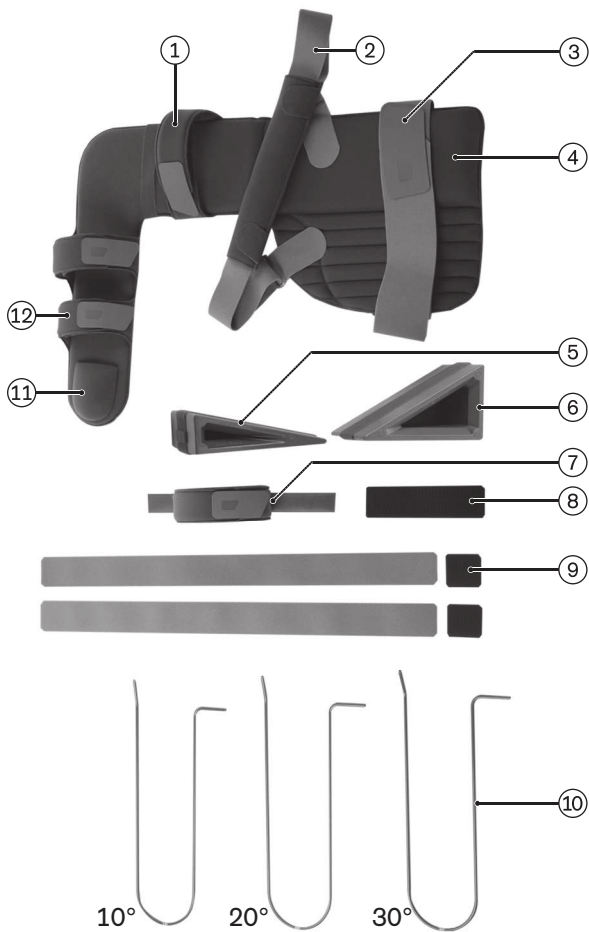


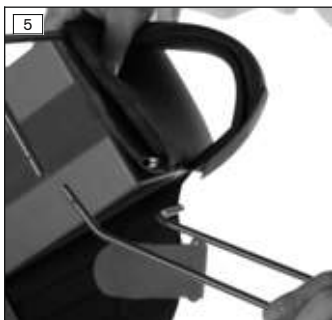


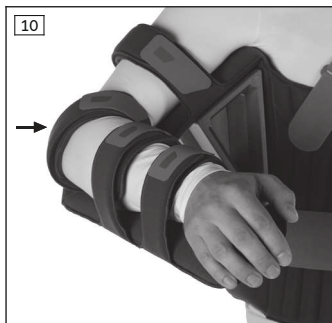
50A10 Omo Immobil, 50A11 Omo Immobil Rotation


DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	28
ES Instrucciones de uso	36
PT Manual de utilização	44
NL Gebruiksaanwijzing	52
SV Bruksanvisning	60
DA Brugsanvisning	67
FI Käyttöohje	74
PL Instrukcja użytkowania	81
HU Használati utasítás	89
CS Návod k použití	97
HR Upute za uporabu	104
BG Инструкция за употреба	111
TR Kullanma talimatı	119
RU Руководство по применению	126
JA 取扱説明書	134
ZH 使用说明书	142

1







	Größe / Size		Körpergröße / body height (cm / inch)	
	50A10=S	50A11=L/R - S	~150 - 165	~58.5 - 64.5
	50A10=M	50A11=L/R - M	~165 - 175	~64.5 - 68.5
	50A10=L	50A11=L/R - L	ab ~175	From ~ 68.5

L / R: left or right



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-18

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Schultergelenkorthesen Omo Immobil 50A10 und Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Produktbeschreibung

Lieferumfang 50A10 (siehe Abb. 1)	
Position	Beschreibung
1	Oberarmgurt
2	Schultergurt mit Schulterpolster
3	Taillengurt
4	Orthese
5	Abduktionskeil, 15°
6	Abduktionskeil, 30°, 60°, 90°
7	Zusatzgurt (optional)
8	Klett-Hakenteil, doppelseitig
9	Gurtstücke zur Druckentlastung Schulter-Hals-Bereich, 2 Stk. (optional)
10	Rohrrahmen mit textilem Überzug, 10°, 20°, 30°
11	Handauflage, gepolstert und klettbar
12	Unterarmgurte

Lieferumfang 50A11 (ohne Abb.)	
Position	Beschreibung
1–12	Lieferumfang 50A10
13	Set für die Einstellung der Außenrotation 29A222 (Elemente für 10°-, 20°- und 30°-Außenrotation)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der Schulter einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt. Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

50A10 Omo Immobil

- Hintere Schulterluxation
- Schulterinstabilitäten
- Osteoporose nach subcapitaler Humerusfraktur
- Schulterprothesenimplantation
- Rotatorenmanschetten-Plastik / Impingementsyndrom der Schulter

50A11 Omo Immobil Rotation

- Vordere Schulterluxation
- Bankart-Läsion
- Labrumrefixation bei Bankart-Läsion

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Beschwerden ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder Hilfsmittel; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Arms und der Hand.

3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

3.5 Wirkungsweise

50A10 Omo Immobil

- Immobilisiert und entlastet das Schultergelenk in 0°, 15°, 30°, 60°- oder 90°-Abduktion
- Kann Schmerzen lindern

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobilisiert und entlastet das Schultergelenk in 0°, 15°, 30°, 60°- oder 90°-Abduktion und in 10°, 20°- oder 30°-Außenrotation
- Kann Schmerzen lindern

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

INFORMATION

Das An- und Ablegen der Orthese sollte durch 2 Personen erfolgen, um den Arm des Patienten zu sichern und schonend in Position zu halten.

Es wird empfohlen, unter der Orthese ein T-Shirt oder Unterhemd zu tragen.

5.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Körpergröße auswählen (siehe Größentabelle).

5.2 Anpassen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

⚠ VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

Die Schultergelenkorthese 50A10 wird anprobefertig für die rechte Körperseite geliefert.

50A10 - Für linke Körperseite anpassen

- 1) Den Taillengurt und die Handauflage lösen.
- 2) Den Taillengurt in der gleichen Position auf die gegenüberliegende Seite der Orthese versetzen, dabei befindet sich die Umlenkschleife vorne (siehe Abb. 2).
- 3) Die Armverschlüsse und den Schultergurt lösen, dabei nicht das Schulterpolster vom Schultergurt abziehen.
- 4) Die Einstellung für die linke Schulter vornehmen.
- 5) Das Schulterpolster auf dem Gurt drehen, so dass sich die Naht vom Körper wegzeigt.

Abduktionswinkel einstellen

Der gewünschte Abduktionswinkel ist mit den klettbaren Abduktionskeilen einstellbar.

- 1) Die Orthese aufklappen, den Keil von oben an der Verbindung Rumpf und Armauflage auf der Armauflage positionieren (siehe Abb. 3).
- 2) Die Armauflage umklappen.
- 3) Bei 0°-Abduktion das doppelseitige Klett-Hakenteil an der beschriebenen Position festkletten.

Schulter- oder Taillengurt kürzen (nur Fachpersonal)

Den Gurt durch das Fachpersonal kürzen lassen.

- > Die Orthese ist angelegt.
 - > Die Klettverbindungen befinden sich im vorderen Bereich des Rumpfes.
- 1) Die gewünschte Position auf dem Gurt markieren.
 - 2) Den Klettverschluss vom Gurt lösen.
 - 3) Den Gurt kürzen.
 - 4) Den Klettverschluss wieder am Gurt fixieren.

50A11 – Außenrotation einstellen

Benötigte Materialien: Elemente für Außenrotation 29A222

- 1) Die Klettverbindung des Oberarm- und Unterarmpolsters lösen, so dass das Unterarmpolster vom Rohrrahmen abgezogen werden kann (siehe Abb. 4).
- 2) Die Sicherungsstifte entfernen.
- 3) Das Unterarmelement abziehen und durch das gewählten Element für die Außenrotation ersetzen (siehe Abb. 5). Die Einstellung kann in 10°-, 20°- oder 30°-Außenrotation erfolgen.
- 4) Die Rohrrahmen mit den Sicherungsstiften fixieren und mit dem Unterarmpolster abdecken.
- 5) Die Klettverbindung von Oberarm- und Unterarmpolster wiederherstellen.

5.3 Anlegen

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- > Der Ellenbogen des Patienten ist angewinkelt.
- 1) Den Schultergurt, den Taillengurt und die Armgurte öffnen.
 - 2) Die Orthese von unten an Arm und Rumpf heranzuführen und den Schultergurt diagonal über die kontralaterale (gesunde) Seite führen (siehe Abb. 6).
 - 3) Das am Schultergurt befestigte Schulterpolster direkt am Hals positionieren.
 - 4) Den Gurt durch die auf dem Rumpfteil angebrachte Umlenkschleife führen und festkletten. Durch die klettbare Befestigung kann die Position der Umlenkschleife individuell eingestellt werden.
 - 5) Den Taillengurt durch die Umlenkschleife führen und festkletten (siehe Abb. 7). Die Höhe des mittels Klett befestigten Taillengurts kann individuell angepasst werden.
 - 6) Die klettbare Handauflage passend positionieren (siehe Abb. 8).

- 7) Die Unterarmgurte und anschließend den Oberarmgurt schließen (siehe Abb. 9). **INFORMATION: Die Verschlussrichtung der Armgurte kann individuell (von innen nach außen oder von außen nach innen) gewählt werden. Um die Ortsständigkeit des Oberarms in der Orthese zu erhöhen, kann der im Lieferumfang enthaltene Zusatzgurt optional verwendet werden (siehe Abb. 10).**
- 8) **Optional:** Zur Druckentlastung im Schulter-Hals-Bereich die beiliegenden Gurtstücke verwenden. Zur Befestigung die am Schulterpolster angebrachten Klett-Hakenteile gebrauchen. Die Gurte optional kürzen (siehe Abb. 11).

5.4 Abgabe

- ▶ Bei Abgabe der Orthese an den Patienten ist der richtige Sitz zu prüfen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Orthese in der Achselhöhle nicht zu Druckstellen führt und der Humeruskopf nicht nach oben gedrückt wird.
- ▶ **Optional** kann das Fachpersonal den Rohrahmen im Bereich des Beckenkamms individuell anpassen.

5.5 Ablegen

- 1) Die Armgurte, den Taillengurt und den Schultergurt nacheinander öffnen.
- 2) Die Orthese seitlich von Unterarm und Rumpf abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Textilüberzug und Gurte reinigen

- 1) Die klettbare Handauflage und den Abduktionskeil von der Orthese lösen.
- 2) Alle Klettverschlüsse und den Rohrahmen entfernen.
- 3) Den Textilüberzug und die Gurte in **30 °C** warmen Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Der Textilüberzug kann im Wäschetrockner bei niedriger Temperatureinstellung getrocknet werden (Schontrocknung).

- 6) Nach dem Trocknen den Textilüberzug über den Rohrrahmen ziehen. Die Handauflage, die Klettverschlüsse und den Abduktionskeil wieder auf die Orthese aufkletten.

Optional: Ersatzbezug 29A217 erhältlich. Wir empfehlen diesen bei der Reinigung des Textilüberzugs zu verwenden.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

8.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-10-18

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the fitting and application of the 50A10 Omo Immobil and 50A11 Omo Immobil Rotation shoulder orthoses.

2 Product description

50A10 scope of delivery (see Fig. 1)	
Item	Description
1	Upper arm strap
2	Shoulder strap with shoulder pad
3	Waist strap
4	Orthosis
5	Abductor, 15°
6	Abductor, 30°, 60°, 90°
7	Auxiliary strap (optional)
8	Hook strip, double-sided
9	Straps for pressure redistribution in the shoulder/neck area, two pcs. (optional)
10	Tubular frame with textile cover, 10°, 20°, 30°
11	Hand support, padded, hook-and-loop
12	Forearm straps
50A11 scope of delivery (not illustrated)	
Item	Description
1–12	50A10 scope of delivery
13	29A222 set for setting external rotation (elements for 10°, 20° and 30° external rotation)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the shoulder and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

Indications must be determined by the physician.

