

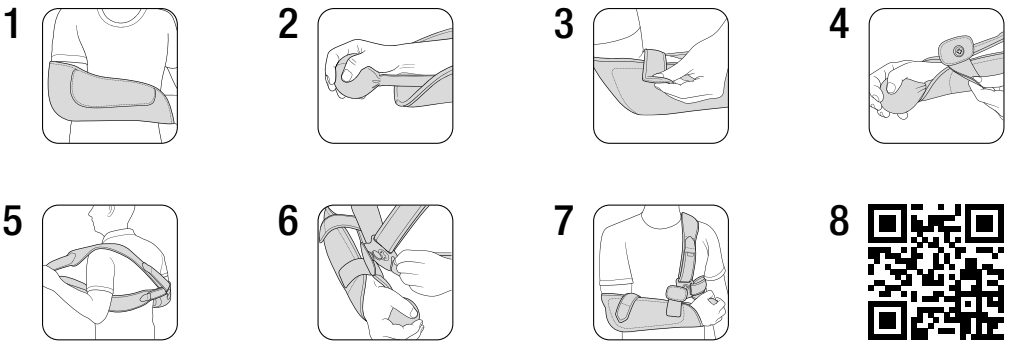
## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 980



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

D121980|2023-07|009 ML I Rev. 01



### DE BORT OmoSAT

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 Position.

#### Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Distorsion, Kontusion, subcapitale Humerusfraktur, Lähmungserscheinungen

#### Kontraindikationen

Lymphflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern 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 Bilderdarstellung ist von der rechten Seite.

- Legen Sie den Unterarm in die Armtrage Tasche und positionieren Sie Ihren Ellenbogen in den halbrund abgehängten Bereich.
- Positionieren Sie den Trainingsball im Mittelhandbereich und fixieren Sie ihn mithilfe des Klettbereichs in der Armtrage Tasche.
- Mit dem kurzen beigefügten Unterarmgurt wird die Armtrage Tasche in Richtung Ellenbogenbeuge geschlossen. Dieser Gurt fixiert den Unterarm in der Trage Tasche.
- Die Klett-Kralle mit dem Einhäng-Modul positionieren Sie ca. 3 cm hinter dem Handgelenk.  
**Tip:** Dabei sollte der Knopf des Einhäng-Moduls, Richtung Körperseite zeigen.
- Der im Kunststoffriem eingeklettete Schulter- wie auch Taillengurt wird zusammen im eingefädelten Kunststoff-Schloss über die gegenüberliegende Schulter wie auch Taille geführt.
- Anschließend wird das Kunststoff-Schloss im Verschluss-Knopf eingehängt. Mit einem leichten Zug Richtung Handbereich, rastet dann der Schnellverschluss ein und ist gesichert.

**Tip:** Durch die Klettverschlüsse am Schulter- wie auch am Taillengurt, lässt sich die gewünschte Längeneinstellung und Fixierung individuell einstellen. Diese Einstellung muss einmalig gemacht werden.

7 Der Anlegeprozess ist abgeschlossen.

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

#### Ablegen

Zum Ablegen der OmoSAT schieben Sie das Kunststoffschloss Richtung Ellenbeuge und hängen Sie dabei das Kunststoffschloss aus dem Einhängknopf aus. Öffnen Sie die Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge, anschließend die Orthese ablegen.

#### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), PUR-Weichschaum (PUR), Polyester (PES), Baumwolle (CO) Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingehen Textilettikett.

#### Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. 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 beiliegende 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT OmoSAT

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 position.

#### Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of distortion, contusion, subcapital humerus fracture, signs of paralysis

#### 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 brace, please neither use any creams nor ointments on our around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions: The image depiction is from the right-hand side.

- Place the forearm in the arm pouch and position your elbow in the semi-circular stitched down area.
- Position the training ball in the metacarpus area and fix it using the Velcro area in the arm pouch.
- The arm pouch is closed in the direction of the antecubital fossa using the short forearm strap included. This strap fixes the forearm in the pouch.

4 Position the Velcro claw with the attachment module approx. 3 cm behind the wrist.

**Tip:** Here, the attachment module button should be in the direction of the body side.

5 The shoulder attached to the plastic ring with Velcro and the waist belt are guided jointly over the opposite shoulder and waist together in the threaded plastic buckle.

6 The plastic buckle is then hung in the interlock button. A light pull towards the hand region then engages the quick-release fastener and secures it.

**Tip:** The desired length setting and fixation can be set individually to the desired length, both using the shoulder and waist belt Velcro fasteners. This setting need only be made once.

7 The fitting process is completed.

8 **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 OmoSAT, move the plastic buckle towards the antecubital fossa and unhang the plastic buckle from the hanging button simultaneously. Open the Velcro fasteners in the reverse order and then remove the brace.

#### Material composition

Polyamide (PA), PUR foam (PUR), polyester (PES), cotton (CO) 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. 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)

Status: 07.2023

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

## FR BORT OmoSAT

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 position définie.

## Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de distorsion, contusion, fracture sous-capitale de l'humérus, signes de paralysie.

## 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 de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

## Instruction d'application : Les illustrations représentées sont celles du côté droit.

- Placez l'avant-bras dans la poche de soutien du bras et positionnez votre coude dans la zone cousue en demi-lune.
- Positionnez la balle d'exercice dans la zone du métacarpe et fixez-la à l'aide de la zone Velcro située dans la poche de soutien du bras.
- La poche de soutien du bras est fermée en direction du pli du coude à l'aide de la sangle courte fournie pour l'avant-bras. Cette sangle permet de fixer l'avant-bras dans la poche de soutien.
- Positionnez la griffe Velcro avec le module d'accrochage à environ 3 cm derrière le poignet.  
**Conseil** : Le bouton du module d'accrochage doit être orienté vers le côté du corps.
- La sangle d'épaule et la sangle de la taille fixées dans l'anneau en plastique sont passées ensemble dans le verrou en plastique enfilé sur l'épaule et la taille opposées.

Le verrou en plastique s'accroche ensuite au bouton de fermeture. La fermeture rapide est ensuite enclenchée et sécurisée avec une légère traction en direction de la main.

**Conseil** : Les fermetures Velcro sur la sangle d'épaule et la sangle de la taille permettent de régler individuellement la longueur et la fixation souhaitées. Ce réglage doit être effectué une fois.

Le processus de pose est terminé.

**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'OmoSAT, poussez le verrou en plastique en direction du pli du coude et décrochez le verrou en plastique du bouton d'accrochage. Ouvrez les fermetures Velcro dans le sens inverse, puis retirez l'orthèse.

## Composition des matières

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

## Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec  
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.  
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 : 07.2023

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

## ES BORT OmoSAT

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 definida.

## Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de esguince, contusión, fractura subcapital de húmero, signos paralíticos.

## 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 riego 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 de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

## Instrucciones de colocación: La representación de las imágenes se refiere al lado derecho.

- Coloque el antebrazo en el cabestrillo y posicione el codo en el área cosida con forma semicircular.
- Coloque la pelota de ejercicio en el metacarpo y fjela con ayuda del velcro en el cabestrillo.
- Cierre el cabestrillo en la dirección de la flexión del codo con la correa corta del antebrazo. Esta correa inmoviliza el antebrazo en el cabestrillo.
- Coloque la lengüeta de velcro con el módulo de enganche a aproximadamente 3 cm por detrás de la muñeca.  
**Consejo**: El botón del módulo de enganche debe apuntar en la dirección del lado del cuerpo.
- Pase el hombro que está fijado mediante velcro a la anilla de plástico, junto con el cinturón, por la hebilla de plástico introducida y por encima del otro hombro y del lado opuesto de la cintura.
- A continuación, enganche la hebilla de plástico en el botón de cierre. Tire ligeramente en la dirección de la zona de la mano para encajar y fijar el cierre rápido.

**Consejo**: Los cierres de velcro del hombro y del cinturón permiten ajustar individualmente la longitud y la fijación. Este ajuste solo debe realizarse una vez.

El proceso de colocación ha finalizado.

**Consejo**: En nuestra página web o escaneando el código QR que se encuentra junto al producto encontrará un vídeo sobre el proceso de colocación.






## Retirar

Para retirar la OmoSAT, deslice la hebilla de plástico en la dirección de la flexión del codo mientras la desengancha del botón de enganche. Abra los cierres de velcro en el orden inverso y, a continuación, retire la órtesis.

## Composición de los materiales

Poliámid (PA), espuma de poliuretano (PUR), poliéster (PES), algodón (CO)  
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

## Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco  
Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

## Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

## Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

## Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifíque el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

## Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 07.2023

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

BORT OmoSAT

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 definita.

#### Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad esempio in caso di distorsione, contusione, frattura sottocapitata dell’omero, sintomi di paralisi.

#### 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 prescrivibile. 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 dell’ortesi: evitare l’applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell’ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo: Le figure mostrano il lato destro.

**1** Posizionare l'avambraiccio nella tasca reggibraccio e collocare il gomito nell'area semicircolare con la cucitura.

**2** Posizionare la palla da training nell'area del metacarpo e fissarla in posizione utilizzando l'area in velcro presente nella tasca reggibraccio.

**3** La cinghia corta per l'avambraiccio chiude la tasca reggibraccio in direzione della piega del gomito. Questa cinghia fissa l'avambraiccio nella tasca di supporto.

**4** Posizionare circa 3 cm dietro il polso il velcro maschio con il modulo di aggancio.

**Suggerimento:** in tal modo il pulsante del modulo di aggancio dovrebbe essere rivolto verso il lato del corpo.

**5** La cinghia a tracolla inserita all'interno dell'anello di plastica e anche la cinghia addominale vanno guidate insieme, nella serratura di plastica, sopra la spalla opposta e anche intorno alla vita.

**6** La serratura di plastica va poi attaccata al pulsante di chiusura. Tirando leggermente in direzione della mano, la chiusura a sgancio rapido scatta poi in posizione e viene fissata.

**Suggerimento:** Utilizzando le chiusure in velcro nella cinghia a tracolla e anche nella cinghia addominale è possibile impostare la lunghezza e il tensionamento desiderati.

questa regolazione deve essere fatta una sola volta.

**7** L'ortesi è stata indossata.

**8** **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 OmoSAT far scorrere la serratura di plastica in direzione della piega del gomito e sganciarla dal pulsante di aggancio. Aprire le chiusure in velcro nell’ordine inverso, poi rimuovere l’ortesi.

#### Composizione dei materiali

Pollamide (PA), schiuma poliuretanica (PUR), poliestere (PES), cotone (CO)
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 strirare 🚫 Non lavare a secco

Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. 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: 07.2023

MD Dispositivo medico | 👤 Singolo paziente – uso multiplo

## NL BORT OmoSAT

BORT OmoSAT

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 bepaalde positie.

#### Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij distorsie, contusie, subcapitale humerusfractuur, verlamningsverschijnselen.

#### 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 ⚠

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 product 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie 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 orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Aanwijzingen voor het aantrekken: De afbeelding richt zich op de rechterkant.

**1** Leg de onderarm in de armsteun met de elleboog in het halfrond afgewerkte gedeelte.

**2** Positioneer de trainingsbal in het gebied van de middenhandsbeentjes en fixeër deze met behulp van het klittenband in de armsteun.

**3** Met de bijgeleverde korte onderarmband wordt de armsteun in de richting van de elleboogplooi gesloten. Met deze band wordt de onderarm in de armsteun gefixeerd.

**4** Het klittenbandlipje met de insteekmodule positioneert u ongeveer 3 cm achter de pols.

**Tip:** Hierbij moet de knop van de insteekmodule richting het lichaam wijzen.

**5** De in de plastic ring vastgezette schouder- en tailleband worden samen in de bevestigde plastic sluiting over de tegenover liggende schouder en taille geleid.

## CS BORT OmoSAT

BORT OmoSAT

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 pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

#### Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při distorzi, kontuzi, subkapitální zlomenině humeru, známkách ochrnutí.

#### Kontraindikace

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

#### Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠

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.

**6** Hierna wordt de plastic sluiting aan de sluitknop bevestigd. Door iets richting de hand te trekken wordt de snelsluiting gesloten en vastgezet.

**Tip:** Met de klittenbandsluitingen op de schouder- en tailleband kunnen lengte en fixatie individueel worden ingesteld. Deze instelling hoeft maar één keer gedaan te worden.

**7** De aanlegprocedure is hiermee afgerond.

**8** **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 OmoSAT schuift u de plastic sluiting richting de elleboogplooi waarbij u de plastic sluiting van de sluitknop af haalt. Open de klittenbandsluitingen in omgekeerde volgorde en neem daarna de orthese af.

#### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), PUR-schuim (PUR), polyester (PES), katoen (CO)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide 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. 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).

