



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 zespoleniu 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 odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Pierwsze założenie i dopasowanie odbywa się z reguły na sali operacyjnej. Podczas zakładania i zdejmowania pacjent powinien siedzieć przy stole, co zapobiega niepożądanym ruchom barku.

Porada: Zapięcia na rzepy, które zamykają kieszeń na ramię z przodu poduszki, powinny być otwarte. Otworzyć również rzep przy pasie biodrowym w przedniej części poduszki ortozy.

- 1 Ułożyć zoperowaną rękę w otwartej kieszeni na ramię, tak aby dłoń znalazła się na kuli.
 - 2 Zapiąć kieszeń. Zadbać o prawidłowe położenie łokcia w kieszeni.
 - 3 Poprowadzić teraz pas biodrowy za plecami do przodu i zapiąć rzep.
 - 4 Aby uzyskać optymalną pozycję funkcjonalną (kąt odwiedzenia 15°) OmoARS, należy ustawić poduszkę tak, aby przednia powierzchnia ortozy była równoległa do przedniej części ciała.
- Porada:** W pozycji stojącej przy stole, przednia powierzchnia poduszki musi być równoległa do krawędzi stołu.
- 5 Poprowadzić teraz pas barkowy do przodu przez zdrowe ramię.
 - 6 Na koniec zapiąć rzep. Jeśli wymagana jest pozycja rotacji zewnętrznej 30°, należy przyczepić na rzep opcjonalnie dostępny klin do rotacji zewnętrznej, nr art. 121 960, wstawiając go między poduszkę bazową a kieszeń utrzymującą ramię.
 - 7 **Porada:** Film na temat zakładania produktu można znaleźć na naszej stronie internetowej lub za pomocą kodu QR na produkcie.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem ortozy krótkiej OmoARS 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.
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.

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

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