50A10 Omo Immobil

- Posterior shoulder dislocation
- Shoulder instability
- Osteoporosis after subcapital humerus fracture
- Shoulder prosthesis implantation
- Rotator cuff repair/shoulder impingement syndrome

50A11 Omo Immobil Rotation

- Anterior shoulder dislocation
- Bankart lesion
- Labral refixation in case of Bankart lesion

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following complaints require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia in the area treated; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the arm and the hand.

3.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

3.5 Effects

50A10 Omo Immobil

- Immobilises and relieves the shoulder joint at 0°, 15°, 30°, 60° or 90° of abduction
- Can relieve pain


50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobilises and relieves the shoulder joint at 0°, 15°, 30°, 60° or 90° abduction and 10°, 20° or 30° external rotation
- Can relieve pain

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

 **NOTICE**

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

 **NOTICE**

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

INFORMATION

The orthosis should be applied and removed by two people in order to support the patient's arm and gently hold it in place.
We recommend wearing a T-shirt or undershirt beneath the orthosis.

5.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the user height (see sizing table).

5.2 Adaptation

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

The 50A10 shoulder orthosis is delivered ready for fitting on the right side of the body.

50A10 – adapting for the left side of the body

- 1) Loosen the waist strap and hand support.
- 2) Move the waist strap to the same position on the opposite side of the orthosis. The strap guide loop is at the front (see fig. 2).
- 3) Loosen the arm closures and shoulder strap without pulling the shoulder pad off the shoulder strap.

- 4) Perform the adjustment for the left shoulder.
- 5) Turn the shoulder pad on the strap so the seam faces away from the body.

Adjusting the abduction angle

The desired abduction angle can be set with the hook-and-loop abductors.

- 1) Unfold the orthosis and position the abductor on the arm support from above where the torso and arm support meet (see fig. 3).
- 2) Fold over the arm support.
- 3) At 0° abduction, fasten the double-sided hook strip in the described position.

Shortening the shoulder or waist strap (qualified personnel only)

Have the strap shortened by qualified personnel.

- > The orthosis has been applied.
 - > The hook-and-loop connections are on the front of the torso.
- 1) Mark the desired position on the strap.
 - 2) Loosen the hook-and-loop closure from the strap.
 - 3) Shorten the strap.
 - 4) Fasten the hook-and-loop closure on the strap again.

50A11 – setting the external rotation

Required materials: 29A222 Elements for external rotation

- 1) Loosen the hook-and-loop connection of the upper arm and forearm pads so that the forearm pad can be pulled off the tubular frame (see fig. 4).
- 2) Remove the locking pins.
- 3) Pull off the forearm element and replace it with the chosen element for external rotation (see fig. 5). External rotation can be set to 10°, 20° or 30°, as desired.
- 4) Secure the tubular frame with the locking pins and cover it with the forearm pad.
- 5) Refasten the hook-and-loop connection between the upper arm and forearm pads.

5.3 Application

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

> The patient's elbow is bent.

- 1) Open the shoulder strap, waist strap and arm straps.
- 2) Pull the orthosis onto the arm and torso from below and guide the shoulder strap diagonally over the contralateral (sound) side (see fig. 6).
- 3) Position the shoulder pad fastened to the shoulder strap directly at the neck.
- 4) Pull the strap through the strap guide loop attached to the torso section and fasten it with the hook-and-loop. The strap guide loop is attached with a hook-and-loop patch that allows its position to be individually adjusted.
- 5) Pull the waist strap through the strap guide loop and fasten it (see fig. 7). The height of the waist strap that is attached with a hook-and-loop patch can be individually adjusted.
- 6) Position the hook-and-loop hand support appropriately (see fig. 8).
- 7) Fasten the forearm straps and then the upper arm strap (see fig. 9).
INFORMATION: The direction in which the arm straps are fastened can be individually selected (from inside to outside or from outside to inside). The optional auxiliary strap included in the scope of delivery can be used to further immobilise the upper arm (see fig. 10).
- 8) **Optional:** Use the enclosed straps for pressure redistribution in the area of the shoulder and neck. Use the hook strips attached to the shoulder pad for attachment. Shorten the straps if desired (see fig. 11).

5.4 Delivery

- ▶ Check that the orthosis is fitted properly before handing it over to the patient.
- ▶ Make sure that the orthosis does not cause pressure points in the armpit and the humeral head is not pushed up.
- ▶ **Option:** The qualified personnel can individually adapt the tubular frame in the area of the iliac crest.

5.5 Removal

- 1) Open the arm straps, waist strap and shoulder strap one after the other.
- 2) Move the orthosis sideways to remove it from the forearm and torso.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Cleaning the textile cover and straps

- 1) Loosen the hook-and-loop hand support and the abductor from the orthosis.
- 2) Remove all hook-and-loop closures and the tubular frame.
- 3) Wash the textile cover and straps in warm water at **30 °C** with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) The textile cover can be dried in a tumble dryer at a low temperature setting (gentle cycle).
- 6) After drying, pull the textile cover over the tubular frame. Refasten the hand support, hook-and-loop closures and abductor on the orthosis with hook-and-loop.

Optional: 29A217 spare cover available. We recommend using this when cleaning the textile cover.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

8.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-18

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses d'épaule Omo Immobil 50A10 et Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Description du produit

Contenu de la livraison 50A10 (voir ill. 1)	
Position	Description
1	Sangle pour bras
2	Sangle d'épaule avec rembourrage
3	Sangle de taille
4	Orthèse
5	Plot d'abduction, 15°
6	Plot d'abduction, 30°, 60°, 90°
7	Sangle supplémentaire (en option)
8	Partie à crochet, double face
9	Éléments de sangle pour réduire les pressions dans la zone épaule-cou, 2 unités (en option)
10	Cadre tubulaire avec revêtement textile, 10°, 20°, 30°
11	Support de la main, rembourré et à fermeture Velcro

Contenu de la livraison 50A10 (voir ill. 1)	
Position	Description
12	Sangles de l'avant-bras

Contenu de la livraison 50A11 (sans ill.)	
Position	Description
1-12	Contenu de la livraison 50A10
13	Kit de réglage de la rotation externe 29A222 (éléments pour une rotation externe de 10°, 20° et 30°)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'épaule et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau saine. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

L'indication est déterminée par le médecin.

50A10 Omo Immobil

- Luxation postérieure de l'épaule
- Instabilités de l'épaule
- Ostéoporose suite à une fracture sous-capitale de l'humérus
- Implantation d'une prothèse de l'épaule
- Chirurgie des coiffes des muscles rotateurs/conflit sous-acromial de l'épaule (impingement syndrom)

50A11 Omo Immobil Rotation

- Luxation antérieure de l'épaule
- Lésion de Bankart
- Fixation du labrum en cas de lésion de Bankart

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les troubles suivants requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties

molles éloignées du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation dans la zone du bras et de la main.

3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3.5 Effets thérapeutiques

50A10 Omo Immobil



- Immobilise et soulage l'articulation de l'épaule en abduction à 0°, 15°, 30°, 60° ou 90°
- Peut soulager les douleurs

50A11 Omo Immobil Rotation


- Immobilise et soulage l'articulation de l'épaule en abduction à 0°, 15°, 30°, 60° ou 90° et en rotation externe à 10°, 20° ou 30°
- Peut soulager les douleurs


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

INFORMATION

La pose et le retrait de l'orthèse doivent être effectués par deux personnes pour maintenir le bras du patient dans une position sûre et confortable.

Il est recommandé de porter un t-shirt ou un maillot de corps sous l'orthèse.

5.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la taille du corps (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

L'orthèse d'épaule 50A10 est livrée prête à être essayée pour le côté droit.

50A10 - Ajustement pour le côté gauche du corps

- 1) Détachez la sangle de taille et le support de la main.
- 2) Déplacez la sangle de taille dans la même position sur le côté opposé de l'orthèse en positionnant la boucle de renvoi à l'avant (voir ill. 2).
- 3) Détachez les fermetures de bras et la sangle d'épaule en veillant à ne pas retirer le rembourrage d'épaule de la sangle d'épaule.
- 4) Procédez au réglage pour l'épaule gauche.
- 5) Tournez le rembourrage de l'épaule sur la sangle de façon à ce que la couture soit placée loin du corps.

Réglage de l'angle d'abduction

L'angle d'abduction souhaité peut être réglé avec les cales d'abduction à fermeture Velcro.

- 1) Ouvrez l'orthèse et positionnez la cale par le haut sur le support de bras, à la jonction entre le tronc et le support de bras (voir ill. 3).
- 2) Rabattez le support de bras.
- 3) Lorsque l'abduction est de 0°, fixez à l'aide de la fermeture Velcro la partie bilatérale à crochet sur la position décrite.

Raccourcissement de la sangle d'épaule ou de taille (uniquement par le personnel spécialisé)

Faites raccourcir la sangle par le personnel spécialisé.

- > L'orthèse est mise en place.
 - > Les fermetures Velcro se trouvent à l'avant du tronc.
- 1) Repérez la position souhaitée sur la sangle.
 - 2) Ouvrez la fermeture Velcro de la sangle.

- 3) Raccourcissez la sangle.
- 4) Fixez de nouveau la fermeture Velcro à la sangle.

50A11 – Réglage de la rotation extérieure

Matériel nécessaire : éléments pour la rotation extérieure 29A222

- 1) Détachez la fermeture Velcro entre le rembourrage de bras et d'avant-bras de façon que le rembourrage de l'avant-bras puisse être retiré du cadre tubulaire (voir ill. 4).
- 2) Retirez la goupille de sécurité.
- 3) Retirez l'élément d'avant-bras et remplacez-le par l'élément choisi pour la rotation externe (voir ill. 5). Le réglage peut être réalisé avec une rotation externe de 10°, 20° ou 30°.
- 4) Fixez le cadre tubulaire avec les goupilles de sécurité et recouvrez-le avec le rembourrage de l'avant-bras.
- 5) Reliez à nouveau le rembourrage de l'avant-bras et du bras avec la fermeture Velcro.

5.3 Mise en place

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- > Le coude du patient est plié.
- 1) Ouvrez la sangle d'épaule, la sangle de taille et les sangles de bras.
 - 2) Enfillez l'orthèse par le bas sur le bras et le torse, et faites passer la sangle d'épaule en diagonale sur la partie controlatérale (saine) (voir ill. 6).
 - 3) Positionnez le rembourrage fixé à la sangle d'épaule directement sur le cou.
 - 4) Faites passer la sangle à travers la boucle de renvoi fixée sur la partie du tronc et fixez-la avec la fermeture Velcro. La fixation Velcro permet de régler la position de la boucle de renvoi de manière individuelle.
 - 5) Faites passer la sangle de taille à travers la boucle de renvoi et fixez-la à l'aide de la fermeture Velcro (voir ill. 7). La hauteur de la sangle de taille fixée à l'aide de la fermeture Velcro peut être ajustée individuellement.
 - 6) Positionnez le support de la main à fermeture Velcro de manière appropriée (voir ill. 8).

- 7) Fermez les sangles d'avant-bras, puis la sangle du bras (voir ill. 9). **INFORMATION: Le sens de la fermeture des sangles de bras peut être sélectionné de manière individuelle (de l'intérieur vers l'extérieur ou de l'extérieur vers l'intérieur). Afin d'améliorer la stabilité du bras dans l'orthèse, il est possible d'utiliser la sangle supplémentaire fournie (voir ill. 10).**
- 8) **Facultatif :** utilisez les éléments de sangle fournis pour la réduction des pressions dans la zone épaule-cou. Utilisez les parties à crochet se trouvant sur le rembourrage d'épaule pour la fixation. Raccourcissez les sangles si nécessaire (voir ill. 11).

5.4 Remise de l'orthèse

- ▶ Il convient de contrôler que l'orthèse est bien placée lors de la remise de l'orthèse au patient.
- ▶ Veillez à ce que l'orthèse ne provoque pas l'apparition de points de pression au niveau du creux de l'aisselle et qu'elle ne pousse pas la tête de l'humérus vers le haut.
- ▶ **Si nécessaire**, le personnel spécialisé peut régler individuellement le cadre tubulaire au niveau de la crête iliaque.

5.5 Retrait

- 1) Ouvrez successivement les sangles de bras, la sangle de taille et la sangle d'épaule.
- 2) Retirez l'orthèse de l'avant-bras et du tronc par le côté.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyage du revêtement textile et des sangles

- 1) Détachez le support de la main à fermeture Velcro et le plot d'abduction de l'orthèse.
- 2) Retirez toutes les fermetures Velcro et le cadre tubulaire.
- 3) Lavez le revêtement textile et les sangles dans de l'eau chaude à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien.

- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 5) Le revêtement textile peut être séché en sèche-linge à température faible (séchage de linge délicat).
- 6) Enfillez le revêtement textile sur le cadre tubulaire une fois sec. Fixez de nouveau le support de la main, les fermetures Velcro et le plot d'abduction à l'orthèse.

Facultatif : revêtement de remplacement 29A217 disponible. Nous recommandons d'utiliser ce dernier lors du nettoyage du revêtement textile.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

8.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.

- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di spalla Omo Immobil 50A10 e Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Descrizione del prodotto

Fornitura 50A10 (vedere fig. 1)	
Posizione	Descrizione
1	Cintura per il braccio
2	Cintura per la spalla con imbottitura
3	Cintura per la vita
4	Ortesi
5	Cuneo di abduzione, 15°
6	Cuneo di abduzione, 30°, 60°, 90°
7	Cintura supplementare (opzione)
8	Maschio velcro, bilaterale
9	Parti di cintura per scarico pressione nel comparto spalla-collo, 2 pz. (in opzione)
10	Telaio tubolare con rivestimento in tessuto, 10°, 20°, 30°
11	Sostegno per la mano, imbottito e con velcro
12	Cinture per l'avambraccio

Fornitura 50A11 (senza fig.)	
Posizione	Descrizione
1-12	Fornitura 50A10
13	Kit per la regolazione della rotazione esterna 29A222 (componenti per rotazione esterna di 10°, 20° e 30°)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della spalla e deve essere applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

50A10 Omo Immobil

- Lussazione posteriore della spalla
- Instabilità della spalla
- Osteoporosi a seguito di frattura sottocapitata dell'omero
- Impianto protesico della spalla
- Plastica cuffie dei rotatori della spalla / sindrome di compressione omero scapolare

50A11 Omo Immobil Rotation

- Lussazione anteriore della spalla
- Lesione di Bankart
- Riattacco del labbro glenoideo a seguito di lesione di Bankart

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti sintomi è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del braccio e della mano.

3.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

3.5 Azione terapeutica

50A10 Omo Immobil

- Immobilizzazione e scarico dell'articolazione della spalla in abduzione a 0°, 15°, 30°, 60° o 90°
- Possibilità di alleviare il dolore

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobilizzazione e scarico dell'articolazione della spalla in abduzione a 0°, 15°, 30°, 60° o 90° e in rotazione esterna di 10°, 20° o 30°
- Possibilità di alleviare il dolore

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

INFORMAZIONE

L'applicazione e la rimozione dell'ortesi dovrebbe essere eseguita da 2 persone in modo da bloccare il braccio del paziente e mantenerlo delicatamente in posizione.

Si consiglia di indossare una T-shirt o una maglia intima sotto l'ortesi.

5.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla statura (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- ▶ Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

L'ortesi di spalla 50A10 viene consegnata pronta per la prova per la parte destra del corpo.

50A10 - Adattamento per la parte sinistra del corpo

- 1) Staccare la cintura per la vita e il sostegno per la mano.
- 2) Spostare la cintura per la vita nella stessa posizione sul lato opposto dell'ortesi; il passante si trova sul davanti (v. fig. 2).
- 3) Aprire le chiusure per il braccio e la cintura per la spalla, senza rimuovere l'imbottitura per la spalla dalla cintura.
- 4) Eseguire la regolazione per la spalla sinistra.
- 5) Girare l'imbottitura per la spalla sulla cintura in modo tale che la cucitura si trovi in posizione opposta al corpo.

Regolazione dell'angolo di abduzione

L'angolo di abduzione desiderato può essere regolato con i cunei d'abduzione fissabili con velcro.

- 1) Aprire l'ortesi, posizionare il cuneo dall'alto sul sostegno per il braccio nel punto di giunzione tra il tronco e il sostegno per il braccio (v. fig. 3).
- 2) Ripiegare il sostegno per il braccio.
- 3) Con un'abduzione a 0° fissare il maschio del velcro bilaterale nella posizione descritta.

Accorciare la cintura per la spalla o la cintura per la vita (solo personale specializzato)

Far accorciare la cintura da personale specializzato.

- > L'ortesi è applicata.
 - > Le giunzioni in velcro si trovano nella parte anteriore del tronco.
- 1) Contrassegnare la posizione desiderata sulla cintura.
 - 2) Staccare la chiusura a velcro dalla cintura.
 - 3) Accorciare la cintura.
 - 4) Fissare nuovamente la chiusura a velcro sulla cintura.

50A11 – Regolazione della rotazione esterna

Materiale necessario: componenti per la rotazione esterna 29A222

- 1) Aprire il collegamento a velcro dell'imbottitura per il braccio e l'avambraccio in modo da poter estrarre l'imbottitura per l'avambraccio dal telaio tubolare (v. fig. 4).
- 2) Rimuovere i perni di sicurezza.
- 3) Estrarre il componente per l'avambraccio e sostituirlo con il componente scelto per la rotazione all'esterno (v. fig. 5). È possibile regolare la rotazione esterna a 10°, 20° o 30°.
- 4) Fissare il telaio tubolare con i perni di sicurezza e coprirlo con l'imbottitura per l'avambraccio.
- 5) Ripristinare il collegamento a velcro dell'imbottitura per il braccio e l'avambraccio.

5.3 Applicazione

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

> Il gomito del paziente è piegato ad angolo.

- 1) Aprire la cintura per la spalla, la cintura per la vita e le cinture per il braccio.
- 2) Avvicinare dal basso l'ortesi al braccio e al tronco e portare in diagonale la cintura per la spalla sulla spalla controlaterale (sana) (v. fig. 6).
- 3) Posizionare direttamente sul collo l'imbottitura per la spalla fissata sulla cintura per la spalla.
- 4) Far passare la cintura attraverso il passante applicato sul componente per il tronco e fissarla a velcro. Si può regolare individualmente la posizione del passante tramite il fissaggio a velcro.
- 5) Far passare la cintura per la vita attraverso il passante e fissarla a velcro (v. fig. 7). L'altezza della cintura per la vita, fissata a velcro, può essere adattata individualmente.
- 6) Posizionare in modo adeguato il sostegno per la mano fissabile a velcro (v. fig. 8).

- 7) Chiudere le cinture per l'avambraccio e poi la cintura per il braccio (v. fig. 9). **INFORMAZIONE: La direzione di chiusura delle cinture per il braccio può essere scelta in base alle esigenze individuali (dall'interno all'esterno o dall'esterno all'interno). Al fine di aumentare la stabilità del braccio nell'ortesi, si può utilizzare in opzione la cintura supplementare compresa nella fornitura (v. fig. 10).**
- 8) **In alternativa:** al fine di alleviare il carico nella zona della spalla e del collo utilizzare le parti di cintura in dotazione. Per il fissaggio utilizzare i maschi velcro applicati sull'imbottitura per la spalla. Eventualmente accorciare le cinture (v. fig. 11).

5.4 Consegna

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi al paziente controllare che sia posizionata correttamente.
- ▶ Controllare che l'ortesi non causi punti di pressione nella cavità ascellare e che la testa dell'omero non venga spinta verso l'alto.
- ▶ **In alternativa** il personale specializzato può adattare individualmente il telaio tubolare nella zona della cresta iliaca.

5.5 Rimozione

- 1) Aprire una dopo l'altra le cinture per il braccio, la cintura per la vita e la cintura per la spalla.
- 2) Rimuovere lateralmente l'ortesi dall'avambraccio e dal tronco.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulizia del rivestimento in tessuto e delle cinture

- 1) Staccare dall'ortesi il sostegno per la mano e il cuneo d'abduzione fissabili a velcro.
- 2) Rimuovere tutte le chiusure a velcro e il telaio tubolare.
- 3) Lavare il rivestimento in tessuto e le cinture a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

- 5) Il rivestimento in tessuto può essere asciugato a bassa temperatura in un'asciugatrice (asciugatura delicata).
- 6) Dopo l'asciugatura stendere il rivestimento in tessuto sul telaio tubolare. Applicare nuovamente il sostegno per la mano, le chiusure a velcro e il cuneo d'abduzione sull'ortesi.

In opzione: è disponibile il rivestimento di ricambio 29A217. Si consiglia di utilizzare questo rivestimento durante il lavaggio del rivestimento in tessuto.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

8.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-10-18

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de articulación del hombro Omo Inmobil 50A10 y Omo Inmobil Rotation 50A11.

2 Descripción del producto

Componentes incluidos en el suministro de 50A10 (véase la fig. 1)	
Posición	Descripción
1	Correa del brazo
2	Correa para el hombro con acolchado
3	Cinturón abdominal
4	Órtesis
5	Taco de abducción, 15°
6	Taco de abducción, 30°, 60°, 90°
7	Correa adicional (opcional)
8	Enganche de velcro de doble cara
9	Trozos de la correa para aliviar la presión en la zona del cuello y del hombro, 2 uds. (opcional)
10	Bastidor tubular con funda textil, 10°, 20°, 30°
11	Apoyamano, acolchado y con velcro
12	Correas del antebrazo

Componentes incluidos en el suministro 50A11 (sin imagen)	
Posición	Descripción
1-12	Componentes incluidos en el suministro 50A10
13	Juego para ajustar la rotación externa 29A222 (elementos para la rotación externa de 10°, 20° y 30°)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización del hombro y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

El médico será quien determine la indicación.

Omo Immobil 50A10

- Luxación trasera del hombro
- Inestabilidades en el hombro
- Osteoporosis tras una fractura subcapital de húmero
- Implante protésico del hombro
- Plastia de los manguitos rotadores/síndrome subacromial

Omo Immobil Rotation 50A11

- Luxación delantera del hombro
- Lesión de Bankart
- Fijación del labrum por lesión de Bankart

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes molestias deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona del brazo y de la mano.

3.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

3.5 Modo de funcionamiento

Omo Immobil 50A10

- Inmoviliza y descarga la articulación del hombro en abducción de 0°, 15°, 30°, 60° o 90°
- Puede aliviar los dolores

Omo Immobil Rotation 50A11

- Inmoviliza y descarga la articulación del hombro en abducción de 0°, 15°, 30°, 60° o 90° y en rotación externa de 10°, 20° o 30°
- Puede aliviar los dolores

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN**Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO**Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

INFORMACIÓN

Para poner y quitar la órtesis se necesitan 2 personas para afianzar y mantener con cuidado en posición el brazo del paciente.

Se recomienda llevar puesta una camiseta o una camiseta interior debajo de la órtesis.

5.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis según la estatura (véase la tabla de tamaños).

5.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

La órtesis de articulación del hombro 50A10 se suministra lista para probarse en el lado derecho del cuerpo.

50A10 - Adaptación al lado izquierdo del cuerpo

- 1) Desabroche el cinturón abdominal y despegue el apoyamano.
- 2) Coloque el cinturón abdominal en la misma posición en el lado opuesto de la órtesis. Al hacerlo, el pasador se encuentra delante (véase fig. 2).
- 3) Desabroche los cierres del brazo y la correa para el hombro sin retirar el acolchado de la correa para el hombro.
- 4) Lleve a cabo el ajuste para el hombro izquierdo.
- 5) Gire el acolchado de la correa para el hombro de tal forma que la costura quede en el lado opuesto al cuerpo.

Ajustar el ángulo de abducción

El ángulo de abducción deseado se puede ajustar con los tacos de abducción adhesivos por velcro.

- 1) Despliegue la órtesis y sitúe el taco desde arriba sobre el apoyo para el brazo en la zona de unión entre el tronco y el apoyo para el brazo (véase fig. 3).
- 2) Pliegue el apoyo para el brazo.
- 3) Para una abducción de 0°, pegue el enganche de velcro de doble cara en la posición descrita.

Acortar la correa para el hombro o el cinturón abdominal (solo personal técnico)

Solicite al personal técnico que acorte la correa.

- > La órtesis está puesta.
 - > Las uniones de velcro se encuentran en la zona delantera del tronco.
- 1) Marque en la correa la posición deseada.
 - 2) Abra el cierre de velcro de la correa.
 - 3) Acorte la correa.
 - 4) Vuelva a fijar el cierre de velcro en la correa.

50A11 – Ajustar la rotación externa

Materiales necesarios: elementos para la rotación externa 29A222

- 1) Despegue la unión de velcro entre el acolchado del brazo y el del antebrazo de modo que el acolchado del antebrazo pueda extraerse del bastidor tubular (véase fig. 4).
- 2) Retire los pasadores de seguridad.
- 3) Retire el elemento del antebrazo y sustitúyalo por el elemento elegido para la rotación externa (véase fig. 5). La rotación externa puede ajustarse a 10°, 20° o 30°.
- 4) Fije los bastidores tubulares con los pasadores de seguridad y cúbralos con el acolchado del antebrazo.

- 5) Restablezca la unión de velcro entre el acolchado del brazo y el del antebrazo.

5.3 Colocación

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- > El codo del paciente está doblado.
- 1) Abra la correa para el hombro, el cinturón abdominal y las correas del brazo.
 - 2) Acerque la órtesis desde abajo al brazo y al tronco y pase la correa para el hombro en diagonal por encima del lado contralateral (sano) (véase fig. 6).
 - 3) Sitúe directamente en el cuello el acolchado fijado a la correa para el hombro.
 - 4) Pase la correa por el pasador situado en la parte del tronco y péguela con velcro. La posición del pasador puede ajustarse individualmente gracias a su fijación por velcro.
 - 5) Pase el cinturón abdominal por el pasador y péguelo con velcro (véase fig. 7). La altura del cinturón abdominal sujeto con velcro puede ajustarse individualmente.
 - 6) Posicione adecuadamente el apoyamano adhesivo por velcro (véase fig. 8).
 - 7) Abroche las correas del antebrazo y, a continuación, la correa del brazo (véase fig. 9). **INFORMACIÓN: El sentido del cierre de las correas del brazo se puede elegir de forma individual (de dentro a fuera o de fuera a dentro). Para aumentar la sujeción del brazo en la órtesis puede usarse la correa adicional opcional incluida en el suministro (véase fig. 10).**
 - 8) **Opcional:** utilice los trozos de correa suministrados para aliviar la presión en la zona del cuello y del hombro. Para fijarlos, emplee los enganches de velcro colocados en el acolchado del hombro. Acorte las correas en caso necesario (véase fig. 11).

5.4 Entrega

- ▶ Es necesario comprobar si la órtesis queda bien colocada antes de entregársela al paciente.
- ▶ Procure que la órtesis no provoque magulladuras en la axila y que no empuje la cabeza del húmero hacia arriba.
- ▶ El personal técnico puede adaptar **opcionalmente** de forma individual el bastidor tubular de la zona de la cresta ilíaca.

5.5 Extracción

- 1) Abra sucesivamente las correas del brazo, el cinturón pélvico y la correa para el hombro.
- 2) Retire la órtesis del antebrazo y del tronco lateralmente.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpia la funda textil y las correas

- 1) Despegue de la órtesis el apoyamano y el taco de abducción adhesivos por velcro.
- 2) Retire todos los cierres de velcro y el bastidor tubular.
- 3) Lave la funda textil y las correas con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) La funda textil puede secarse en la secadora a baja temperatura (programa delicado).
- 6) Cubra el bastidor tubular con la funda textil una vez que esté seca. Vuelva a pegar con velcro en la órtesis el apoyamano, los cierres de velcro y el taco de abducción.

Opcional: funda de repuesto 29A217 disponible. Recomendamos utilizarla mientras se lava la funda textil.

7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

8.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-18

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de articulação de ombro Omo Immobil 50A10 e Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Descrição do produto

Material fornecido 50A10 (ver fig. 1)	
Posição	Descrição
1	Cinto do braço
2	Cinto de ombro com almofada para ombro
3	Cinto de cintura
4	Órtese
5	Calço abdutor, 15°
6	Calço abdutor, 30°, 60°, 90°
7	Cinto adicional (opcional)
8	Fita de velcro, dupla face
9	Peças de cinto para aliviar a pressão na área dos ombros e pescoço, 2 unid. (opcional)
10	Estrutura tubular com capa de tecido, 10°, 20°, 30°
11	Apoio para a mão, almofadado e fixável por velcro
12	Cintos para antebraço

Material fornecido 50A11 (sem fig.)	
Posição	Descrição
1-12	Material fornecido 50A10
13	Conjunto para o ajuste da rotação externa 29A222 (elementos para rotação externa de 10°, 20° e 30°)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do ombro e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

A indicação é prescrita pelo médico.

50A10 Omo Immobil

- Luxação posterior do ombro
- Instabilidades do ombro
- Osteoporose após fratura subcapital do úmero
- Implantação de prótese de ombro
- Plástica do manguito rotador / Síndrome de colisão do ombro

50A11 Omo Immobil Rotation

- Luxação anterior do ombro
- Lesão de Bankart
- Refixação labral na lesão de Bankart

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nos seguintes casos, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na região do braço e da mão.

3.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

3.5 Modo de ação

50A10 Omo Immobil



- Imobiliza e alivia a articulação do ombro em abdução de 0°, 15°, 30°, 60° ou 90°
- Pode aliviar dores

50A11 Omo Immobil Rotation

- Imobiliza e alivia a articulação do ombro em abdução de 0°, 15°, 30°, 60° ou 90° e rotação externa de 10°, 20° ou 30°
- Pode aliviar dores

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.

- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

INFORMAÇÃO

A colocação e remoção da órtese deve ser realizada por duas pessoas, para segurar o braço do paciente e mantê-lo suavemente na posição. É recomendado utilizar uma camiseta ou regata sob a órtese.

5.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com a altura corporal (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

⚠ CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

A órtese de articulação do ombro 50A10 é fornecida para o lado direito do corpo e pronta para prova.

50A10 - Adaptar para o lado esquerdo do corpo

- 1) Soltar o cinto de cintura e o apoio para a mão.
- 2) Transferir o cinto de cintura para o lado oposto da órtese, na mesma posição e com a argola virada para a frente (veja a fig. 2).
- 3) Soltar os fechos do braço e o cinto de ombro, sem retirar a almofada para ombro do cinto de ombro.
- 4) Realizar o ajuste para o ombro esquerdo.
- 5) Virar a almofada para ombro no cinto, de maneira que a costura fique virada no sentido contrário ao corpo.

Ajustar o ângulo de abdução

O ângulo de abdução desejado é ajustado com os calços abdutores fixáveis por velcro.

- 1) Abrir a órtese, posicionar o calço sobre o apoio de braço, por cima, na conexão entre o tronco e o apoio de braço (veja a fig. 3).
- 2) Virar o apoio de braço.
- 3) A uma abdução de 0°, fixar a fita de velcro dupla face na posição descrita.

Encurtar o cinto de ombro ou de cintura (só pessoal técnico)

Encarregar o pessoal técnico de encurtar o cinto.

- > A órtese está colocada.
 - > As fixações de velcro devem se encontrar na área frontal do tronco.
- 1) Marcar a posição desejada no cinto.
 - 2) Soltar o fecho de velcro do cinto.
 - 3) Encurtar o cinto.
 - 4) Fixar o fecho de velcro novamente no cinto.

50A11 – Ajustar a rotação externa

Materiais necessários: elementos para rotação externa 29A222

- 1) Soltar a fixação de velcro das almofadas do braço e do antebraço, de maneira que a almofada do antebraço possa ser removida da estrutura tubular (veja a fig. 4).
- 2) Retirar os pinos de fixação.
- 3) Retirar o elemento do antebraço e substituí-lo pelo elemento selecionado para a rotação externa (veja a fig. 5). O ajuste pode ser realizado em uma rotação externa de 10°, 20° ou 30°.
- 4) Fixar as estruturas tubulares com os pinos de fixação e cobri-las com a almofada do antebraço.
- 5) Fixar novamente as almofadas do braço e do antebraço com o velcro.

5.3 Colocação

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- > O cotovelo do paciente está dobrado.
- 1) Abrir os cintos de ombro, de cintura e de braço.
 - 2) Colocar a órtese por baixo do braço e junto ao tronco, passando o cinto de ombro diagonalmente sobre o lado contralateral (saudável) (veja a fig. 6).
 - 3) Posicionar a almofada para ombro fixada no cinto de ombro diretamente no pescoço.
 - 4) Passar o cinto pela argola instalada na parte do tronco e fixá-lo com velcro. A posição da argola pode ser ajustada individualmente por meio da fixação por velcro.
 - 5) Passar o cinto de cintura pela argola e fixá-lo com velcro (veja a fig. 7). A altura do cinto de cintura, fixado com velcro, pode ser adaptada individualmente.
 - 6) Posicionar adequadamente o apoio para mão, fixável por velcro (veja a fig. 8).
 - 7) Fechar os cintos do antebraço e, na sequência, o cinto do braço (veja a fig. 9). **INFORMAÇÃO: O sentido de fechamento dos cintos do braço pode ser escolhido individualmente (de dentro para fora ou de fora para dentro). Para aumentar a imobilização do braço na órtese, o cinto adicional contido no material fornecido poderá ser empregado, de forma opcional (veja a fig. 10).**
 - 8) **Opcionalmente:** utilizar as peças de cinto fornecidas para alívio da pressão na região do ombro e do pescoço. Para a fixação, utilizar as fitas de velcro instaladas na almofada para ombro. Diminuir o comprimento dos cintos, opcionalmente (veja a fig. 11).

5.4 Entrega

- ▶ Ao entregar a órtese ao paciente, verificar o ajuste correto.
- ▶ Preste atenção para que a órtese não cause pontos de pressão na axila e que a cabeça do úmero não seja pressionada para cima.
- ▶ **Opcionalmente**, o técnico pode adaptar, de forma individual, a estrutura tubular na área da crista ilíaca.

5.5 Remover

- 1) Abrir, sucessivamente, os cintos do braço, de cintura e de ombro.
- 2) Retirar a órtese, lateralmente, do antebraço e do tronco.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar a capa têxtil e os cintos

- 1) Soltar da órtese o apoio para a mão, fixável por velcro, e o calço abductor.
- 2) Remover todos os fechos de velcro e a estrutura tubular.
- 3) Lavar a capa têxtil e os cintos com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação do sol, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) A capa têxtil pode ser seca na secadora em temperatura baixa (secagem suave).
- 6) Após a secagem, colocar a capa têxtil na estrutura tubular. Voltar a fixar na órtese o apoio para a mão, os fechos de velcro e o calço abductor.

Opcional: capa sobressalente 29A217 disponível. Recomendamos utilizá-la enquanto a capa têxtil está sendo lavada.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

8.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-18

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de schouderorthesen Omo Immobil 50A10 en Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Productbeschrijving

Inhoud van de levering 50A10 (zie afb. 1)	
Positie	Omschrijving
1	Bovenarmriem
2	Schouderriem met schoudervulling
3	Taillieriem
4	Orthese
5	Abductiekussen, 15°
6	Abductiekussen, 30°, 60°, 90°
7	Extra riem (optioneel)
8	Haakdeel van klittenband, dubbelzijdig
9	Riemen voor drukontlasting van schouder en hals, 2 stuks (optioneel)
10	Buisframe met textielovertrek, 10°, 20°, 30°
11	Handsteun, gevoerd en met klittenband

Inhoud van de levering 50A10 (zie afb. 1)	
Positie	Omschrijving
12	Onderarmriemen

Inhoud van levering 50A11 (n. afgeb.)	
Positie	Omschrijving
1-12	Inhoud van levering 50A10
13	Set voor het instellen van de exorotatie 29A222 (elementen voor exorotatie van 10°, 20° en 30°)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de schouder en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

50A10 Omo Immobil

- Achterste schouderluxatie
- Schouderinstabiliteit
- Osteoporose na een subcapitale humerusfractuur
- Schouderprothese-implantaat
- Rotatorenmanchet-plastic / impingementsyndroom van de schouder

50A11 Omo Immobil Rotation

- Voorste schouderluxatie
- Bankart-letsel
- Labrumrefixatie na Bankart-laesie

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende klachten is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid

van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm of hand.

3.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

3.5 Werking

50A10 Omo Immobil



- Immobiliseert en ontlast het schoudergewricht in 0°, 15°, 30°, 60° of 90° abductie
- Kan pijn verzachten

50A11 Omo Immobil Rotation


- Immobiliseert en ontlast het schoudergewricht in 0°, 15°, 30°, 60° of 90° abductie en in 10°, 20° of 30° rotatie naar buiten
- Kan pijn verzachten

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
<ul style="list-style-type: none">▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
<ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

INFORMATIE

De orthese moet worden aangebracht en verwijderd door 2 personen, zodat de arm van de patiënt wordt ontzien en beschermd in positie wordt gehouden.

Geadviseerd wordt onder de orthese een T-shirt of hemd te dragen.

5.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de lichaamsgrootte (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

De schoudergewrichtsorthese 50A10 wordt pasklaar voor de rechter lichaamshelft geleverd.

50A10 - aanpassen voor de linkerzijde van het lichaam

- 1) Maak de taillieriem en de handsteun los.
- 2) Verplaats de taillieriem naar dezelfde positie aan de tegenoverliggende zijde van de orthese, zodat de schuifgesp zich aan de voorkant bevindt (zie afb. 2).
- 3) Maak de armsluitingen en de schouderriem los, maar haal de schouder-vulling daarbij niet van de schouderriem af.
- 4) Voer een instelling voor de linker schouder uit.
- 5) Draai de schouder-vulling op de riem zo, dat de naad van het lichaam af is gericht.

Abductiehoek instellen

De gewenste abductiehoek kan worden ingesteld met de abductiekussens met klittenband.

- 1) Klap de orthese open, zet het abductiekussen van bovenaf tegen de ver-binding tussen het romp- en het armgedeelte op de armsteun (zie afb. 3).
- 2) Klap de armsteun om.
- 3) Klit bij een abductiehoek van 0° het haakdeel met dubbelzijdig klitten-band vast op de beschreven plaats.

Schouder- of taillieriem inkorten (alleen vakspecialist)

Laat de riem door de vakspecialist inkorten.

- > De orthese is aangebracht.
- > De klittenbandverbindingen bevinden zich aan de voorzijde van de romp.
- 1) Markeer de gewenste positie op de riem.
- 2) Maak de klittenbandsluiting van de riem los.
- 3) Kort de riem in.
- 4) Bevestig de klittenbandsluiting weer op de riem.

50A11 – exorotatie instellen

Benodigde materialen: elementen voor exorotatie 29A222

- 1) Maak de klittenbandverbinding van de bovenarm- en onderarmbekleding los, zodat u de onderarmbekleding van het buisframe kunt afhaken (zie afb. 4).
- 2) Verwijder de borgpennen.
- 3) Trek het onderarmelement eraf en vervang deze door het geselecteerde element voor de exorotatie (zie afb. 5). De exorotatie kan worden ingesteld op 10°, 20° of 30°.
- 4) Maak het buisframe weer vast met de borgpennen en dek het frame af met de onderarmbekleding.
- 5) Verbind de onderarm- en bovenarmbekleding weer met het klittenband.

5.3 Aanbrengen

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- > De arm van de patiënt is gebogen.
- 1) Open de schouderriem, de taillieriem en de armriemen.
- 2) Leg de orthese van onder af tegen de arm en de romp en leg de schouderriem diagonaal over de contralaterale (gezonde) schouder (zie afb. 6).
- 3) Plaats de schoudevulling die aan de schouderriem is bevestigd direct tegen de nek.

- 4) Leid de riem door de schuifgesp die op het rompedeelte is aangebracht en bevestig deze. Door de klittenbandbevestiging kan de positie van de schuifgesp individueel worden aangepast.
- 5) Leid de taillieriem door de schuifgesp en bevestig deze (zie afb. 7). De hoogte van de taillieriem die met klittenband is bevestigd, kan individueel worden aangepast.
- 6) Pas de positie van de handsteun met klittenbandbevestiging aan (zie afb. 8).
- 7) Sluit de onderarmriemen en sluit vervolgens de bovenarmriem (zie afb. 9). **INFORMATIE: De sluitrichting van de armbanden kan individueel worden ingesteld (van binnen naar buiten of van buiten naar binnen). Om de positie van de bovenarm in de orthese steviger te fixeren, kan optioneel de extra riem worden gebruikt die bij de orthese wordt geleverd (zie afb. 10).**
- 8) **Optioneel:** gebruik de meegeleverde riemdelen om de druk op de schouder en nek te verminderen. Gebruik voor bevestiging de op de schoudevulling aangebrachte klittenbanddelen. Kort de riemen optioneel in (zie afb. 11).

5.4 Aflevering

- ▶ Controleer wanneer u de orthese aan de patiënt overhandigt, of deze goed zit.
- ▶ Zorg dat de orthese ter hoogte van de oksel niet leidt tot drukwonden en dat de kop van de humerus niet naar boven wordt gedrukt.
- ▶ **Optioneel** kan de vakspecialist het buisframe ter hoogte van de bekkenkam individueel aanpassen.

5.5 Afdoen

- 1) Open achtereenvolgens de armriemen, de taillieriem en de schouderriem.
- 2) Verwijder de orthese zijwaarts van de onderarm en de romp.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Textielbekleding en riemen reinigen

- 1) Verwijder de handsteun met klittenbandbevestiging en het abductiekussen van de orthese.
- 2) Verwijder alle klittenbandsluitingen en het buisframe.
- 3) Was het textielovertrek en de riemen in warm water van **30°C** met een normaal fijnwasmiddel. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Het textielovertrek kan in de wasdroger bij een lage temperatuurinstelling worden gedroogd (fijnwas).
- 6) Wanneer het textielovertrek droog is, trekt u het over het buisframe. Bevestig de handsteun, de klittenbandbevestiging en het abductiekussen weer op de orthese.

Optioneel: er is een vervangend overtrek 29A217 verkrijgbaar. Wij bevelen aan dat dit wordt gebruikt bij de reiniging van het textielovertrek.

7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

8.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-18

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om anpassning och påtagning av axelledsortoserna Omo Immobil 50A10 och Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Produktbeskrivning

Leveransinnehåll 50A10 (se bild 1)	
Position	Beskrivning
1	Överarmsrem
2	Axelrem med axelvadderung
3	Midjerem
4	Ortos
5	Abduktionskil, 15°
6	Abduktionskil, 30°, 60°, 90°
7	Extrarem (tillval)
8	Kardborrekrok, dubbelsidig
9	Remdel för tryckavlastning kring axel-hals, 2 st. (tillval)
10	Rörram med textilöverdrag, 10°, 20°, 30°
11	Vadderat och kardborrförsett handstöd
12	Underarmsremmar
Leveransinnehåll 50A11 (ej bild)	
Position	Beskrivning
1-12	Leveransinnehåll 50A10
13	

Leveransinnehåll 50A11 (ej bild)	
Position	Beskrivning
	Sats för inställning av utåtroteringen 29A222 (element för 10°, 20° och 30° ytterrotation)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för axeln och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

Indikationen fastställs av läkare.

50A10 Omo Immobil

- Bakre axelluxation
- Axelin stabilitet
- Osteoporos efter subkapitulär humerusfraktur
- Axelprotesimplantat
- Rotatorkuffar-plast/impingementsyndrom i skuldran

50A11 Omo Immobil Rotation

- Främre axelluxation
- Bankart-skada
- Labral reparation vid Bankart-skada

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande besvär är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i armen och handen.

3.4 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

3.5 Verkan

50A10 Omo Immobil

- Immobiliserar och avlastar axelleden vid 0°, 15°, 30°, 60° eller 90° abduktion
- Kan lindra smärta

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobiliserar och avlastar axelleden vid 0°, 15°, 30°, 60° eller 90° abduktion och 10°, 20° eller 30° utåttrotation
- Kan lindra smärta

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

INFORMATION

Ortosen behöver sättas på och tas av med hjälp av två personer för att skona brukarens arm och varsamt hålla den i rätt läge.

Vi rekommenderar att man använder en T-shirt eller ett linne under ortosen.

5.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek utifrån kroppsstorlek (se storlekstabell).

5.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

Axelledsortosen 50A10 är klar för utprovning för kroppens högra sida vid le-
veransen.

50A10 - Anpassa för vänster kroppssida

- 1) Lossa på midjeremmen och handstödet.
- 2) Flytta midjeremmen till samma läge på ortosens motsatta sida, på så sätt är remlänken placerad framåt (se bild 2).
- 3) Lossa på armlåsen och axelremmen, men dra inte bort axeldynan från axelremmen.
- 4) Genomför inställningen för den vänstra axeln.
- 5) Vrid axeldynan på remmen, så att sömmen pekar bort från kroppen.

Ställa in abduktionsvinkeln

Önskad abduktionsvinkel kan ställas in med hjälp av de kardborrförsedda abduktionskilarna.

- 1) Fäll upp ortosen, placera kilen ovanifrån på förbindelsen mellan bål och armstöd på armstödet (se bild 3).
- 2) Fäll ihop armstödet.
- 3) Vid 0° abduktion ska man fästa den dubbelsidiga kardborrekroken i det beskrivna läget.

Korta av axel- eller midjeremmen (endast fackpersonal)

Låt fackpersonal korta av remmen.

- > Ortosen sitter på.
 - > Kardborreknäppningarna är placerat framför bålen.
- 1) Markera önskat läge på remmen.
 - 2) Lösgör kardborreknäppningen från remmen.
 - 3) Korta av remmen.
 - 4) Sätt tillbaka kardborreknäppningen på remmen.

50A11 – Ställa in utåtrotationen

Material som behövs: Element för utåtrotation 29A222

- 1) Lossa på överarms- och underarmsdynans kardborreknäppning, så att det är möjligt att dra bort underarmsdynan från rörramen (se bild 4).
- 2) Ta bort låsstiften.
- 3) Dra bort underarmsdelen och byt utåtrotationen mot den valda delen (se bild 5). Det är möjligt att ställa in med 10°, 20° eller 30° utåtrotation.
- 4) Fixera rörramen med låsstiften och tack över med underarmsdynan.
- 5) Montera tillbaka överarms- och underarmsdynans kardborreknäppning.

5.3 Påtagning

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

> Brukarens armbåge är böjd.

- 1) Öppna axelremmen, midjeremmen och armremmarna.
- 2) Dra fram ortosen underifrån vid armen och bålen samt led axelremmen diagonalt över den kontralaterala (friska) sidan (se bild 6).
- 3) Placera axeldynan, som sitter fast i axelremmen, direkt mot halsen.
- 4) Led remmen genom remlänken som sitter fast i bånddelen och klistra fast den. Remlänkens läge kan specialanpassas med hjälp av det kardborrförsedda fästet.
- 5) Led midjeremmen genom remlänken och klistra fast den (se bild 7). Höjden för midjeremmen, som har fästs med kardborrband, kan anpassas efter brukarens behov.
- 6) Placera det kardborrförsedda handstödet på ett lämpligt sätt (se bild 8).
- 7) Stäng först underarmsremmarna och sedan överarmsremmen (se bild 9). **INFORMATION: Det är möjligt att anpassa armremmarnas låsriktning (inifrån och ut eller utifrån och in). Om man vill öka överarmens stabilitet i ortosen kan man använda extraremmen som följer med leveransen (se bild 10).**
- 8) **Tillval:** Använd de medföljande remdelarna för att tryckavlasta kring axelhals. Använd kardborrekrokarna som sitter fast i axeldynan för fastsättningen. Korta eventuellt av remmarna (se bild 11).

5.4 Hantering

- ▶ När ortosen överlämnas till brukaren ska man kontrollera att den sitter korrekt på benet.
- ▶ Kontrollera att ortosen inte ger upphov till tryckskador i armhålorna och att humerushuvudet inte trycks upp.
- ▶ **Som alternativ** kan fackpersonal anpassa rörramen kring höftbenskammen.

