

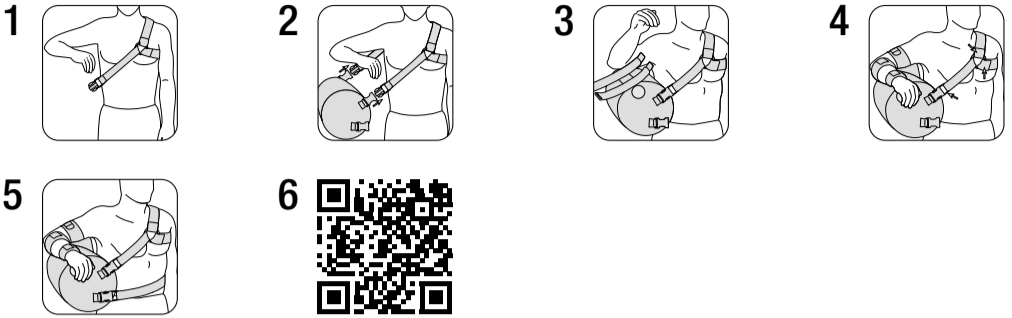
## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 800



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D121800I2023-10I008 ML I Rev. 01



### DE BORT OmoTwinAir

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Abduktionsstellung.

#### Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Impingementsyndrom, Rotatorenmanschettenverletzung, Endoprothesenimplantat.

#### Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

#### Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Die BORT OmoTwinAir ist in einer Universalgröße erhältlich und sowohl rechts als auch linksseitig einsetzbar. Befüllen Sie die 2 Kammern des Luftkissens mittels der beigelegten Handpumpe mit Luft. Mit der BORT OmoTwinAir Schulter-Arm-Abduktionsorthese lassen sich Schultergelenk und Ellenbogen sehr bequem in einem Abduktionswinkel von ca. 50° lagern.

- 1 Legen Sie das Gurtsystem um die unverletzte Schulter. Führen Sie hierzu ein kurzes Gurtband über die Schulterhöhe, das zweite kurze Gurtband unter der Achsel hindurch und befestigen Sie diese an den Kunststoffhaken. Positionieren Sie die Kunststoffhaken so, dass diese im Bereich des Schulterblattes am Rücken und vorne im Bereich der Brust platziert sind.
- 2 Legen Sie das luftgefüllte Kissen unter den Arm und verbinden Sie es mit dem Gurtsystem.
- 3 Um den Unterarm, in der therapeutisch erforderlichen Position, auf dem Kissen zu fixieren, können die Unterarmschlaufen mit integrierter Handauflage mittels Klettverschluss frei auf dem Kissen positioniert werden.
- 4 Befestigen Sie nun die keilförmige Oberarmauflage auf dem Kissen. Beachten Sie, dass durch eine falsche Positionierung der Oberarmauflage

die therapeutisch korrekte Lagerung negativ beeinflusst werden kann. Schließen Sie nun die beiden Verschlüsse am Unterarm sowie den Oberarmverschluss. Mittels der Klettverschlüsse am Gurtsystem lässt sich die gewünschte Lagerungsstellung individuell einstellen.

5 Als zusätzliche Fixierung dient der Taillengurt, welcher das Kissen zusätzlich am Körper fixiert.

6 **Tip:** Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese, Verschlüsse öffnen, dann Orthese ablegen.

#### Materialzusammensetzung

PUR-Weichschaum (PUR), Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Polyester (PES) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Vor dem Waschen Bezug abnehmen. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT OmoTwinAir

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

#### Intended purpose

This medical device is a shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined abduction position.

#### Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of impingement syndrome, rotator cuff tear, endoprosthesis implantation.

#### Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

#### Application risks / Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

The BORT OmoTwinAir is available in a universal size and can be used both on the right and left sides. Fill both air cushion chambers with air using the hand pump provided. The BORT OmoTwinAir shoulder-arm abduction brace allows very comfortable fixation of the shoulder joint and elbow at an abduction angle of approx. 50°.

- 1 Place the strap system around the uninjured shoulder. For this, guide a short harness over shoulder height, the second short harness through below the axilla and attach them to the plastic rings. Position the plastic rings so that they are placed in the shoulder blade region on the back and in the chest region at the front.
- 2 Place the air-filled cushion under the arm and connect it to the strap system.

3 In order to fix the lower arm on the cushion in the position required for therapy, the lower arm loops with integrated hand rests can be freely positioned on the cushion using Velcro fasteners.

4 Then, attach the wedge-shaped upper arm support to the cushion. Observe that incorrect positioning of the upper arm support can negatively effect the therapeutically correct positioning. Then close both fasteners on the lower arm as well as the upper arm fastener. The strap system Velcro fasteners enable individual setting of the desired resting position.

5 The waist strap, which additionally fixes the cushion to the body, serves for additional fixing.

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

#### Removal

To remove the brace, open the fasteners and take it off.

#### Material composition

PUR foam (PUR), polyamide (PA), cotton (CO), polyester (PES) The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Before washing, remove the cover. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

#### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

#### Useful life / Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

#### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

## Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

## FR BORT OmoTwinAir

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une abduction définie.

### Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome de conflit, lésion de la coiffe des rotateurs, implant d'endoprothèse.

### Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

### Instruction d'application

L'orthèse BORT OmoTwinAir est disponible en taille universelle et peut être utilisée aussi bien à droite qu'à gauche.

Gonflez d'air les 2 chambres du coussin d'air avec la pompe manuelle fournie. L'orthèse d'abduction épaule-bras BORT OmoTwinAir permet de fixer très confortablement l'articulation de l'épaule et le coude dans un angle d'abduction d'environ 50°.

**1** Posez le système de sangles autour de l'épaule non lésée. Faites passer une sangle circulaire courte par-dessus la hauteur de l'épaule, la deuxième sangle circulaire courte sous l'aisselle, puis fixez-les aux anneaux en plastique. Positionnez les anneaux en plastique de façon à ce qu'ils soient placés au niveau de l'omoplate (au dos) et à l'avant dans la région de la poitrine.

**2** Posez le coussin rempli d'air sous le bras et attachez-le au système de sangles.

**3** Afin de fixer l'avant-bras sur le coussin dans la position exigée pour le traitement, vous pouvez positionner librement sur le coussin les boucles de l'avant-bras équipées d'un support de main intégré en utilisant la fermeture Velcro.

Status: 10.2023

**MD** Medical device | **U1** Single patient – multiple use

**4** Fixez maintenant sur le coussin le support pour le haut du bras en forme de cale. Veillez à ce qu'un éventuel mauvais placement du support du haut du bras ne puisse pas gêner le positionnement correct indiqué par le traitement. Fermez maintenant les deux fermetures au niveau de l'avant-bras, ainsi que la fermeture du haut du bras. Il est possible d'ajuster la position souhaitée de manière individuelle grâce aux fermetures Velcro du système de sangles.

**5** La sangle au niveau de la taille sert de fixation supplémentaire et fixe également le coussin au corps.

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

### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrir les fermetures, puis enlever l'orthèse.

### Composition des matières

Mousse PUR (PUR), polyamide (PA), coton (CO), polyester (PES)  
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

### Conseils de lavage

**W1** Lavage délicat 30 °C **X** Ne pas blanchir **X** Ne pas sécher au sèche-linge **X** Ne pas repasser **X** Ne pas nettoyer à sec  
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Retirer l'enveloppe avant le lavage.

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

### Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

### Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2023

**MD** Dispositif médical | **U1** Un seul patient – à usage multiple

## ES BORT OmoTwinAir

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

### Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la inmovilización de la articulación del hombro en una posición de abducción definida.

### Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de síndrome de pinzamiento subacromial, lesión del manguito de los rotadores, implante de endoprótesis.

### Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riesgo sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

### Instrucciones de colocación

La BORT OmoTwinAir se encuentra disponible en talla única y puede utilizarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo.

Rellene de aire las dos cámaras del cojín neumático utilizando la bomba manual suministrada. La órtesis de abducción para hombro y brazo BORT OmoTwinAir permite fijar cómodamente la articulación del hombro y el codo en un ángulo de abducción de aproximadamente 50°.

**1** Coloque el sistema de correas alrededor del hombro lesionado. Para ello, pase una correa corta por encima del hombro, la segunda correa corta, por debajo de la axila y, después, fije ambas en las anillas de plástico. Coloque las anillas de plástico de manera que estas queden colocadas por detrás en la zona del omóplato y por delante, en la zona del pecho.

**2** Coloque el cojín lleno de aire por debajo del brazo y sujételo con el sistema de correas.

**3** Los pasadores del antebrazo con apoyo para las manos incorporado pueden colocarse libremente en el cojín mediante el cierre de velcro para fijar el antebrazo sobre el cojín en la posición terapéutica necesaria.

## IT BORT OmoTwinAir

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

### Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione di abduzione definita.

### Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, p. es. sindrome da conflitto subacromiale, lesione della cuffia dei rotatori, impianto di endoprotesi.

### Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni

anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto

- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo

BORT OmoTwinAir è disponibile in un unico formato universale e può essere utilizzato sia a destra che a sinistra.

Riempire con aria le 2 camere del cuscino ad aria con l'aiuto della pompa a mano fornita in dotazione. Con l'ortesi per abduzione braccio e spalla BORT OmoTwinAir, l'articolazione della spalla e il gomito possono essere posizionati molto comodamente in un angolo di abduzione di circa 50°.

1 Applicare il sistema di cinghie alla spalla non lesionata, facendo passare una cintura corta sopra la spalla e la seconda cintura corta sotto l'ascella. Fissare quindi le cinture sugli anelli in plastica. Posizionare gli anelli in plastica in modo che siano ubicati sulla schiena in prossimità della scapola e davanti in prossimità del petto.

2 Posizionare il cuscino riempito d'aria sotto il braccio e legarlo al sistema di cinghie.

3 Per poter fissare sul cuscino l'avambraccio nella posizione richiesta dalla terapia, è possibile posizionare liberamente, servendosi della chiusura in velcro, il sostegno dell'avambraccio con sottomano integrato.

4 Fissare ora il sottobraccio curvelforme al cuscino. Fare attenzione in quanto il posizionamento errato del sottobraccio può, dal punto di vista terapeutico, influire negativamente sulla posizione corretta. Chiudere quindi le due chiusure posizionate sull'avambraccio nonché la chiusura posizionata sul braccio. Le chiusure in velcro del sistema di cinghie consentono di regolare individualmente la posizione desiderata.

5 Per fissare ulteriormente l'ortesi, servirsi della cintura al girovita che permette di legare il cuscino ulteriormente al corpo.

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

#### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire le chiusure e rimuovere l'ortesi.

#### Composizione dei materiali

Schiama di PUR (PUR), poliammide (PA), cotone (CO), poliestere (PES)

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

#### Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C
 Non candeggiare
 Non asciugare in asciugatrice
 Non stirare
 Non lavare a secco
Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Rimuovere la copertura prima del lavaggio. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

#### Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

#### Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

#### Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

#### Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 10.2023

 MD Dispositivo medico
|  U Singolo paziente – uso multiplo

## NL BORT OmoTwinAir

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewricht in een gedefinieerde abductiepositie.

#### Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij impingementsyndroom, letsel van de rotator cuff, endoprothese-implantaat.

#### Contra-indicaties

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

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies  U

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloecirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Aanwijzingen voor het aantrekken

De BORT OmoTwinAir is verkrijgbaar in een universele maat en kan zowel rechts als links worden gebruikt.

Vul de twee kamers van het luchtkussen met lucht met behulp van de bijgeleverde handpomp. Met de BORT OmoTwinAir-abductieorthese voor schouder en arm kunnen het schoudergewricht en de elleboog bijzonder comfortabel in een abductiehoek van ongeveer 50° worden gefixeerd.

1 Leg het bandsysteem om de niet-aangedane schouder. Leid hiervoor een korte band over de schouderhoogte, de tweede korte band onder de oksel door en bevestig deze aan de kunststof ringen. Positioneer de kunststof ringen zodanig dat deze aan de achterkant op het schouderblad en aan de voorkant op de borst zitten.

2 Leg het met lucht gevulde kussen onder de arm en maak dit vast aan het bandsysteem.

3 Om de onderarm in de therapeutisch gewenste positie op het kussen te fixeren, kunnen de onderarmussen met geïntegreerde handsteun met behulp van klittenband naar wens op het kussen worden vastgeplakt.

## CS BORT OmoTwinAir

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

#### Účel použití

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

#### Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. impingement syndrom, ruptura rotátorové manžety, implantát endoprotézy.

#### Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzoricke a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

#### Rizika aplikace / důležité pokyny  U

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

#### Návod k navlečení

BORT OmoTwinAir je k dostání v univerzální velikosti a lze ji použít na pravou i levou stranu. Pomocí přiložené ruční pumpičky naplňte vzduchem 2 komory vzduchového polštáře. Pomocí abduční křídky ramena a paže BORT OmoTwinAir lze velmi pohodlně fixovat ramenní kloub a ortéz v úhlu abdukce cca 50°.

4 Bevestig nu de wigvormige bovenarmsteun op het kussen. Let erop dat door een verkeerde positie van de bovenarmsteun de therapeutisch juiste fixatie negatief beïnvloed kan worden. Sluit nu de twee sluitingen aan de onderarm en de sluiting op de bovenarm. Door middel van klittenbandsluitingen op het bandsysteem kan de gewenste fixatiepositie individueel worden ingesteld.

5 De tailleband dient als extra fixatie waarmee het kussen op het lichaam wordt vastgezet.

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

#### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese opent u de sluitingen en neemt u daarna de orthese af.

#### Materiaalsamenstelling

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

#### Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
 Geen bleekmiddel gebruiken
 Niet drogen in de wasdroger
 Niet strijken
 Niet chemisch reinigen
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Voorafgaand aan het wassen hoes afnemen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

#### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

#### Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

#### Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Weggooiën

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

#### Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 10-2023

 MD Medisch hulpmiddel
|  U Eén patiënt – meervoudig gebruik

1 Systém popruhů umístěte kolem nezraněného ramena. Krátký popruh vedte ve výšce ramene, druhý krátký popruh pod paží a upevněte ho na plastových kroužcích. Plastové kroužky umístěte tak, aby na zádech byly v oblasti lopatky a vředu v oblasti prsou.

2 Pod paži vložte vzduchem naplněný polštář a spojte jej se systémem popruhů.

3 Pro fixaci předloktí na polštáři v terapeuticky žádoucí poloze můžete poukta na předloktí s integrovanou podložkou pomocí uzávěrů se suchým zipem volně posunovat do požadované polohy.

4 Nyní upevněte klínovou podpěru nadloktí na polštář. Dávejte pozor na to, abyste špatným umístěním podpěry nadloktí negativně neovlivnili správnou terapeutickou polohu. Nyní zapněte oba uzávěry na předloktí i uzávěr na nadloktí. Díky uzávěrům se suchým zipem na systému popruhů je možné nastavit individuální polohu položení paže.

5 Jako dodatečná fixace slouží popruh kolem pasu, který polštář navíc fixuje k tělu.

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

#### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte uzávěry.

#### Složení materiálu

PUR pěna (PUR), polyamid (PA), bavlna (CO), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

#### Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C
 nebělit
 nesušit v sušičce
 nežehlit
 nečistit chemicky
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Před praním sundejte potah. Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

#### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zániká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu

