

# BORT OmoStabil N



## Gebrauchsanweisung

**REF** 121 250 CH



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

D121250CHI2020-05I001 ML

### DE BORT OmoStabil N

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 Schulter-Arm-Adduktionsbandage zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

#### Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Kontusion, Luxation, subcapitale Humerusfraktur, Rotatorenmanschettenläsion.

#### Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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
- wurde das Tragen bei Nacht angeordnet Stauungen des Blutkreislaufes 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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziesanleitung

Je nachdem, ob die Bandage auf der linken oder rechten Schulter getragen werden soll, wenden Sie sie so herum, dass das halbkreisförmige Schulterpolster auf der ruhig zu stellenden Schulterseite liegt. Die Unterarmöffnung muss vor dem Körper entlanglaufen. Führen Sie nun das breite Flauschband zirkulär über den Brustkorb um den Thorax. Winkeln Sie den Unterarm der betroffenen Seite an (meist 90°) und kletten Sie die zwei Verschlüsse, welche sich oberhalb und unterhalb der Unterarmöffnung befinden, auf dem breiten Flauschband fest. Da die Bandage rechts und links getragen werden kann, bitte die nach außen zeigenden Klettflächen abdecken, indem Sie den Stoff umschlagen. Kletten Sie das weiße beigelegte Klettband außen an die überstehende Veloursfläche unterhalb des Ellenbogens.

Ziehen Sie nun den Klett nach oben und befestigen Sie diesen an der weißen Veloursfläche. Zum Schluss spannen Sie das blaue beigelegte Klettband über die betroffene Schulter (nicht zu fest), um zusätzlich Stabilität aufzubauen.

#### Ablegen

Lockern Sie das blaue und weiße Klettband und öffnen Sie die Klettverschlüsse oberhalb und unterhalb der Unterarmöffnung. Nehmen Sie nun vorsichtig die Bandage ab.

#### Materialzusammensetzung

Polyesterschaumstoff (PES), Polyamid (PA)  
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett

#### Reinigungshinweise

- Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen
- Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
- Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen anderer Wäschestücke zu vermeiden.

#### 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 Medizinprodukts 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 benannten Stelle 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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT OmoStabil N

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-arm adduction support for the immobilisation of the shoulder joint in a defined position.

#### Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of contusion, luxation, subcapital humerus fracture, rotator cuff lesion.

#### 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 congestion of 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
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Depending on whether the support should be worn on the left or right shoulder, turn it so that the semi-circular shaped shoulder pad lies on the shoulder side to be immobilised. The lower arm opening must run in front of the body. Then, guide the wide fleece tie circumferentially around the thorax over the chest. Angle the lower arm from the side affected (normally 90°) attach the two fasteners located above and below the lower arm opening to the wide fleece tie with Velcro. As the support can be worn both on the right and the left, please cover the Velcro surfaces pointing outwards by turning the material. Attach the white Velcro tape included to the outside of the protruding velour surface beneath the elbow using Velcro. Then pull the Velcro upwards and attach it to the white velour surface.

Finally, tighten the blue Velcro tape provided above the affected shoulder (not too firmly) in order to establish further stability.

#### Removal

Loosen the blue and white Velcro tape and open the Velcro fasteners above and below the lower arm opening. Then remove the support cautiously.

#### Material composition

Polyester foam (PES), polyamide (PA)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

- Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
- Do not dry in a tumble dryer Do not iron
- Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing.

#### 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 appointed authority 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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

### FR BORT OmoStabil N

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 un bandage d'adduction de l'épaule et du bras pour immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

#### Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de contusion, luxation, fracture de l'extrémité inférieure de l'humerus, lésion de la coiffe des rotateurs.

#### 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 les congestions de 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

Qu'il s'agisse d'un port sur l'épaule gauche ou droite, tournez le bandage de manière à ce que le rembourrage de l'épaule semi-circulaire se trouve sur le côté de l'épaule à immobiliser. L'ouverture située à l'avant-bras doit se trouver face au corps. Enfilez maintenant la bande large de façon autour du thorax en le faisant passer par-dessus le torse. Pliez l'avant-bras du côté lésé (généralement à 90°), puis fermez les deux

**DE** deutsch    Gebrauchsanweisung  
**EN** english    Instructions for use

**FR** français    Mode d'emploi  
**IT** italiano    Istruzioni per l'uso

 PDF: [ga.bort.com](#)



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



fermetures sur la bande large. Les deux fermetures se trouvent au-dessus et en-dessous de l'ouverture située à l'avant-bras. Comme le bandage peut être porté à droite et à gauche, recouvrez les surfaces auto-agrippantes pointant vers l'extérieur en rabattant le tissu.

Fermez la bande Velcro blanche fournie à l'extérieur au niveau de l'excédent de surface en velours sous le coude.

Tirez maintenant le Velcro vers le haut et attachez-le sur la surface en velours blanche.

Enfin, pour donner un supplément de stabilité, serrez la bande Velcro bleue fournie au-dessus de l'épaule lésée (ne pas trop serrer).

#### Retirer

Desserrez la bande Velcro bleue et blanche et ouvrez les fermetures Velcro au-dessus et en-dessous de l'ouverture située à l'avant-bras. Retirez maintenant délicatement le bandage.



#### Composition des matières

Mousse de polyester (PES), polyamide (PA)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

#### Conseils de lavage

 Lavage délicat  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

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

Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

#### 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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : [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](#)

État de : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## **IT** BORT OmoStabil N

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

#### Destinazione

Questo dispositivo medico è un tutore per abduzione di spalla e braccio per immobilizzare l'articolazione della spalla in una posizione definita.

#### Indicazioni

Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. per contusione, lussazione, frattura sottocapitata dell'omero, lesione della cuffia dei rotatori.

#### 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
- se è stato prescritto di indossarlo di notte, evitare la congestione della 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

A seconda che il tutore debba essere indossato sulla spalla sinistra o destra, orientarlo in modo che l'imbottitura semicircolare per la spalla si trovi sul lato della spalla da immobilizzare. Il supporto dell'avambraccio deve passare davanti al corpo.

Ora portare il ampio nastro in velcro circolarmente sul petto intorno al torace.

Piegare l'avambraccio del lato interessato (di solito a 90°) e agganciare i due elementi di fissaggio, che si trovano sopra e sotto il supporto dell'avambraccio, sul ampio nastro in velcro. Poiché la fasciatura può essere indossata sia sul lato destro sia sinistro, coprire le superfici in velcro rivolte verso l'esterno capovolgendo il tessuto.

Fissare la striscia di velcro bianca inclusa all'esterno sulla superficie in velour al di sotto del gomito.

Ora tirare il velcro verso l'alto e fissarlo alla superficie in velour bianca. Infine, tendere la striscia di velcro blu (non troppo stretta) sulla spalla interessata per fornire ulteriore stabilità.

#### Rimozione




Allentare la fascia in velcro blu e bianca e aprire le chiusure in velcro sopra e sotto il supporto dell'avambraccio. Ora rimuovere il tutore con attenzione.



#### Composizione dei materiali

Schiuma di poliestere (PES), poliammide (PA)

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

#### Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

#### 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, segnalario 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 dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [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](#)

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo