



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą stawu barkowego, służącą do unieruchomienia tego stawu w określonej pozycji odwiedzenia.

### Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. przy zespole ciasnoty podbarkowej, zerwaniu stożka rotatorów, wszczepieniu endoprotezy, zwiększeniu przestrzeni podbarkowej (wg Neera), zapaleniu kaletki podbarkowej.

### Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące osiedlnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli zalecono zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Orteza odwodząca bark i ramię BORT OmoFX Vario umożliwiają bardzo wygodne ustawienie stawu barkowego i łokcia przy kącie odwiedzenia 30° lub 45°. Zdejmowana powłoka zapewnia przyjemny, higieniczny komfort użytkowania.

OmoFX Vario umożliwiają podparcie ramienia w pozycji 30° lub 45°. W pierwszym kroku należy wybrać kąt odwiedzenia podpieranego ramienia. Pozycję z odwiedzeniem 30° można osiągnąć wtedy, gdy bardziej płaski skos poduszki skierowany jest ku górze (w kierunku głowy). Pozycję z odwiedzeniem 45° można osiągnąć wtedy, gdy bardziej stromy skos poduszki skierowany jest ku górze (w kierunku głowy). Półokrągła strona poduszki znajduje się z boku ciała.

Aby zmienić pozycję np. z 30° na 45°, należy zdjąć zapięte na rzep pętle ramienne (3 sztuki), obrócić poduszkę o 180° i zamocować 3 pętle ramienne ponownie od górnej części poduszki.

W kolejnym kroku umieścić ramię poszkodowanego barku na poduszce piankowej i za pomocą trzech pasków z rzepami zabezpieczyć w danej pozycji na poduszce. Pas, przymocowany na wysokości górnej części ramienia, poprowadzić od tyłu przez ramię. Przełożyć przez pętlę zwrotną na poduszce i zapiąć na rzep. Prosty pas taliowy poprowadzić wokół pleców na wysokości talii, przełożyć przez pętlę zwrotną i zapiąć. W razie potrzeby dociągnąć oba pasy, aby orteza ściśle przylegała do ciała.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy barkowej OmoFX Vario odpiąć wszystkie rzepy w odwrotnej kolejności, a następnie zdjąć ortezę.

### Skład

pianka PUR (PUR), poliamid (PA), bawełna (CO), poliester (PES)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować

Nie czyścić chemicznie

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Przed praniem zdjąć poszewkę.

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

### Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

### Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2024

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