#### Weggooien

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: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

– 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 ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

#### Návod k navlečení: Zobrazení obrázků je z pravé strany.

**1** Předloktí vložte do nosné kapsy na paži a loket umístěte do půlkruhové ošité oblasti.

**2** Tréninkový míč umístěte do oblasti zápěstí a fixujte jej pomocí suchého zipu v nosné kapse na paži.



**DE** Deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** English    Instructions for use  
**FR** Français    Mode d'emploi

**ES** Español    Instrucciones de uso  
**IT** Italiano    Istruzioni per l'uso  
**NL** Nederlands    Gebruiksaanwijzing

**CS** Čeština    Návod k použití  
**ET** Eesti    Kasutusjuhend



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



**3** Krátkým přiloženým popruhem na předloktí se nosná kapsa na paži uzavře ve směru ohybu lokte. Tento popruh fixuje předloktí v nosné kapse.

**4** Háčky suchého zipu se závěsným modulem umístíte asi 3 cm za zápěstí.  
**Tip:** Knoflík závěsného modulu by přitom měl ukazovat ve směru strany hlavy.

**5** Ramenní i bederní pás, který je zapnutý na suchý zip v plastovém kroužku, se společně v navléknutém plastovém zámku vede přes protilehlé rameno i pas.

**6** Následně se plastový zámek zavěsí v uzavíracím knoflíku. Lehkým tahem ve směru oblasti ruky se rychlouzávěr aretuje a je zajištěn.

**Tip:** Uzávěry se suchým zipem na ramenním i bederním pásu umožňují individuální nastavení požadované délky a fixaci. Toto nastavení je nutné provést jednou.

**7** Proces přikládání je dokončen.

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

#### Odložení

Chcete-li ortézu OmoSAT odložit, suňte plastový zámek směrem k lokti a při tom vyvěste plastový zámek ze závěsného knoflíku. Rozepněte uzávěry se suchým zipem v opačném pořadí a následně ortézu odložte.

#### Složení materiálu

Polyamid (PA), PUR pěna (PUR), polyester (PES), bavlna (CO)  
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. 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 zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným provedení změn na výrobku.

#### Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

#### Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

#### Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 07.2023

**MD** Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

## ET BORTI OmoSAT

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamiseks. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

#### Õtstarve

See meditsiiniseade on õllaligese ortoosi, mis on mõeldud õllaligese fikseerimiseks kindlas asendis.

#### Näidustused

Enne operatsiooni, operatsiooni järgselt, traumajärgselt, nt venituse, põrutuse, subkapiitalse õlavarreluu murru, halvatusnähtude korral.

#### Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

#### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

#### Paigaldusjuhised: kujutatud pildid on paremalt küljelt.

- 1 Asetage küünarvars käsivarrekotti ning paigutage oma küünarnukk poolringikujuliselt sisseõmmeldud piirkonda.
- 2 Paigutage treeningipall labakäe piirkonda ja fikseerige see käsivarrekotis oleva takjakinise abil.
- 3 Lisatud lühikese küünarvarrihma abil suletakse käsivarrekott küünarvarre suunas. See rihm fikseerib küünarvarre kandekotis.
- 4 Paigutage haakimismooduliga takjahaak u 3 cm randmeliigese taha.  
**Nõuanne:** seejuures peaks haakimismooduli nupp olema kehapoole suunas.
- 5 Plastrõnga külge takjakinisega kinnitatud õla- ja taljerihm viiakse koos läbi juhitud plastlukuga üle vastaskülje õla ja telje.
- 6 Seejärel haagitakse plastist lukk sulgurnupu külge. Kerge tõmbega käe piirkonna suunas fikseerub kiirsulgur ja see on kinnitatud.

**Nõuanne:** Nii õla- kui ka taljerihmal olevate takjakinistega saab individuaalselt seadistada soovitud pikkuse ja kinnituse. selle seadistuse peab tegema üks kord.

**7** Paigaldusprotsess on lõpetatud.

**8 Nõuanne:** Meie kodulehelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamiseks kohta.

#### Eemaldamine

OmoSATi eemaldamiseks lükake plastlukku küünarnuki suunas ja haakige seejuures plastlukk haakenupust välja. Avage takjakinised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

#### Koostis

Poliüamiid (PA), PUR-vaht (PUR), polüester (PES), puuvill (CO)  
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilitiketilt.

#### Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükkel 30 °C     Mitte pleegitada     Mitte kuivatada pesukuiivatis     Mitte triikida     Mitte keemiliselt puhastada  
Sulgege takjakinis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

#### Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavõlliliste muudatuste tegemisel.

#### Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

#### Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

#### Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 07.2023

**MD** Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav