



Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației scapulo-humerale în poziție de abducție.

#### Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de impingement, ruptură coafei rotatorilor, endoproteze implantate, sindromul defileului subacromial (conform clasificării lui Neer), bursită subacromială.

#### Contraindicații

Afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

#### Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Aplicarea și ajustarea inițială a produsului se vor realiza, în general, în sala de operații. Pentru aplicarea și îndepărtarea produsului, pacientii trebuie să stea la o masă, pentru a evita eventualele mișcări periculoase ale umărului.

**Sugestie:** Sistemele de închidere cu scai pentru fixarea suportului pentru braț la nivelul părții frontale a pernei trebuie desfăcute. Desfaceți și sistemul de închidere cu scai al centurii pentru șold din partea frontală a pernei ortezei.

- 1 Așezați brațul operat în suportul pentru braț deschis, astfel încât mâna să se sprijine pe pelotă.
- 2 Închideți suportul pentru braț. Cotul trebuie să fie poziționat corespunzător în suportul pentru braț.
- 3 Așezați centura pentru șold la nivelul spatelui, cu elementele sistemului de închidere cu scai în față, și închideți sistemul cu scai.
- 4 Pentru o poziție optimă (unghi de abducție de 15°) a ortezei OmoARS, așezați perna astfel încât suprafața anterioară a acesteia să fie dispusă paralel față de partea din față a corpului dumneavoastră.

**Sugestie:** Atunci când sunteți așezat(ă) la o masă, suprafața anterioară a pernei trebuie să se afle paralel față de marginea mesei.

- 5 Trageți centura pentru umăr în față, peste umărul sănătos.
- 6 Închideți sistemul cu scai.  
În cazul în care se dorește o poziție de rotație externă de 30°, între perna principală și suportul pentru braț trebuie fixată componenta pentru rotație externă disponibilă opțional, nr. art. 121 960.

**7 Sugestie:** Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei pentru umăr OmoARS, desfaceți toate sistemele de închidere cu scai în ordinea inversă a pașilor de mai sus, apoi scoateți orteza.

#### Compoziție

Spumă PUR (PUR), poliamidă (PA), poliester (PES)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

#### Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30°C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic

Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați capacul înainte de spălare.

A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

#### Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

#### Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

#### Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

#### Declarației de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2024

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

