 Puhdistus**

#### **HUOMAUTUS**

#### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

#### **TIEDOT**

Poista 50A9:n puhdistamista varten vaahtomuovityyny päällyksestä ja pese vain päällys.

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 2) Suositus: käytä pesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese ortoosi **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopeesuaineella. Älä käytä huuhteluinetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

## **6 Jätehuolto**

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## **7 Oikeudelliset ohjeet**

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

## 7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

## 7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

## 7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-12

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Instrukcja użytkownika przekazuje istotne informacje na temat dopasowania oraz nakładania ortozy na ramię i bark Omo Immobil Sling 50A8 oraz Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9 z poduszką odwodzącą.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego barku i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 2.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

#### Orteza na ramię i bark 50A8 Omo Immobil Sling

- Ostry i przewlekły ból ramion oraz barku
- Podrażnienia w okolicach barku
- Frozen Shoulder - Stan zapalny torebki stawu ramiennieo-łopatkowego
- Zwichnięcie stawu barkowo-obojczykowego
- Omartroza
- Podgłówkowe złamanie szyjki kości ramiennej (subcapitale humerusfraktur)
- Zwichnięcie przednie stawu barkowego
- Oderwanie obrąbka stawowego od panewki

#### Orteza na ramię i bark z poduszką odwodzącą 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Ostry i przewlekły ból ramion oraz barku
- Podrażnienia w okolicach barku
- Uszkodzenia ścięgien mięśnia dwugłowego oraz uszkodzenia mięśni

- Zwichnięcie tylne stawu barkowego

## 2.3 Przeciwwskazania

### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

### 2.3.2 Przeciwwskazania względne

Jeżeli pojawią się wymienione dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/uszkodzenia skóry, stany zapalne, przerośnięte blizny z obrzmieniem, zaczerwienie i przegrzanie na odcinku ciała, do którego przylega orteza, zaburzenia w odpływie limfy - także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w obrębie dalszym ortezy, zaburzenia czucia i zaburzenia dopływu krwi w obrębie ramienia i ręki.

## 2.4 Działanie

### Orteza na ramię i bark 50A8 Omo Immobil Sling

Orteza unieruchamia oraz odciąża staw barkowy w rotacji wewnętrznej poprzez podtrzymywanie ramienia przy ciele. Łagodzi ból.

### Orteza na ramię i bark z poduszką odwodzącą 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Orteza unieruchamia oraz odciąża staw barkowy w 15° odwieźnieniu poprzez podtrzymywanie ramienia. Łagodzi ból.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
---	--

 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
--	---

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
---

**Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 <b>PRZESTROGA</b>
---

**Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 <b>NOTYFIKACJA</b>
--

**Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

 <b>NOTYFIKACJA</b>
--

**Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu



- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

## 4 Obsługa

### INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

### 4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Zmierzyć odstęp od łokcia do stawów śródreczno- paliczkowych.
- 2) Określić wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

### 4.2 Dopasowanie i zakładanie

#### PRZESTROGA

##### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

#### PRZESTROGA

##### **Bezpośredni kontakt skóry z produktem**

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego**

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

Ortezę stawu barkowego dostarcza się zamkniętą i gotową do przymiarki. Można ją stosować z obu stron ciała, ale przy dostawie jest ustawiona do noszenia na prawym ramieniu.

##### **Dostosowanie ortozy 50A8 do lewej strony ciała**

Zdjąć zapięcie na brzuchu zamocowane do temblaka i przymocować je w odbiciu lustrzanym po przeciwnej stronie ciała w takiej samej pozycji.

##### **Regulacja i nakładanie ortozy 50A8**

- > Wszystkie zapięcia ortozy na rzepy są otwarte.
- > Pacjent stoi.
- 1) Włożyć rękę do temblaka i zapiąć rzepy na przedramieniu oraz kciuku (patrz ilustr. 1).
- 2) Pas barkowy przełożyć po przekątnej przez bark i wyregulować (patrz ilustr. 2).
- 3) Zamknąć pas w talii (patrz ilustr. 3).
- 4) **Opcjonalnie:** Skrócić pasy.
- 5) Ustawić poduszkę barkową w żądanej pozycji.

## Dopasowanie ortozy 50A9 do lewej strony ciała

- 1) Otworzyć pas w talii.
- 2) Odpiąć klin odwodzący od temblaka i przymocować go dwustronną taśmą na rzep w odbiciu lustrzanym po drugiej stronie (patrz ilustr. 4).
- 3) Otworzyć pas barkowy i obrócić w kierunku zapięcia.

## Regulacja i nakładanie ortozy 50A9

> Wszystkie zapięcia ortozy na rzepy są otwarte.

> Pacjent stoi.

- 1) Włożyć rękę do temblaka w taki sposób, żeby łokieć spoczywał w zamkniętym narożniku temblaka.
- 2) Poduszkę w talii ustawić na biodrze danego ramienia końcówką anatomiczną do przodu (patrz ilustr. 5).
- 3) Ustawić i zapiąć rzepy na przedramieniu i kciuku (patrz ilustr. 5).
- 4) Przełożyć pas barkowy po przekątnej przez bark i wyregulować.
- 5) Wyregulować i zamknąć pas w talii (patrz ilustr. 6).
- 6) **Opcjonalnie:** Skrócić pasy.
- 7) Ustawić poduszkę barkową w żądanej pozycji.

### INFORMACJA

Aby ustawić żadaną pozycję ortozy barkowej w rotacji wewnętrznej oraz zewnętrznej, należy przesunąć poduszkę odwodzącą wzdłuż biodra.

## 5 Czyszczenie

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

### INFORMACJA

W celu wyczyszczenia ortozy 50A9 należy wyjąć poduszkę piankową z pokrowca i wyprać tylko pokrowiec.

- 1) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 2) Zalecenie: Użyć woreczka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać zmiękczacza. Dobrze wypłukać.
- 4) Wysuszyć na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (n p. nasłonecznienie, ciepło z pieca lub kaloryferów).

## 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

## 7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

## 7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Előszó

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-12

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Enz a használati utasítás fontos információkat tartalmaz az Omo Immobil Sling 50A8 és Omo Immobil Sling, abdukció 50A9 vállízületi ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a váll ortetikai ellátására használható, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezésre terveztük.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

### 2.2 Indikációk

Az indikációt az orvos határozza meg.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akut és krónikus vállfájdalom
- A váll környékének ingerlése állapot
- Merev váll
- AC ízületficam
- A vállízületi kopás
- Subcapitalis felkarcsonttörés
- Elülső vállficam
- Bankart-sérülés

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abdukció

- Akut és krónikus vállfájdalom
- A váll környékének ingerlése állapot
- Bicepszín és -izomsérülések
- Hátsó vállficam

## 2.3 Kontraindikációk

### 2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

### 2.3.2 Relatív kontraindikációk

A következő panaszok esetén kérje ki az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, pirosodás, túlmelegedés az ellátott testrészen; nyirokelfolyási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérrellátási zavarok a kar és a kéz területén.

## 2.4 Hatásmechanizmus

### 50A8 Omo Immobil Sling

Az ortézis a testhez rögzíti a kart és a kar befelé forgatásakor megakadályozza a vállízület mozgását, ezáltal tehermentesíti azt. Fájdalomcsillapító hatású.

### 50A9 Omo Immobil Sling, abdukción

Az ortézis a testhez rögzíti a kart és **15°** távolító mozgás esetén megakadályozza a vállízület mozgását, ezáltal tehermentesíti azt. Fájdalomcsillapító hatású.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók



#### **Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás**

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.



#### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.



#### **Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal**

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.



#### **Szakszerűtlen használat és változtatások**

Funkcióváltások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetészerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

## 4 Kezelés

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panasza erősödnek).

#### 4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje le a könyök és az ujj-alapízületek közötti távolságot.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a méret táblázatot).

#### 4.2 Adaptálás és felhelyezés

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

### ÉRTESÍTÉS

#### Elhasználandó vagy megromló termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználandó vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

A vállízületi ortézist zárva és próbakészen szállítjuk. Mindkét oldalon használható, gyárilag a jobb karra állítjuk be.

#### Az 50A8 beigazítása a test bal oldalára

Vegye le a karfelkötő hurokra erősített hasi zárat és az előzővel azonos helyzetben, de tükrözve helyezze fel az ellenkező oldalon.

#### A 50A8 beállítása és felhelyezése

- > Az ortézis valamennyi tépőzárja nyitva van.
- > A páciens áll.
- 1) Helyezze a kart a hurokba és zárja össze az alkaron és a hüvelykujjon lévő tépőzárakat (ld. 1 ábra).
- 2) Helyezze a vállhevedert keresztben a vállra és állítsa be (ld. 2 ábra).
- 3) Csatolja össze a derékpántot (ld. 3 ábra).
- 4) **Opció:** Kurtítsa a hevedereket.
- 5) Tegye a vállpárnákat a kívánt helyzetbe.

#### Az 50A9 beigazítása a test bal oldalára

- 1) Nyissa ki a derékpántot.
- 2) Vegye le a feszítőéket a karhurokról és a kétoldalas tépőzár segítségével rögzítse tükrözve az ellenkező oldalon (ld. 4 ábra).

3) Nyissa ki a vállhevedert és fordítsa el a reteszelés irányát.

### **A 50A9 beállítása és felhelyezése**

> Az ortézis valamennyi tépőzárja nyitva van.

> A páciens áll.

1) Helyezze a kart a karhurokba, a könyök a karhurok zárt sarkában legyen.

2) A derékpárnákat helyezze úgy az érintett kar felőli csípőre, hogy anatómiailag kialakított végük előre nézzen (ld. 5 ábra).

3) Állítsa be és zárja össze az alkaron, valamint a hüvelykujjon lévő tépőzárakat (ld. 5 ábra).

4) Helyezze a vállhevedert keresztben a vállra és állítsa be.

5) Állítsa be és csatolja össze a derékpántot (ld. 6 ábra).

6) **Opció:** Kurtítsa a hevedereket.

7) Tegye a vállpárnákat a kívánt helyzetbe.

### **TÁJÉKOZTATÁS**

A befelé és kifelé forgatásnál a vállízület-ortézis legkedvezőbb helyzetének beállítása érdekében tolja el a csípő mentén a távolító párnákat.

## **5 Tisztítás**

### **ÉRTEŚÍTÉS**

#### **Nem megfelelő tisztítószer használata**

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

### **TÁJÉKOZTATÁS**

Az 50A9 tisztításához vegye ki a huzatból a habszivacs párnákat és csak a huzatot mossa ki.

1) Zárja össze az összes tépőzárát.

2) Javaslat: használjon mosózsákot vagy -hálót.

3) Az ortézist **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.

4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

## **6 Ártalmatlanítás**

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## **7 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **7.1 Lokális jogi tudnivalók**

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

### **7.2 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 7.3 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-12

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ramenních ortéz Omo Immobil Sling 50A8 a Omo Immobil Sling, Abduction 50A9.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení ramene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

Indikaci musí stanovit lékař.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akutní a chronická bolest ramene
- Stavy podráždění v oblasti ramene
- Syndrom zmrzlého ramene
- Dislokace akromioklavikulárního kloubu
- Omartróza
- Subkapitální zlomenina humeru
- Přední luxace ramene
- Bankartova léze

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduction

- Akutní a chronická bolest ramene
- Stavy podráždění v oblasti ramene
- Poranění svalu a šlachy bicepsu
- Zadní luxace ramene

## 2.3 Kontraindikace

### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

### 2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících obtížích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, záněty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odto-

ku lymfy – včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti paže a ruky.

## 2.4 Funkce

### 50A8 Omo Immobil Sling

Ortéza imobilizuje a odlehčuje ramenní kloub ve vnitřní rotaci fixací paže k tělu. Zmírňuje bolest.

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduction

Ortéza imobilizuje a odlehčuje ramenní kloub fixací paže v abdukci **15 °**. Zmírňuje bolest.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



**POZOR**

#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



**UPOZORNĚNÍ**

#### **Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.



**UPOZORNĚNÍ**

#### **Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

## 4 Manipulace



**INFORMACE**

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.



- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

#### 4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte vzdálenost od loketního kloubu k metakarpofalangeálnímu kloubu.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

#### 4.2 Nastavení a nasazení

##### **⚠ POZOR**

##### **Špatné nebo příliš těsné nasazení**

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

##### **⚠ POZOR**

##### **Přímý kontakt pokožky s produktem**

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

##### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

Ramenní ortéza je dodávána zapnutá a ve stavu připraveném k vyzkoušení. Lze ji použít oboustranně a je přednastavená pro pravou paži.

##### **Přízpůsobení 50A8 pro levou stranu těla**

Odepněte břišní zip upevněný na pažním dílu a umístěte ho zrcadlově do stejné polohy na protilehlé straně.

##### **Nastavení a nasazení 50A8**

- > Všechny suché zipy ortézy jsou rozepnuté.
- > Pacient stojí.
- 1) Vložte paži do pažního dílu a zapněte suché zipy na předloktí a na palci (viz obr. 1).
- 2) Položte ramenní závěs diagonálně přes rameno a nastavte ho (viz obr. 2).
- 3) Zapněte trupový pás (viz obr. 3).
- 4) **Volitelně:** Zkraťte pásy.
- 5) Uveďte ramenní polstrování do požadované polohy.

##### **Přízpůsobení 50A9 pro levou stranu těla**

- 1) Rozepněte trupový pás.
- 2) Uvolněte abdukční klín z pažního dílu a připněte jej zrcadlově na protilehlou stranu pomocí pásku s oboustranným suchým zipem (viz obr. 4).
- 3) Rozepněte ramenní závěs a otočte orientaci zapínání.

##### **Nastavení a nasazení 50A9**

- > Všechny suché zipy ortézy jsou rozepnuté.
- > Pacient stojí.
- 1) Vložte paži do pažního dílu, tak aby loketní kloub dosedl v uzavřeném rohu pažního dílu.
- 2) Trupový polštářek umístěte na bok postižené paže tak, aby anatomicky tvarovaný konec směřoval vpřed (viz obr. 5).
- 3) Nastavte suché zipy na předloktí a také na palci a zapněte je (viz obr. 5).
- 4) Položte ramenní závěs diagonálně přes rameno a nastavte jej.

- 5) Nastavte a zapněte trupový pás (viz obr. 6).
- 6) **Volitelně:** Zkraťte pásy.
- 7) Uveďte ramenní polstrování do požadované polohy.

#### INFORMACE

Pro nastavení požadované polohy ramenní ortézy do vnitřní a zevní rotace posouvejte abdukční polštářek podél boku.

## 5 Čištění

#### UPOZORNĚNÍ

##### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

#### INFORMACE

Pro vyčištění 50A9 vyjměte z potahu pěnový polštářek a vyperte jen potah.

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Použijte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte ortézu ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovacla (aviváž). Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

## 6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

### 7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 1 Predgovor

Hrvatski

#### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-12

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za zglob ramena Omo Immobil Sling 50A8 i Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju ramena te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

### 2.2 Indikacije

Indikaciju postavlja liječnik.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akutni i kronični bolovi u ramenima
- Nadraženost u području ramena
- Smrznuto rame
- Razdvajanje AC zgloba
- Omartroza
- Subkapitalna fraktura humerusa
- Prednja luksacija ramena
- Bankartova lezija

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Akutni i kronični bolovi u ramenima
- Nadraženost u području ramena
- Ozljede tetive i mišića bicepsa
- Stražnja luksacija ramena

## 2.3 Kontraindikacije

### 2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih tegoba nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području ruke i šake.

## 2.4 Način djelovanja

### 50A8 Omo Immobil Sling

Ortoza fiksiranjem ruke na tijelu imobilizira i rasterećuje zglob ramena u unutarnjoj rotaciji. Djeluje na ublažavanje bolova.

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Ortoza fiksiranjem ruke imobilizira i rasterećuje zglob ramena u abdukciji od **15°**. Djeluje na ublažavanje bolova.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

**OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

**NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

**OPREZ**

#### **Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

**OPREZ**

#### **Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

**NAPOMENA**

#### **Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

**NAPOMENA**

#### **Neprikladna uporaba ili promjene**

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

## 4 Rukovanje

**INFORMACIJA**

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

### 4.1 Odabir veličine

- 1) Izmjerite razmak od lakta do osnovnih zglobova prstiju.
- 2) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

## 4.2 Prilagođavanje i postavljanje

### **⚠ OPREZ**

#### **Pogrešno ili prečvrsto postavljanje**

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

### **⚠ OPREZ**

#### **Izravan dodir kože s proizvodom**

Nadraženost kože uslijed trenja ili znojenja

- ▶ Proizvod nemojte nositi izravno na koži.

### **NAPOMENA**

#### **Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda**

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

Ortoza za zglob ramena isporučuje se zatvorena i spremna za probu. Može se upotrebljavati na objema stranama, a unaprijed je namještena za desnu ruku.

#### **Prilagodba modela 50A8 za lijevu stranu tijela**

Abdominalni zapor učvršćen na petlji za ruku uklonite pa zrcalno postavite u isti položaj na drugoj strani.

#### **Namještanje i postavljanje modela 50A8**

- > Otvoreni su svi čičci ortoze.
- > Pacijent stoji.
- 1) Ruku položite u petlju pa zatvorite čičke na podlaktici i palcu (vidi sl. 1).
- 2) Pojas za rame dijagonalno položite preko ramena i namjestite (vidi sl. 2).
- 3) Zatvorite pojas za struk (vidi sl. 3).
- 4) **Opcija:** Skratite pojaseve.
- 5) Jastučić za rame postavite u željeni položaj.

#### **Prilagodba modela 50A9 za lijevu stranu tijela**

- 1) Otvorite pojas za struk.
- 2) Abdukcijски klin otpustite s petlje za ruku pa ga s pomoću obostranog čička zrcalno učvrstite na suprotnoj strani (vidi sl. 4).
- 3) Pojas za rame otvorite i okrenite prema zaporu.

#### **Namještanje i postavljanje modela 50A9**

- > Otvoreni su svi čičci ortoze.
- > Pacijent stoji.
- 1) Ruku stavite u petlju za ruku, pri čemu lakat leži u zatvorenom kutu petlje za ruku.
- 2) Jastučić za struk s anatomske oblikovanim krajem okrenutim prema naprijed pozicionirajte na strane dotične ruke (vidi sl. 5).
- 3) Čičke namjestite na podlakticu i palac pa zatvorite (vidi sl. 5).
- 4) Pojas za rame dijagonalno položite preko ramena i namjestite.
- 5) Namjestite i zatvorite pojas za struk (vidi sl. 6).
- 6) **Opcija:** Skratite pojaseve.
- 7) Jastučić za rame postavite u željeni položaj.

## INFORMACIJA

Za namještanje željenog položaja ortoze za zglob ramena u unutarnju i vanjsku rotaciju abdukcij-ski jastučić pomičite duž strana.

## 5 Čišćenje

### NAPOMENA

#### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

## INFORMACIJA

Za čišćenje modela 50A9 jastučić od pjene izvadite iz navlake i operite samo navlaku.

- 1) Zatvorite sve čičke.
- 2) Preporuka: koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 3) Ortozo perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

## 6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 7.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

### 7.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Uvod

Slovenščina

## INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-02-12

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje ortoz ramen-skega sklepa Omo Immobil Sling 50A8 in Omo Immobil Sling, abdukcija 50A9.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Ortozo je treba uporabljati **izključno** za ortotično oskrbo ramena in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

### 2.2 Indikacije

Zdravnik določi indikacijo.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akutna in kronična bolečina ramena
- Draženje na področju ramen
- Zamrznjena rama (frozen shoulder)
- Zvin AC sklepa
- Omartroza
- Subkapitalni zlom humerusa
- Sprednji izpah ramena
- Bankartova lezija

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

- Akutna in kronična bolečina ramena
- Draženje na področju ramen
- Poškodbe tetive in mišice bicepsa
- Zadnji izpah ramena

### 2.3 Kontraindikacije

#### 2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

#### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru težav, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: boleznijo/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklina, rdečina in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; motnje limfnega pretoka – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu rok in dlani.

### 2.4 Način delovanja

#### 50A8 Omo Immobil Sling



Ortoza imobilizira in razbremeni ramenski sklep v notranji rotaciji s fiksacijo roke na telo. Ortoza blaži bolečine.

#### 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Ortoza imobilizira in razbremeni ramenski sklep v **15°** abdukciji s fiksacijo roke na telo. Ortoza blaži bolečine.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 3.2 Splošni varnostni napotki

### POZOR

#### **Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje**

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ▶ Izdelek redno čistite.

### POZOR

#### **Stik z vročino, žerjavico ali ognjem**

Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

### OBVESTILO

#### **Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline**

Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

### OBVESTILO

#### **Neppravilna uporaba in spremembe**

Spremembe ali izguba funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Izdelek uporabljajte skrbno in samo za predviden namen uporabe.
- ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.

## 4 Ravnanje

### INFORMACIJA

- ▶ Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ▶ Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje.
- ▶ Bolnika poučite o ravnanju in o negi izdelka.
- ▶ Bolnika opozorite, da mora takoj obiskati zdravnika, če opazi nenavadne spremembe (npr. vedno več težav).

### 4.1 Izbiranje velikosti

- 1) Izmerite razdaljo od komolca do osnovnih sklepov prstov.
- 2) Določite velikost ortoze (glej preglednico velikosti).

### 4.2 Prilagajanje in nameščanje

### POZOR

#### **Neppravilna ali pretesna namestitev**

Lokalne sledi pritiska ali zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilne ali pretesne namestitve

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.

### POZOR

#### **Neposredni stik kože z izdelkom**

Draženje kože zaradi drgnjenja ali potenja

- ▶ Izdelka ne nosite neposredno na koži.



## OBVESTILO

### Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

Ortoza za ramenski sklep je ob dostavi zaprta in pripravljena za pomerjanje. Ortoza se lahko uporabi obojestransko in je ob dobavi nastavljena za uporabo na desni roki.

### Prilagoditev 50A8 za levo stran telesa

Odstranite trebušno zapiralo, pritrjeno na opornici za roko, in ga zrcalno namestite v istem položaju na nasprotni strani.

### Nastavitev in namestitev 50A8

- > Vsa sprijemalna zapirala ortoze so odprta.
- > Bolnik stoji.
- 1) Roko speljite v opornico in zaprite sprijemalna zapirala za podlahet in za palec (glej sliko 1).
- 2) Ramenski pas položite diagonalno čez ramo in ga nastavite (glej sliko 2).
- 3) Spnite trebušni pas (glej sliko 3).
- 4) **Izbirno:** Pasove skrajšajte.
- 5) Ramensko blazino premaknite v zelen položaj.

### Prilagoditev 50A9 za levo stran telesa

- 1) Odprite trebušni pas.
- 2) Sprostite abdukcijsko zagozdo z opornice za roko in jo z dvostranskim sprijemalnim zapiralom zrcalno pritrdite na nasprotni strani (glej sliko 4).
- 3) Odprite ramenski pas in zavrtite njegovo smer zapiranja.

### Nastavitev in namestitev 50A9

- > Vsa sprijemalna zapirala ortoze so odprta.
- > Bolnik stoji.
- 1) Roko položite v opornico za roko, komolec mora biti v zaprtem kotu opornice za roko.
- 2) Blazino za pas namestite ob kolk prizadete roke, pri čemer mora anatomsko oblikovan konec gledati naprej (glej sliko 5).
- 3) Nastavite in zaprite sprijemalna zapirala na podlakti in palcu (glej sliko 5).
- 4) Ramenski pas položite diagonalno čez ramo in ga nastavite.
- 5) Nastavite in spnite trebušni pas (glej sliko 6).
- 6) **Izbirno:** Pasove skrajšajte.
- 7) Ramensko blazino premaknite v zelen položaj.

## INFORMACIJA

Da nastavite zeleni položaj ortoze za ramenski sklep za interno in eksterno rotacijo, lahko abdukcijsko blazino premaknete vzdolž kolka.

## 5 Čiščenje

### OBVESTILO

#### Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

## INFORMACIJA

Za čiščenje 50A9 odstranite penasto blazino s prevleke in operite samo prevleko.

- 1) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
- 2) Priporočilo: uporabite vrečko ali mrežico za pranje.
- 3) Ortozo operite v **30 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 4) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

## 6 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

## 7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### 7.1 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

### 7.2 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 7.3 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-02-12

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečitajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozorenja.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézu ramenného kĺbu Omo Immobil Sling 50A8 a Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie ramena a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie

Indikáciu stanovuje lekár.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akútna a chronická bolesť ramena

- Dráždivé stavy v oblasti ramena
- Frozen Shoulder
- Akromioklavikulárne vyklbenie
- Omartróza
- Subkapitálna zlomenina ramennej kosti
- Predná luxácia ramena
- Bankartova lézia

#### **50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion**

- Akútna a chronická bolesť ramena
- Dráždivé stavy v oblasti ramena
- Poranenia šliach a svalov bicepsu
- Zadná luxácia ramena

### **2.3 Kontraindikácie**

#### **2.3.1 Absolútne kontraindikácie**

Nie sú známe.

#### **2.3.2 Relatívne kontraindikácie**

Pri nasledujúcich ťažkostiach je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti predlaktia a ruky.

### **2.4 Spôsob účinku**

#### **50A8 Omo Immobil Sling**

Ortéza imobilizuje a odľahčuje ramenný kĺb vo vnútornej rotácii fixáciou ramena k telu. Zmierňuje bolesť.

#### **50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion**

Ortéza imobilizuje a odľahčuje ramenný kĺb v **15 °** abdukcii fixáciou ramena. Zmierňuje bolesť.

## **3 Bezpečnosť**

### **3.1 Význam varovných symbolov**

**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### **3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia**

**POZOR**

#### **Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

**POZOR**

#### **Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom**

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

## UPOZORNENIE

### Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

## UPOZORNENIE

### Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

## 4 Manipulácia

### INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

### 4.1 Výber veľkosti

- 1) Odmerajte vzdialenosť od lakťa až k metakarpofalangeálnym kĺbom.
- 2) Zistíte veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

### 4.2 Prispôsobenie a nasadenie

#### POZOR

#### Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

#### POZOR

#### Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

## UPOZORNENIE

### Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

Ortéza ramenného kĺbu sa dodáva zapnutá a pripravená na vyskúšanie. Môže sa použiť na oboch stranách a je prednastavená na pravé rameno.

### Prispôsobenie 50A8 na ľavú stranu tela

Odstráňte brušný uzáver upevnený k závesu ruky a v rovnakej polohe zrkadlovo pripojte na protihľadnej strane.

### Nastavenie a nasadenie 50A8

- > Všetky suché zipsy ortézy sú rozopnuté.
- > Pacient stojí.
- 1) Vložte rameno do závesu a zapnite suché zipsy na predlaktie a tiež na palec (viď obr. 1).
- 2) Prevlečte záves ramena diagonálne cez rameno a nastavte ho (viď obr. 2).
- 3) Zapnite driekový pás (viď obr. 3).
- 4) **Voliteľné:** skráťte pásy.
- 5) Uvedte ramenné polstrovanie do požadovanej polohy.

### Prispôsobenie 50A9 na ľavú stranu tela

- 1) Rozopnite driekový pás.
- 2) Uvoľnite abdukčný klin závesu ramena a na protíľahlej strane ho zrkadlovo upevnite obojstranným suchým zipsom (viď obr. 4).
- 3) Rozopnite ramenný pás a otočte smer uzáveru.

### Nastavenie a nasadenie 50A9

- > Všetky suché zipsy ortézy sú rozopnuté.
- > Pacient stojí.
- 1) Vložte rameno do závesu ramena, lakeť pritom leží v uzavretom rohu závesu ramena.
- 2) Umiestnite driekový vankúš, s anatomicky tvarovaným koncom dopredu, na bok postihnutého ramena (viď obr. 5).
- 3) Nastavte a zapnite suché zipsy na predlaktí a tiež na palci (viď obr. 5).
- 4) Prevlečte ramenný pás diagonálne cez rameno a nastavte ho.
- 5) Nastavte a zapnite driekový pás (viď obr. 6).
- 6) **Voliteľné:** skráťte pásy.
- 7) Uvedte ramenné polstrovanie do požadovanej polohy.

#### INFORMÁCIA

Pre nastavenie požadovanej polohy ortézy ramenného kĺbu v internej a externej rotácii posúvajte abdukčný vankúš pozdĺž boku.

## 5 Čistenie

#### UPOZORNENIE

##### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

#### INFORMÁCIA

Na čistenie 50A9 vyberte penový vankúš z poľahu a operte iba poľah.

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 3) Ortézu perte v teplej vode zohriatej na **30 °C** bežne dostupným jemným pracím prostriedkom. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

## 6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Правне upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 7.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

### 7.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 7.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-02-12

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезите за раменна става Omo Immobil Sling 50A8 и Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на рамото и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

### 2.2 Показания

Показанията се определят от лекар.

#### Omo Immobil Sling 50A8

- Остра и хронична болка в рамото
- Възпаления в областта на рамото
- Синдром на замръзналото рамо
- Луксация на акромиоклавикуларната става
- Омартроза
- Субкапитална фрактура на хумеруса
- Предна луксация на рамото
- Лезия на Банкарт

## Омо Immobil Sling 50A9 за абдукция

- Остра и хронична болка в рамото
- Възпаления в областта на рамото
- Наранявания на сухожилието и мускула на бицепса
- Задна луксация на рамото

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

### 2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу оплаквания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на ръката и китката.

## 2.4 Принцип на действие

### Омо Immobil Sling 50A8

Ортезата обездвижва и разтоварва раменната става във вътрешна ротация чрез фиксиране на ръката към тялото. Също така облекчава болката.

### Омо Immobil Sling 50A9 за абдукция

Ортезата обездвижва и разтоварва раменната става в абдукция **15°** чрез фиксиране на ръката. Също така облекчава болката.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ**

Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

**⚠ ВНИМАНИЕ****Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

**⚠ ВНИМАНИЕ****Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

**УКАЗАНИЕ****Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, мазла, мехлеми и лосиони.

#### УКАЗАНИЕ

##### **Неправилна употреба и изменения**

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

## 4 Боравене

#### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

### 4.1 Избор на размер

- 1) Измерете разстоянието от лакътя до метакарпофалангеалните стави.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

### 4.2 Напасване и поставяне

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### **Неправилно или прекалено стегнато поставяне**

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### **Директен контакт на кожата с продукта**

Раздразнение на кожата поради триене или запотяване

- ▶ Не носете продукта директно върху кожата.

#### УКАЗАНИЕ

##### **Употреба на износен или повреден продукт**

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

Ортезата за раменна става се доставя затворена и готова за проба. Може да се използва и за двете страни, но е предварително настроена за дясната ръка.

##### **Напасване на 50A8 за лявата страна на тялото**

Свалете закопчалката за корема от превръзката на ръката и я поставете огледално в същата позиция от срещуположната страна.



### Регулиране и поставяне на 50A8

- > Всички закопчалки велкро на ортезата са отворени.
- > Пациентът е в изправено положение.
- 1) Поставете ръката в превръзката и затворете закопчалките велкро на ръката до лакатя и на палеца (виж фиг. 1).
- 2) Сложете и регулирайте колана за рамото диагонално през рамото (виж фиг. 2).
- 3) Закопчайте колана на талията (виж фиг. 3).
- 4) **Опция:** Скъсете коланите.
- 5) Нагласете подплътката на рамото в желаната позиция.

### Напасване на 50A9 за лявата страна на тялото

- 1) Отворете колана на талията.
- 2) Освободете абдукционния клин от превръзката на ръката и го закопчайте огледално от срещуположната страна с двустранната велкро лента (виж фиг. 4).
- 3) Отворете колана за рамото и обърнете посоката му на закопчаване.

### Регулиране и поставяне на 50A9

- > Всички закопчалки велкро на ортезата са отворени.
- > Пациентът е в изправено положение.
- 1) Поставете ръката в превръзката, като внимавате лакътят да легне в затворения ъгъл на превръзката.
- 2) Позиционирайте възглавничката за талията на хълбока на засегнатата ръка с анатомично оформения край напред (виж фиг. 5).
- 3) Регулирайте закопчалките велкро на ръката до лакътя и на палеца, след което ги закопчайте (виж фиг. 5).
- 4) Сложете колана за рамото диагонално през рамото и го регулирайте.
- 5) Регулирайте колана на талията и го закопчайте (виж фиг. 6).
- 6) **Опция:** Скъсете коланите.
- 7) Нагласете подплътката на рамото в желаната позиция.

#### ИНФОРМАЦИЯ

За да настроите желаната позиция на ортезата за раменна става във външна и вътрешна ротация, може да изместите абдукционната възглавничка по продължение на хълбока.

## 5 Почистване

#### УКАЗАНИЕ

#### Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

#### ИНФОРМАЦИЯ

За почистване на 50A9 извадете дунапреновата възглавничка от калъфа и изперете само калъфа.

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете ортезата в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

## 6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 7.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

### 7.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

### 7.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-12

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu Omo Immobil Sling 50A8 ve Omo Immobil Sling, Abdüksiyon 50A9 omuz eklemi ortezinin uyarlanması ve takılması konusunda size önemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ortez **yalnızca** omuzların ortez uygulaması için kullanılmalıdır ve **yalnızca** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmak üzere belirlenmiştir.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 2.2 Endikasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Akut ve kronik omuz ağrısı
- Omuz alanında tahriş eden durumlar
- Frozen Shoulder (Donuk omuz sendromu)
- AC eklem çıkığı
- Omuz artrozu
- Subkapital humerus fraktürü
- Ön omuz çıkığı

- Bankart lezyonu

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abdüksiyon

- Akut ve kronik omuz ağrısı
- Omuz alanında tahriş eden durumlar
- Biseps tendon ve kas sakatlanmaları
- Arka omuz çıkığı

## 2.3 Kontraendikasyonlar

### 2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

### 2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden şikayetlerde doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – kolda ve elde ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

## 2.4 Etki şekli

### 50A8 Omo Immobil Sling

Ortez, kolu vücuda sabitleyerek omuz ekleminde hareketi engeller ve iç rotasyonda rahatlatır. Ağrı azaltıcı bir etki söz konusudur.

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abdüksiyon

Ortez, kolu vücuda sabitleyerek omuz ekleminde hareketi engeller ve 15 ° abdüksiyonda rahatlatır. Ağrı azaltıcı bir etki söz konusudur.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

<b>⚠ DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
<b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

<b>⚠ DİKKAT</b>
<b>Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları</b> Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu
▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

<b>⚠ DİKKAT</b>
<b>Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas</b> Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi
▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

<b>DUYURU</b>
<b>Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas</b> Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon
▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

## DUYURU

### Uygun olmayan kullanım ve deęişiklikler

Üründe fonksiyon deęişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan deęişiklikler yapmayınız.

## 4 Kullanım

### BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmıőın dışında deęişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletiőime geçmesi gerektięi konusunda uyarınız (örn. Őikayetlerin artması).

### 4.1 Ebadın seęilmesi

- 1) Dirsek ile parmak kök eklemleri arasındaki mesafeyi ölçün.
- 2) Ortez ebadını belirleyin (Beden tablosuna bakınız).

### 4.2 Uygulama ve yerleőtirme

### ⚠ DİKKAT

#### Yanlıő veya çok sıkı takma

Yanlıő veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doęru oturmasını ve doęru yerleőtirilmesini saęlayın.

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün ciltle doęrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriő olması

- ▶ Ürünü doęrudan cildinizin üzerine yerleőtirmeyiniz.

## DUYURU

### Aőınmıő veya hasar görmüő bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aőınma veya hasara karőı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalıőır durumda olmayan, aőınmıő veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

Omuz eklemi ortezi kapalı konumda ve denemeye hazır Őekilde teslim edilir. Ortez iki tarafta da kullanabilir ve ön ayarı saę kola göre yapılmıőtır.

### 50A8 sol vücut yönü için uyarılama

Kol askısında sabitlenmiő olan karın baęlantısı çıkarılmalı ve aynadaki aksi gibi diđer tarafta aynı konuma takılmalıdır.

### 50A8 ayarlama ve takma

- > Ortezin tüm velkro baęlantıları açık.
- > Hasta ayakta durur.
- 1) Kol askıya yerleőtirilmeli ve alt kol ile baőparmaktaki velkro baęlantıları kapatılmalıdır (bkz. Őek. 1).
- 2) Omuz kemeri çapraz olarak omzun üzerinden geçirilmeli ve ayarlanmalı (bkz. Őek. 2).

- 3) Bel kemeri kapatılmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 4) **Opsiyonel:** Kemerler kısaltılmalıdır.
- 5) Omuz destekleri istenen pozisyona getirilmelidir.

#### **50A9 sol vücut yönü için uyarılama**

- 1) Bel kemeri açılmalıdır.
- 2) Abdüksiyon kaması, kol askısından çıkarılmalı ve aynadaki aksi gibi diğer tarafta çift yönlü velkro bant ile sabitlenmelidir (bkz. Şek. 4).
- 3) Omuz kemeri açılmalı ve kilit yönü döndürülmelidir.

#### **50A9 ayarlama ve takma**

- > Ortezin tüm velkro bağlantıları açık.
  - > Hasta ayakta durur.
- 1) Kol, kol askısına yerleştirilirken dirsek, kol askısının kapalı köşesinde olmalıdır.
  - 2) Bel minderi anatomik şekilli ucu öne gelecek şekilde ilgili kolun bel kısmına konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 5).
  - 3) Alt kol ile başparmaktaki velkro bağlantıları ayarlanmalı ve kapatılmalıdır (bkz. Şek. 5).
  - 4) Omuz kemeri çapraz olarak omzun üzerinden geçirilmeli ve ayarlanmalıdır.
  - 5) Bel kemeri ayarlanmalı ve kapatılmalıdır (bkz. Şek. 6).
  - 6) **Opsiyonel:** Kemerler kısaltılmalıdır.
  - 7) Omuz destekleri istenen pozisyona getirilmelidir.

#### **BİLGİ**

Omuz eklemi ortezinin istenen pozisyonu, iç ve dış rotasyona ayarlanması için abdüksiyon minderi kalça boyunca kaydırılmalıdır.

## **5 Temizleme**

#### **DUYURU**

#### **Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

#### **BİLGİ**

50A9 ürününün temizlenmesi için sünger yastık, kılıftan çıkarılmalı ve sadece kılıf yıkanmalıdır.

- 1) Tüm velkro bağlantıları kapatın.
- 2) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanılmalıdır.
- 3) Ortez **30 °C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyiye durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.

## **6 İmha etme**

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## **7 Yasal talimatlar**

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### **7.1 Yerel Yasal Talimatlar**

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

## 7.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

## 7.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-12

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των ναρθήκων ακινητοποίησης ώμου Omo Immobil Sling 50A8 και Omo Immobil Sling απαγωγικής ακινητοποίησης 50A9.

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του ώμου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Οξύς και χρόνιος πόνος στον ώμο
- Ερεθισμοί στην περιοχή του ώμου
- Παγωμένος ώμος
- Εξάρθρωμα ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης
- Αρθρίτιδα του ώμου
- Υποκεφαλικό κάταγμα βραχιόνιου οστού
- Πρόσθια εξάρθρωση ώμου
- Βλάβη Bankart

#### 50A9 Omo Immobil Sling απαγωγικής ακινητοποίησης

- Οξύς και χρόνιος πόνος στον ώμο
- Ερεθισμοί στην περιοχή του ώμου
- Τραυματισμοί τενόντων δικεφάλου και μυϊκοί τραυματισμοί
- Οπίσθια εξάρθρωση ώμου

## 2.3 Αντενδείξεις

### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενοχλήσεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του βραχίονα και του χεριού.

## 2.4 Τρόπος δράσης

### 50A8 Omo Immobil Sling

Η όρθωση ακινητοποιεί και αποφορτίζει την άρθρωση του ώμου σε εσωτερική περιστροφή μέσω της σταθεροποίησης του βραχίονα στο σώμα. Ανακουφίζει από τον πόνο.

### 50A9 Omo Immobil Sling απαγωγικής ακινητοποίησης

Η όρθωση ακινητοποιεί και αποφορτίζει την άρθρωση του ώμου σε θέση απαγωγής  $15^\circ$  μέσω της σταθεροποίησης του βραχίονα στο σώμα. Ανακουφίζει από τον πόνο.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

## 4 Χειρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

### 4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την απόσταση από τον αγκώνα έως τις μετακαρποφαλαγγικές αρθρώσεις των δακτύλων.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

### 4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα

Δερματικός ερεθισμός λόγω τριβής ή εφίδρωσης

- ▶ Μην φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

Ο νάρθηκας ακινητοποίησης ώμου διατίθεται κλειστός και έτοιμος για δοκιμή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις δύο πλευρές και διατίθεται ρυθμισμένος για το δεξί άκρο.

#### Προσαρμογή 50A8 για την αριστερή πλευρά

Ανοίξτε τον δετήρα κοιλιάς που είναι στερεωμένος στον νάρθηκα και τοποθετήστε τον στην ίδια θέση στην αντίθετη πλευρά.

#### Ρύθμιση και τοποθέτηση 50A8

> Όλοι οι δετήρες βέλκρο της όρθωσης είναι ανοιχτοί.

> Ο ασθενής στέκεται όρθιος.

- 1) Τοποθετήστε τον βραχίονα στον νάρθηκα και κλείστε τους δετήρες στο αντιβράχιο και στον αντίχειρα (βλ. εικ. 1).
- 2) Τοποθετήστε και ρυθμίστε τον μίαντα ώμου διαγώνια πάνω από τον ώμο (βλ. εικ. 2).
- 3) Ασφαλίστε τον μίαντα μέσης (βλ. εικ. 3).
- 4) **Προαιρετικά:** Κόψτε τους μίαντες.
- 5) Τοποθετήστε το μαξιλαράκι ώμου στην επιθυμητή θέση.



## Προσαρμογή 50A9 για την αριστερή πλευρά

- 1) Ανοίξτε τον μάντα μέσης.
- 2) Λύστε τη σφήνα απαγωγής από τον νάρθηκα και στερεώστε την στην αντίθετη πλευρά με κολητική ταινία διπλής όψης (βλ. εικ. 4).
- 3) Ανοίξτε τον μάντα ώμου και αντιστρέψτε τον δετήρα.

## Ρύθμιση και τοποθέτηση 50A9

> Όλοι οι δετήρες βέλκρο της όρθωσης είναι ανοιχτοί.

> Ο ασθενής στέκεται όρθιος.

- 1) Τοποθετήστε τον βραχίονα στον νάρθηκα, διατηρώντας τον αγκώνα στην κλειστή γωνία του νάρθηκα.
- 2) Τοποθετήστε το μαξιλαράκι μέσης με την ανατομική άκρη προς τα μπροστά στην πλευρά του τραυματισμένου βραχίονα (βλ. εικ. 5).
- 3) Ρυθμίστε και ασφαλίστε τους δετήρες βέλκρο στο αντιβράχιο και στον αντίχειρα (βλ. εικ. 5).
- 4) Τοποθετήστε και ρυθμίστε τον μάντα ώμου διαγώνια πάνω από τον ώμο.
- 5) Ρυθμίστε και ασφαλίστε τον μάντα μέσης (βλ. εικ. 6).
- 6) **Προαιρετικά:** Κόψτε τους μάντες.
- 7) Τοποθετήστε το μαξιλαράκι ώμου στην επιθυμητή θέση.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να ρυθμίσετε τον νάρθηκα ακινητοποίησης ώμου στην επιθυμητή θέση ως προς την εσωτερική και εξωτερική περιστροφή, μετατοπίστε το μαξιλάρι απαγωγής κατά μήκος του πλευρού.

## 5 Καθαρισμός

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τον καθαρισμό της όρθωσης 50A9, βγάλτε το αφρώδες μαξιλάρι από τη θήκη και πλύνετε μόνο τη θήκη.

- 1) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 2) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 3) Πλένετε την όρθωση με ζεστό νερό στους **30 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

## 6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι επιτίπτον στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

## 7.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## 7.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-12

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования ортезов для плечевого сустава Omo Immobil Sling 50A8 и Omo Immobil Sling, Abduktion 50A9.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования плеча **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

Показания определяются врачом.

#### 50A8 Omo Immobil Sling

- Острые и хронические боли в области плеча
- Болевые синдромы в области плеча
- Синдром «замороженного плеча»
- Разрыв акромиально-ключичного сустава
- Омартроз
- Субкапитальный перелом плечевой кости
- Передний вывих плеча
- Повреждение Банкарта

#### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

- Острые и хронические боли в области плеча
- Болевые синдромы в области плеча
- Повреждения сухожилия двуглавой мышцы плеча и самой мышцы
- Задний вывих плеча

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных жалобах необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области руки и кисти.

## 2.4 Принцип действия

### 50A8 Omo Immobil Sling

Ортез обеспечивает иммобилизацию плечевого сустава и разгрузку его внутренней ротации путем фиксации руки на туловище. Ортез уменьшает болевой синдром.

### 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Ортез обеспечивает иммобилизацию плечевого сустава и его разгрузку с углом отведения  $15^\circ$  путем фиксации руки. Ортез уменьшает болевой синдром.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



**ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



**ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Неадекватное использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

## 4 Способ обращения с продуктом

### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

### 4.1 Выбор размера

- 1) Замерить расстояние от локтя до пястно-фаланговых суставов.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

### 4.2 Подгонка и надевание изделия

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

#### ВНИМАНИЕ

#### Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

Ортез для плечевого сустава поставляется в застегнутом состоянии и готов к выполнению первичной примерки. Ортез можно использовать с обеих сторон, в состоянии поставки он отрегулирован для использования на правой руке.

### Подгонка ортеза 50A8 для использования на левой стороне

Удалить закрепленную на петле для руки переднюю застежку и смонтировать аналогичным образом на противоположной стороне, закрепив в таком же положении.

### Регулировка и наложение ортеза 50A8

> Все застежки-липучки ортеза открыты.

> Пациент стоит.

- 1) Поместить руку в петлю и закрыть застежки-липучки на предплечье и большом пальце (см. рис. 1).
- 2) Плечевой ремень расположить диагонально через плечо и отрегулировать (см. рис. 2).
- 3) Застегнуть поясной ремень (см. рис. 3).
- 4) **Опционально:** укоротить ремни.
- 5) Отрегулировать расположение плечевой подушечки.

### Подгонка ортеза 50A9 для использования на левой стороне

1) Открыть поясной ремень.

2) Абдукционный клин снять с петли для руки и аналогичным образом смонтировать на противоположной стороне, прочно закрепив его двусторонней лентой-липучкой (см. рис. 4).

3) Открыть плечевой ремень и развернуть направление фиксирования.

### Регулировка и наложение ортеза 50A9

> Все застежки-липучки ортеза открыты.

> Пациент стоит.

1) Поместить руку в петлю, при этом локоть находится в закрытом уголке петли для руки.

2) Накладку на талию разместить на стороне ортезирования, приложив к бедру анатомически отформованной стороной вперед (см. рис. 5).

3) Отрегулировать застежки-липучки на предплечье, а также на большом пальце и застегнуть их (см. рис. 5).

4) Плечевой ремень расположить диагонально через плечо и отрегулировать.

5) Отрегулировать и застегнуть поясной ремень (см. рис. 6).

6) **Опционально:** укоротить ремни.

7) Отрегулировать расположение плечевой подушечки.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для регулировки ортеза для плечевого сустава с учетом требуемой величины внутренней и наружной ротации следует сместить абдукционную накладку вдоль бедра.

## 5 Очистка

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Для очистки ортеза 50A9 извлечь поролоновую вкладку из чехла. Стирать можно только чехол.

1) Закрыть все застежки-липучки.

2) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.

3) Стирать изделие при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.

4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 6 UTILIZATION

UTILIZATION of the device is performed in accordance with the prescriptions, valid in the country of use of the device.

## 7 LEGAL INSTRUCTIONS

All legal instructions apply to the law of the country in which the device is used, therefore these instructions may vary.

### 7.1 Local legal instructions

Legal instructions, which find their application **exclusively** in individual countries, are listed under this chapter in the official language of the corresponding country, in which the device is used.

### 7.2 Liability

The manufacturer bears responsibility in the case where the device is used in accordance with the descriptions and instructions, given in this document. The manufacturer is not responsible for damage, arising as a result of negligence in accordance with the provisions of the document, in particular in the case of improper use or unauthorized modification of the device.

### 7.3 Compliance with CE standards

This device complies with the requirements of the Regulation (EC) 2017/745 on medical devices. Declaration of conformity CE can be downloaded on the manufacturer's website.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2021-02-12

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书向您介绍了有关肩关节矫形器 Omo Immobil Sling 50A8 和肩外展矫形器 Omo Immobil Sling 50A9 调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该矫形器**仅**可用于肩部矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

### 2.2 适应症

适应症应由医生鉴定。

#### 50A8 Omo Immobil Sling 肩关节矫形器

- 急性和慢性肩部疼痛
- 肩部区域的刺激感
- 冻结肩
- 肩锁关节破裂
- 肩关节炎
- 关节头下肱骨骨折
- 前部肩关节脱臼

- Bankart 损伤

### 50A9 Omo Immobil Sling 肩外展矫形器

- 急性和慢性肩部疼痛
- 肩部区域的刺激感
- 二头肌肌腱和肌肉损伤
- 后部肩关节脱臼

## 2.3 禁忌症

### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

### 2.3.2 相对禁忌症

针对下列不适症状应与医生进行商榷：皮肤病/皮肤损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；手臂和手部区域感觉和血液循环不畅。

## 2.4 作用原理

### 50A8 Omo Immobil Sling 肩关节矫形器


该矫形器起到稳固作用，并通过手臂固定于躯体上在内旋位减轻肩关节的负荷。起到镇痛作用。

### 50A9 Omo Immobil Sling 肩外展矫形器

该矫形器起到稳固作用，并通过手臂的固定在 15 ° 外展位置减轻肩关节的负荷。起到镇痛作用。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **注意**

#### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

### 注意

#### 未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

## 4 操作

### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

### 4.1 尺寸选择

- 1) 测量肘关节至掌指关节的距离。
- 2) 确定矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

### 4.2 调整及佩戴

#### ⚠ 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

#### ⚠ 小心

#### 皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

### 注意

#### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

肩关节矫形器交付时为成品并可供试戴。可供双侧使用，预设为首右臂佩戴。

#### 50A8 针对身体左侧的调整

将固定于手臂吊带上的腹部锁扣取下，然后对称地固定在另一侧的相同位置。

#### 50A8 设置和穿戴

- > 矫形器上的所有粘扣已打开。
- > 患者站立。
- 1) 将手臂放入吊带中，并在小臂和拇指处扣合粘扣（见图 1）。
- 2) 将肩带沿对角线搭在肩膀上并进行调整（见图 2）。
- 3) 扣合腰带（见图 3）。
- 4) **可选：**缩短绑带长度。
- 5) 将肩部软垫移至所需位置。

#### 50A9 针对身体左侧的调整

- 1) 打开腰带。



- 2) 将外展楔从吊带上松脱，然后通过双面粘扣带对称地在相对一侧粘牢（见图 4）。
- 3) 打开肩带并旋转其扣合方向。

### 50A9 设置和穿戴

- > 矫形器上的所有粘扣已打开。
  - > 患者站立。
- 1) 将手臂放入到手臂吊带中，此时肘部应位于吊带的封闭角内。
  - 2) 将腰垫定位于放入吊带的手臂一侧的髌部（带有体态形状的末端朝前，见图 5）。
  - 3) 调整小臂和拇指上的粘扣并将其扣合（见图 5）。
  - 4) 将肩带沿对角线搭在肩膀上并进行调整。
  - 5) 调整腰带并扣合（见图 6）。
  - 6) **可选：**缩短绑带长度。
  - 7) 将肩部软垫移至所需位置。

#### 信息

如要将肩关节在内旋位和外旋位调至所需位置，请将外展垫沿着髌部推移。

## 5 清洁

#### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

#### 信息

清洁 50A9 时，应将泡沫垫从外罩中取出，仅可洗涤外罩。

- 1) 扣合所有的粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的温水中清洗该矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

#### 产品注册信息

注册号	产品名称
肩关节固定器	国械备20171259号

### 使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

#### 12 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

## 7.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

## 7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---





Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com