5.5 Avtagning

- 1) Öppna armremmarna, midjeremmen och axelremmen efter varandra.

- 2) Ta av ortosen från sidan från underarmen och bålen.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengöra textilöverdrag och remmar

- 1) Lossa på det kardborrförsedda handstödet och abduktionskilen från ortosen.
- 2) Ta bort alla kardborreknäppningar samt rörramen.
- 3) Tvätta textilöverdraget och remmarna i **30 °C** varmt vatten med vanligt fin-tvättmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. solljus, värme från ugn eller radiatorer).
- 5) Det är möjligt att torka textilöverdraget i torktumlaren vid låga temperaturer (skontorkning).
- 6) Dra textilöverdraget över rörramen efter torkningen. Sätt tillbaka handstödet, kardborreknäppningarna och abduktionskilen på ortosen.

Tillval: Reservöverdrag 29A217. Vi rekommenderar att man använder detta när man rengör textilöverdraget.

7 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

8.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.3 CE-överensstämelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-18

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af skulderledsortoserne Omo Immobil 50A10 og Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang af 50A10 (se ill. 1)	
Position	Beskrivelse
1	Overarmsrem
2	Skulderrem med skulderpude
3	Taljerem
4	Ortose
5	Abduktionskile, 15°
6	Abduktionskile, 30°, 60°, 90°
7	Ekstra rem (ekstraudstyr)
8	Burrebånd, dobbeltsidet
9	Remstykker til trykafledning i skulder-hals-området, 2 stk. (ekstraudstyr)
10	Rørramme med tekstilovertræk, 10°, 20°, 30°
11	Håndstøtte, polstret og kan fastgøres med burrebånd

Leveringsomfang af 50A10 (se ill. 1)	
Position	Beskrivelse
12	Underarmsremme

Leveringsomfang af 50A11 (uden ill.)	
Position	Beskrivelse
1-12	Leveringsomfang af 50A10
13	Sæt til indstilling af udadrotation 29A222 (elementer til udadrotation på 10°, 20° og 30°)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af skulderen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

Indikationer stilles af lægen.

50A10 Omo Immobil

- Bagerste skulderluksation
- Skulderinstabiliteter
- Osteoporose efter subcapital humerusfraktur
- Implantation af skulderprotese
- Rotatormanchet-plastik/impingementsyndrom i skulderen

50A11 Omo Immobil Rotation

- Forreste skulderluksation
- Bankart-læsion
- Labrumrefiksation efter Bankart-læsion

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af følgende lidelser kræves en samtale med lægen: hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeaflob – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føle- og kredsløbsforstyrrelser i armen og hånden.

3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Virkemåde

50A10 Omo Immobil

- Immobiliserer og aflaster skulderleddet i en abduktion på 0°, 15°, 30°, 60° eller 90°
- Kan lindre smerter

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobiliserer og aflaster skulderleddet i en abduktion på 0°, 15°, 30°, 60° eller 90° og i en udadrotation på 10°, 20° eller 30°
- Kan lindre smerter

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 **BEMÆRK**

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

INFORMATION

Ortosen skal anbringes og aftages af 2 personer for at sikre patientens arm og holde den skånsomt på plads.

Det anbefales at bære en t-shirt eller undertrøje under ortosen.

5.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. kropsstørrelsen (se størrelsestabel).

5.2 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

Skulderleds ortosen 50A10 leveres klar til afprøvning til den højre kropside.

50A10 - Tilpasning til venstre side

- 1) Løsn taljerebben og håndstøtten.
- 2) Flyt taljerebben til samme position på ortosens modsatte side. Vendesløjfen skal være foran (se ill. 2).
- 3) Løsn armlukningerne og skulderremmen, men undlad at trække skulderpuden af skulderremmen.
- 4) Foretag indstillingen for den venstre skulder.
- 5) Drej skulderpuden på remmen, så sømmen vender væk fra kroppen.

Indstilling af abduktionsvinkel

Den ønskede abduktionsvinkel kan indstilles med abduktionskilerne, der er udstyret med burrebånd.

- 1) Klap ortosen op, og læg kilen ovenfra på forbindelsen krop og armstøtte på armstøtten (se ill. 3).
- 2) Klap armlænet ned.
- 3) Fastgør det dobbeltsidede burrebånds hårde del på den beskrevne position ved en abduktion på 0°.

Afkortning af skulder- eller taljerem (kun faguddannet personale)

Få remmen afkortet af det faguddannede personale.

- > Ortosen er anlagt.
 - > Burrebåndsforbindelserne befinder sig i kroppens forreste område.
- 1) Marker den ønskede position på remmen.
 - 2) Løsn burrebåndslukningen fra remmen.
 - 3) Afkort remmen.
 - 4) Fastgør burrebåndslukningen igen på remmen.

50A11 – Indstilling af udadrotation

Nødvendige materialer: Elementer til udadrotation 29A222

- 1) Løsn burrebåndsforbindelsen på overarms- og underarmspuden, så underarmspuden kan trækkes af rørrammen (se ill. 4).
- 2) Fjern låsestifterne.
- 3) Træk underarmselementet af, og erstat det med det valgte element til udadrotationen (se ill. 5). Indstillingen kan foretages i en udadrotation på 10°, 20° eller 30°.

- 4) Fastgør rørrammen med låsestifterne, og dæk den til med underarmspuden.
- 5) Genopret burrebåndsforbindelsen mellem overarms- og underarmspuden.

5.3 Anlæggelse

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- > Patientens albue er bøjet.
- 1) Åbn skulderremmen, taljerremmen og armerremmene.
 - 2) Før ortosen nedefra mod arm og krop, og før skulderremmen diagonalt over den kontralaterale (raske) side (se ill. 6).
 - 3) Placer skulderpuden, der er fastgjort på skulderremmen, direkte på halsen.
 - 4) Før remmen gennem vendesløjfen, der er anbragt på kropsdelen, og fastgør den med burrebånd. Burrebåndet gør det muligt at indstille vendesløjfens position individuelt.
 - 5) Før taljerremmen gennem vendesløjfen, og fastgør den med burrebånd (se ill. 7). Højden af taljerremmen, der er fastgjort med burrebånd, kan tilpasses individuelt.
 - 6) Placer håndstøtten, der kan fastgøres med burrebånd, passende (se ill. 8).
 - 7) Luk underarmsremmene og derefter overarmsremmen (se ill. 9). **INFORMATION: Armerremmenes lukkeretning kan vælges individuelt (indefra og udad eller udefra og indad). For at sikre, at overarmen bliver på sin plads i ortosen, kan den ekstra rem, der er inkluderet i leveringsomfanget, anvendes efter behov (se ill. 10).**
 - 8) **Alternativ:** Anvend de vedlagte remstykker til at trykaflaste skulder-halsområdet. Benyt burrebåndets hårde dele, der er anbragt på skulderpuden, til fastgørelsen. Afkort remmene efter behov (se ill. 11).

5.4 Udlevering

- ▶ Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder ordentligt.

- ▶ Sørg for, at ortosen ikke forårsager tryksteder i armhulen og humerushovedet ikke trykkes opad.
- ▶ **Alternativt** kan det faguddannede personale tilpasse rørrammen individuelt i området af hoftebenskammen.

5.5 Aftagning

- 1) Åbn armremmene, taljereammen og skulderremmen efter hinanden.
- 2) Tag ortosen fra siden af underarmen og kroppen.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Rengøring af tekstilovertræk og remme

- 1) Løsn håndstøtten og abduktionskilen, der kan fastgøres med burrebånd, fra ortosen.
- 2) Fjern alle burrebåndslukninger og rørrammen.
- 3) Vask tekstilovertrækket og remmene i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Tekstilovertrækket kan tørres i tørretumbleren ved lav temperatur (skånsom tørring).
- 6) Træk tekstilovertrækket over rørrammen efter tørringen. Fastgør håndstøtten, burrebåndslukningerne og abduktionskilen igen på ortosen med burrebånd.

Alternativ: Reservebetræk 29A217 kan fås. Vi anbefaler at benytte det, når tekstilovertrækket rengøres.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

8.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-10-18

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja olkanivelortoosien Omo Immobil 50A10 ja Omo Immobil Rotation 50A11 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Tuotteen kuvaus

Toimituspaketti 50A10 (katso kuva 1)	
Kohta	Kuvaus
1	Olkavarsinauha
2	Olkanauha ja olkapehmuste
3	Vyötärönauha

Toimituspaketti 50A10 (katso kuva 1)	
Kohta	Kuvaus
4	Ortoosi
5	Abduktiokiila, 15°
6	Abduktiokiila, 30°, 60°, 90°
7	Lisänauha (vapaavalintainen)
8	Tarrakiinnitys, molemmin puolin
9	Nauhakappaleita paineen lievittämiseksi hartian ja kaulan alueella, 2 kpl (vapaavalintainen)
10	Kangaspäällysteinen putkikehys, 10°, 20°, 30°
11	Käsituki, pehmustettu ja tarrakiinnitteinen
12	Kyynärvarsinauhat

Toimituspaketti 50A11 (ilman kuvaa)	
Kohta	Kuvaus
1–12	Toimituspaketti 50A10
13	Ulkorotaation säätösarja 29A222 (osat 10, 20 ja 30 asteen ulkorotaatioon)

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** olkapääortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

50A10 Omo Immobil

- Taakse suuntautuva olkapään sijoiltaanmeno
- Olkapään instabiliteetitilat
- Osteoporoosi subkapitaalisen olkaluun murtuman seurauksena
- Olkaproteesin implantointi
- Kiertäjäkalvosimen plastia / ahdas olkanivel eli olkapään impingement-oireyhtymä

50A11 Omo Immobil Rotation

- Eteen suuntautuva olkapään sijoiltaanmeno
- Bankartin vaurio
- Labrumin kiinnittäminen takaisin Bankartin vaurion yhteydessä

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien vaivojen kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: iho-sairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, imunesteiden virtaushäiriöt ja epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tunto- ja verenkiertohäiriöt käsivarren ja käden alueella.

3.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

3.5 Vaikutustapa

50A10 Omo Immobil



- Immobilisioi olkanivelen ja keventää sen kuormitusta 0, 15, 30, 60 tai 90 asteen abduktiossa
- Voi lievittää kipuja

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobilisioi olkanivelen ja keventää sen kuormitusta 0, 15, 30, 60 tai 90 asteen abduktiossa ja 10, 20 tai 30 asteen ulkorotaatiossa
- Voi lievittää kipuja

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.

- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

TIEDOT

Ortoosin pukemiseen ja riisumiseen tarvitaan kaksi henkilöä, jotta potilaan käsivarsi saadaan tuettua ja pidettyä varovasti oikeassa asennossa. Ortoosin alla on suositeltavaa käyttää T-paitaa tai aluspaitaa.

5.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko pituuden mukaisesti (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

⚠ HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

Olkanelortoosi 50A10 toimitetaan sovitussuoritusvalmiina vartalon oikeaa puolta varten.

Ortoosin 50A10 sovitussuoritus vartalon vasemmalle puolelle

- 1) Irrota vyötärönauha ja käsituki.
- 2) Siirrä vyötärönauha samaan kohtaan ortoosin vastakkaiselle puolelle siten, että ohjauslenkki on edessä (katso Kuva 2).
- 3) Löysää käsivarren nauhat ja olkanauha siten, että et vedä olkapohjusta pois olkanauhasta.
- 4) Suorita säätö vasenta olkapäätä varten.
- 5) Kierrä olkapohjusta nauhassa siten, että sauma on vartalosta pois-päin.

Abduktiokulman säätö

Haluttu abduktiokulma voidaan säätää tarrakiinnitteisten abduktiokiilojen avulla.

- 1) Taita ortoosi auki ja aseta kiila ylhäältä kehon ja käsivarren tuen liitoskohtaan käsivarren tuen päälle (katso Kuva 3).
- 2) Taita käsivarren tuki kiinni.
- 3) Kiinnitä 0 asteen abduktiossa molemminpuolinen tarrakiinnitys kuvattuun asentoon.

Olka- ja vyötärönauhan lyhentäminen (vain ammattihenkilöstö)

Anna ammattihenkilöstön lyhentää nauha.

- > Ortoosi on puettu päälle.
 - > Tarrakiinnitykset ovat kehon etupuoolella.
- 1) Merkitse haluttu asento nauhaan.
 - 2) Irrota nauhan tarrakiinnitys.
 - 3) Lyhennä nauha.
 - 4) Kiinnitä tarrakiinnitys takaisin nauhaan.

Ortoosin 50A11 ulkorotaation säätäminen

Tarvittavat materiaalit: ulkorotaatio-osat 29A222

- 1) Irrota olkavarren ja kyynärvarren pehmusteen tarrakiinnitys siten, että kyynärvarren pehmuste voidaan vetää pois putkikehyksestä (katso Kuva 4).
- 2) Irrota lukkotapit.
- 3) Vedä kyynärvarsiosa irti, ja korvaa se valitulla ulkorotaatio-osalla (katso Kuva 5). Ulkorotaatio voidaan säätää 10, 20 tai 30 asteeseen.
- 4) Kiinnitä putkikehyks takaisin paikalleen lukkotapeilla, ja peitä se kyynärvarsipehmusteella.
- 5) Kiinnitä kyynärvarren ja olkavarren pehmusteet takaisin tarrakiinnityksellä.

5.3 Pukeminen

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- > Potilaan kyynärpää on koukistettuna.
- 1) Avaa olkanauha, vyötärönauha ja käsivarren nauhat.
 - 2) Siirrä ortoosi alhaalta käsivarren ja kehon lähelle, ja vie olkanauha diagonaalisesti vastakkaisen (terveen) puolen ylitse (katso Kuva 6).
 - 3) Aseta olkanauhaan kiinnitetty olkapehmuste suoraan kaulalle.
 - 4) Vie nauha keho-osaan kiinnitetyn ohjauslenkin kautta, ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä. Ohjauslenkin asento on yksilöllisesti säädettävissä tarrakiinnityksen avulla.
 - 5) Vie vyötärönauha ohjauslenkin kautta, ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä (katso Kuva 7). Tarrakiinnitteisen vyötärönauhan korkeus on yksilöllisesti säädettävissä.
 - 6) Aseta tarrakiinnitteinen käsituki sopivaan asentoon (katso Kuva 8).
 - 7) Sulje kyynärvarsinauhat ja sen jälkeen olkavarsinauha (katso Kuva 9).
TIEDOT: Käsivarren nauhojen sulkemissuunta voidaan valita yksilöllisesti (sisältä ulospäin tai ulkoa sisäänpäin). Jotta olkavarsi pysyy paremmin paikallaan ortoosissa, voidaan valinnaisesti käyttää toimituspakettiin sisältyvää lisänauhaa (katso Kuva 10).
 - 8) **Vapaavalintaisesti** voidaan käyttää toimitettuja nauhakappaleita paineen lievittämiseksi hartian ja kaulan alueella. Käytä kiinnittämiseen olkapehmusteen tarrakiinnitystä. Tarvittaessa lyhennä nauhoja (katso Kuva 11).

5.4 Luovuttaminen potilaalle

- ▶ Luovutettaessa ortoosi potilaalle on tarkistettava, että se istuu hyvin.
- ▶ Huolehdi, ettei ortoosi purista kainalokuopassa eikä olkaluun pää työnny ylöspäin.
- ▶ **Vapaavalintaisesti** ammattihenkilöstö voi sovittaa putkikehyksen yksilöllisesti suoliluun harjun alueella.

5.5 Riisuminen

- 1) Avaa käsivarren nauhat, vyötärönauha ja olkanauha peräkkäin.
- 2) Irrota ortoosi sivusuuntaan kyynärvarresta ja kehosta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Kangaspääillyksen ja nauhojen puhdistus

- 1) Irrota tarrakiinnitteinen käsituki ja abduktiokiila ortoosista.
- 2) Poista kaikki tarrakiinnitykset ja putkikehyks.
- 3) Pese kangaspääily ja nauhat **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 5) Kangaspääily voidaan kuivata kuivausrummussa, jonka lämpötila on säädetty alhaiseksi (hellävarainen kuivaus).
- 6) Kun kangaspääily on kuiva, vedä se putkikehyksen päälle. Kiinnitä käsituki, tarrakiinnitykset ja abduktiokiila takaisin ortoosiin.

Vapaavalintaisesti on saatavilla varapääily 29A217. Suosittelemme käyttämään sitä kangaspääilyä puhdistettaessa.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

8.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

8.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-18

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Instrukcja użytkowania przekazuje istotne informacje na temat dopasowania oraz zakładania ortez stawu barkowego Omo Immobil 50A10 oraz Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Opis produktu

Zakres dostawy 50A10 (patrz ilustr. 1)	
Pozycja	Opis
1	Pas naramienny
2	Pas barkowy z poduszką barkową
3	Pas taliowy
4	Orteza
5	Klin odwodzący, 15°
6	Klin odwodzący, 30°, 60°, 90°
7	Dodatkowy pas (opcja)
8	Taśma rzepowa z elementem z haczykami, dwustronna
9	Elementy pasa do zmniejszenia nacisku w strefie barku i szyi, 2 szt. (opcja)
10	Rama rurowa z pokrowcem tekstylnym, 10°, 20°, 30°
11	Wspornik ręki, wyściełany i z możliwością zapięcia na rzepy
12	Pasy przedramienia

Zakres dostawy 50A11 (bez ilustr.)	
Pozycja	Opis
1–12	Zakres dostawy 50A10
13	Zestaw do ustawiania rotacji zewnętrznej 29A222 (elementy do rotacji zewnętrznej 10°, 20° i 30°)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego barku i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

50A10 Omo Immobil

- Zwicnięcie tylne stawu barkowego
- Niestabilność barku
- Osteoporoza po podgłówkowym złamaniu szyjki kości ramiennej
- Implantacja protezy obojczyka
- Plastyka stożka rotatorów barku / zespół ciasnoty podbarkowej

50A11 Omo Immobil Rotation

- Zwicnięcie przednie stawu barkowego
- Oderwanie obrąbka stawowego od panewki
- Naprawa obrąbka stawowego w przypadku uszkodzenia stawu barkowego

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Jeżeli pojawiają się wymienione dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/uszkodzenia skóry, stany zapalne, przerośnięte blizny z obrzmieniem, zaczerwienie i przegrzanie na odcinku ciała, do którego przylega orteza, zaburzenia w odpływie limfy - także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w obrębie dalszym ortezą, zaburzenia czucia i zaburzenia dopływu krwi w obrębie ramienia i ręki.

3.4 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

3.5 Działanie

50A10 Omo Immobil



- Orteza unieruchamia oraz odciąża staw barkowy w odwiedzeniu 0°, 15°, 30°, 60° lub 90°
- Może łagodzić ból

50A11 Omo Immobil Rotation


- Orteza unieruchamia oraz odciąża staw barkowy w odwiedzeniu 0°, 15°, 30°, 60° lub 90° oraz w rotacji zewnętrznej 10°, 20° lub 30°
- Może łagodzić ból


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 PRZESTROGA
Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu
▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 NOTYFIKACJA
Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

INFORMACJA

Orteza powinna być zakładana i zdejmowana przez 2 osoby, aby zabezpieczyć ramię pacjenta i delikatnie utrzymać je w pozycji.

Zaleca się noszenie pod ortezą koszulki lub podkoszulka.

5.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy dobrać wielkość ortezi według rozmiaru ubrań (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

⚠ PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

► Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

Ortezę stawu barkowego 50A10 dostarcza się gotową do przymiarki na prawą część ciała.

50A10 - Dostosowanie ortezy do lewej strony ciała

- 1) Poluzować pas taliowy i wspornik ręki.
- 2) Przesunąć pas taliowy w tej samej pozycji na przeciwległą stronę ortezy, przy czym przelotka znajduje się z przodu (patrz ilustr. 2).
- 3) Poluzować klamry ramion i pas barkowy, ale nie zdejmować poduszki barkowej z pasa barkowego.
- 4) Dokonać regulacji dla lewego ramienia.
- 5) Obrócić poduszkę barkową na pasie tak, aby szew był skierowany w stronę od ciała.

Ustawianie kąta odwiedzenia

Żądany kąt odwiedzenia można regulować za pomocą przyczepianych na rzep klinów odwodzących.

- 1) Rozłożyć ortezę, ustawić klin od góry połączenia pomiędzy tułowiem a wspornikiem ręki na wsporniku ręki (patrz ilustr. 3).
- 2) Złożyć wspornik ręki.
- 3) W przypadku odwiedzenia pod kątem 0° należy zamocować dwustronną część taśmy rzepowej z haczykami w opisanej pozycji.

Skracanie pasa barkowego lub taliowego (tylko wykwalifikowany personel)

Skrócenie pasa należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi.

- > Orteza jest założona.
 - > Połączenia na rzep znajdują się w przedniej części tułowia.
- 1) Zaznaczyć żądaną pozycję na pasie.
 - 2) Odczepić zapięcie na rzep od pasa.
 - 3) Skrócić pas.
 - 4) Zamocować ponownie zapięcie na rzep do pasa.

50A11 - Ustawianie rotacji zewnętrznej

Potrzebne materiały: Elementy do rotacji zewnętrznej 29A222

- 1) Poluzować połączenie na rzep między ramieniem i poduszką przedramienia, aby można było ściągnąć poduszkę przedramienia z ramy rurowej (patrz ilustr. 4).
- 2) Wyjąć kołki zabezpieczające.
- 3) Ściągnąć element przedramienia i zamienić go na wybrany element do rotacji zewnętrznej (patrz ilustr. 5). Ustawienie może się odbywać w rotacji zewnętrznej 10°, 20° lub 30°.
- 4) Zamocować ramę rurową za pomocą kołków zabezpieczających i zakryć poduszką przedramienia.
- 5) Przywrócić połączenie na rzep pomiędzy poduszkami ramienia i przedramienia.

5.3 Zakładanie

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

- > Łokieć pacjenta jest lekko zgięty.
- 1) Rozpiąć pas barkowy, taliowy i pasy naramienne.
 - 2) Dosunąć ortezę od dołu do ramienia i tułowia oraz poprowadzić pas barkowy na ramię ukośnie przez przeciwległą (zdrową) stronę (patrz ilustr. 6).
 - 3) Przymocowaną do pasa barkowego poduszkę barkową ułożyć bezpośrednio przy szyi.
 - 4) Przeprowadzić pas przez przelotkę znajdującą się na tułowiu i mocno zapiąć na rzep. Pozycja przelotki może być indywidualnie regulowana za pomocą mocowania na rzep.
 - 5) Przeprowadzić pas taliowy przez przelotkę i mocno zapiąć na rzep (patrz ilustr. 7). Wysokość pasa taliowego mocowanego za pomocą rzepów może być regulowana indywidualnie.
 - 6) Przyczepiany na rzep wspornik ręki ustawić odpowiednio do potrzeb (patrz ilustr. 8).

- 7) Zapiąć pasy przedramienia, a następnie pas na ramię (patrz ilustr. 9). **INFORMACJA: Kierunek zapinania pasów naramiennych można wybierać indywidualnie (od wewnątrz na zewnątrz lub od zewnątrz do wewnątrz). W celu zwiększenia stabilności ramienia w orzezie, można opcjonalnie zastosować dodatkowy pas znajdujący się w zestawie (patrz ilustr. 10).**
- 8) **Opcjonalnie:** Aby zmniejszyć nacisk w okolicy barku i szyi, należy użyć załączonych pasów. Do zamocowania należy użyć znajdującego się na poduszce barkowej części zapięcia na rzep z haczykami. Opcjonalnie skrócić pasy (patrz ilustr. 11).

5.4 Przekazanie do użytku

- ▶ Przy przekazywaniu orzezy pacjentowi należy sprawdzić, czy dobrze na nim leży.
- ▶ Upewnić się, że orzeza pod pachą nie powoduje ucisku, a głowa kości ramiennej nie jest wypychana do góry.
- ▶ **Opcjonalnie** wykwalifikowany personel może indywidualnie dopasować ramę rurową w okolicy grzebienia kości biodrowej.

5.5 Zdejmowanie

- 1) Otworzyć pasy naramienn, taliowy i pas barkowy.
- 2) Zdjąć orzezę z boku z przedramienia i tułowia.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Czyszczenie pokrowca tekstylnego i pasów

- 1) Odczepić wspornik ręki i klin odwodzący od orzezy.
- 2) Zdjąć wszystkie połączenia na rzep i ramę rurową.
- 3) Pokrowiec tekstylny i pasy należy prać w wodzie o temperaturze **30 °C** w ogólnie dostępnym w handlu detergencie do prania delikatnych tkanin. Dobrze wypłukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

- 5) Pokrowiec tekstylny może być suszony w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze (delikatne suszenie).
- 6) Po wyschnięciu naciągnąć pokrowiec tekstylny na ramę rurową. Przypiąć wspornik ręki, rzepy i klin odwodzący ponownie do ortezy.

Opcjonalnie: Dostępny pokrowiec na wymianę 29A217. Zalecamy używanie go podczas prania pokrowca tekstylnego.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

8.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-18

- ▶ A termék használatá elött olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Ez a használati utasítás fontos információkat tartalmaz az Omo Immobil 50A10 és az Omo Immobil Rotation 50A11 vállüzleti ortézisek beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

Szállítási terjedelem 50A10 (lásd az 1. ábrát)	
Tétel	Leírás
1	Felkar heveder
2	Párnázott vállheveder
3	Csípőheveder
4	Ortézis
5	Távolító ék, 15°
6	Távolító ék, 30°, 60°, 90°
7	Kiegészítő heveder (opcionális)
8	Tépzárás rész, kétoldalas
9	Hevederek a váll- és nyakterület nyomásmentesítésére, 2 db (opcionális)
10	Csőkeret textilborítással, 10°, 20°, 30°
11	Párnázott és tépzárral rögzíthető kézalátét
12	Alkar hevederek

Szállítási terjedelem 50A11 (ábra nélkül)	
Tétel	Leírás
1–12	Szállítási terjedelem 50A10
13	29A222 készlet a kifelé elfordítás beállításához (elemek 10°-, 20°- és 30°-os kifelé történő elfordításhoz)

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a váll ortetikai ellátására használható, és **kizárólag** ép bőrfelülettel való érintkezésre terveztük.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

A javallatot az orvos állítja be.

50A10 Omo Immobil

- Hátulsó vállficam
- Vállinstabilitás
- Oszteoporózis szubkapitális felkarcsonttörést követően
- Vállprotézis-implantáció
- Rotátorköpeny-plasztika/váll ütközési szindrómája

50A11 Omo Immobil Rotation

- Elülső vállficam
- Bankart sérülés
- Levált porc rögzítése Bankart sérülés esetén

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

A következő panaszok esetén kérje ki az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, bőrpír és felmelegedés az ellátott testrészen; nyirokelfolyási zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is; érzékelési és vérellátási zavarok a kar és a kéz területén.

3.4 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

3.5 Hatásmechanizmus

50A10 Omo Immobil

- Immobilizálja és tehermentesíti a vállízületet 0°, 15°, 30°, 60°- vagy 90°-os távolító mozgás esetén
- Csökkentheti a fájdalmat

50A11 Omo Immobil Rotation

- Immobilizálja és tehermentesíti a vállízületet 0°, 15°, 30°, 60°- vagy 90°-os távolító mozgás és 10°, 20°- vagy 30°-os kifelé fordítás esetén
- Csökkentheti a fájdalmat

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT**Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás**

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

⚠ VIGYÁZAT**Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS**Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, ke-nőcsökkel és balzsamokkal**

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS**Szakszerűtlen használat és módosítások**

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

INFORMÁCIÓ

A protézis felhelyezéséhez és levételéhez – a beteg vállának rögzítése és a kívánt helyzetben való kíméletes megtartása érdekében – 2 személy szükséges.

Ajánlatos az ortézis alatt pólót vagy trikót viselni.

5.1 Méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a testméret szerint válassza ki (lásd a mérettáblázatot).

5.2 Testre igazítás

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

VIGYÁZAT

A termék közvetlen érintkezése a bőrrel

Dörzsölés vagy izzadás okozta bőrirritáció

- ▶ A terméket ne közvetlenül a bőrén viselje.

Az 50A10 vállízületi ortézist a test jobb oldalához próbakészen szállítjuk.

50A10 – beigazítás a test bal oldalához

- 1) Oldja a csípőhevedert és a kézalátétet.
- 2) A csípőhevedert ugyanebben a pozícióban helyezze át az ortézis másik oldalára, ennek során a fordítóhurok előrefelé nézzen (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Oldja ki a kar zárjait és a vállhevedert, de közben ne vegye le a vállpárnát a vállhevederről.
- 4) Végezze el a beállítást a bal vállhoz.
- 5) Fordítsa meg a hevederen a vállpárnát úgy, a varrat a testtől kifelé nézzen.

Az abdukciós szög beállítása

A kívánt abdukciós szöget a tépőzáras távolító ékkel kell beállítani.

- 1) Hajtsa fel az ortézist, majd felülről helyezze rá az éket a kézalátétre a törzs és a kézalátét csatlakozási pontjához (lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Hajtsa át a kézalátétet.
- 3) 0°-os távolítás esetén rögzítse a kétoldalas tépőzáras részt a megadott pozícióban.

A vállheveder vagy a csípőheveder méretre vágása (csak szakszemélyzet számára)

Szakszeméllyel vágassa méretre a hevedert.

- > Az ortézis fel van helyezve.
 - > A tépőzáras csatlakozók a törzs elülső részén találhatóak.
- 1) Jelölje meg a kívánt helyet a hevederen.
 - 2) Húzza le a tépőzárast a hevederről.
 - 3) Vágja méretre a hevedert.
 - 4) Rögzítse a tépőzárast a hevederen.

50A11 – a kifelé történő elfordítás beállítása

Szükséges anyagok: a kifelé történő elfordításhoz szükséges elemek 29A222

- 1) Oldja a felkar és az alkar párnájának tépőzáras kapcsolatát úgy, hogy az alkari párnát lehúzhassa a csőkeretről (lásd ezt az ábrát: 4).
- 2) Távolítsa el a rögzítőcsapokat.
- 3) Húzza le az alkari elemet, és cserélje ki a kifelé történő elfordításhoz kiválasztott elemmel (lásd ezt az ábrát: 5). A beállítás 10°-, 20°- vagy 30°-os kifelé elfordítással végezhető el.
- 4) A rögzítőcsapokkal rögzítse a csőkeretet, majd fedje el az alkari párnával.
- 5) Rögzítse újra tépőzárral a felkar és az alkar párnáját.

5.3 Felhelyezés

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

> A beteg könyöke be van hajlítva.

- 1) Nyissa ki a vállpántot, a csípőhevedert és a karhevedereket.
- 2) Alulról vezesse el az ortézist a kar és a törzs mentén, majd vezesse át keresztben a vállhevedert az ellenoldali (egészséges) oldalon keresztül (lásd ezt az ábrát: 6).
- 3) Igazítsa be közvetlenül a nyakhoz a vállhevederhez rögzített vállpárnát.
- 4) Vezesse át a hevedert a törzsre felhelyezett fordítóhurkon keresztül, majd rögzítse tépőzárral. A tépőzáras rögzítéssel a fordítóhurok helyzete egyedileg beállítható.
- 5) Vezesse át a csípőhevedert a fordítóhurkon, majd rögzítse a tépőzárral (lásd ezt az ábrát: 7). A tépőzárral rögzített csípőheveder magassága egyedileg beállítható.
- 6) Pozicionálja illeszkedően a tépőzáras kézalátétet (lásd ezt az ábrát: 8).
- 7) Zárja az alkar, majd a felkar hevedereit (lásd ezt az ábrát: 9). **INFORMÁCIÓ: A karhevederek zárási iránya egyedileg megválasztható (belülről kifelé vagy kívülről befelé). A felkar ortézisben elfoglalt helyzetének megtartása érdekében használja a csomagban található opcionális kiegészítő hevedert (lásd ezt az ábrát: 10).**
- 8) **Opcionális:** a váll-nyak terület tehermentesítésére használja a mellékelt hevedereket. Ezeket használja a vállpárnára felhelyezett tépőzárak rögzítésére. Szükség esetén rövidítse meg a hevedereket (lásd ezt az ábrát: 11).

5.4 Átadás

- ▶ A betegnek való átadáskor ellenőrizze az ortézis megfelelő felfekvésését.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a hónalj területén az ortézis ne okozzon nyomást, és ne nyomja felfelé a felkarcsont fejét.
- ▶ **Opcionálisan** a szakszemélyzet egyedileg beállíthatja a csőkeretet a csípőlapát területén.

5.5 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki egymás után a karhevedereket, a csípőhevedert és a vállhevedert.
- 2) Vegye le oldalra az ortézist az alkarról és a törzsről.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

A textilbevonat és a hevederek tisztítása

- 1) Vegye le az ortézisről a tépőzáras kézalátétet és a távolító éket.
- 2) Távolítsa el az összes tépőzárát és a csőkeretet.
- 3) A textilbevonatot és a hevedereket **30 °C**-os meleg vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa ki. Öblítse ki őket alaposan.
- 4) A levegőn hagyja őket megszáradni. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzásnak, kályhából vagy fűtőtestből jövő hőnek).
- 5) A textilbevonat alacsony hőmérsékleten szárítógépben is szárítható (kímélő szárítás).
- 6) Szárítás után húzza rá a textilbevonatot a csőkeretre. Tépőzáras rögzítéssel rögzítse vissza a kézalátétet, a tépőzárakat és a távolító éket az ortézisre.

Opcionális: kiegészítő huzat (29A217) kapható. Javasoljuk, hogy ezt a textilhuzat tisztításakor használja.

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

8.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károért.

8.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-18

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortéz ramenního kloubu Omo Immobil 50A10 a Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Popis produktu

Rozsah dodávky 50A10 (viz obr. 1)	
Pozice	Název
1	Pažní pás
2	Ramenní pás s ramenním polstrováním
3	Trupový pás
4	Ortéza
5	Abdukční klín, 15°
6	Abdukční klín, 30°, 60°, 90°

Rozsah dodávky 50A10 (viz obr. 1)	
Pozice	Název
7	Přídavný pás (volitelný)
8	Suchý zip, oboustranný
9	Pásy k odlehčení tlaku v oblasti ramene a krku, 2 ks (volitelné)
10	Trubkový rám s textilním povlakem, 10°, 20°, 30°
11	Dlaňová opěra, polstrovaná a zapínací na suchý zip
12	Předloketní pásy

Rozsah dodávky 50A11 (bez obr.)	
Pozice	Název
1–12	Rozsah dodávky 50A10
13	Sada k nastavení zevní rotace 29A222 (prvky pro zevní rotaci 10°, 20° a 30°)

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení ramene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

Indikaci musí stanovit lékař.

50A10 Omo Immobil

- Zadní luxace ramene
- Nestability ramene
- Osteoporóza po subkapitální fraktuře humeru
- Implantace ramenní náhrady
- Plastika manžet rotátorů / impingement syndrom ramenního kloubu

50A11 Omo Immobil Rotation

- Přední luxace ramene
- Bankartova léze
- Refixace labra při Bankartově lézi

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících obtížích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, záněty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy – včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti paže a ruky.

3.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

3.5 Funkce

50A10 Omo Immobil

- Imobilizuje a odlehčuje ramenní kloub v 0°, 15°, 30°, 60° nebo 90° abdukci
- Může zmírnit bolesti

50A11 Omo Immobil Rotation

- Imobilizuje a odlehčuje ramenní kloub v abdukci 0°, 15°, 30°, 60° nebo 90° a v zevní rotaci 10°, 20° nebo 30°
- Může zmírnit bolesti

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

INFORMACE

Nasazení a sejmutí ortézy by měly provádět 2 osoby, aby byla pacientova paže zajišťována a šetrně držena v poloze.

Doporučuje se nosit pod ortézou triko nebo nátělník.

5.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle tělesné velikosti (viz velikostní tabulka).

5.2 Nastavení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

Ortéza ramenního kloubu 50A10 je dodávána ve stavu připraveném k vyzkoušení pro pravou stranu těla.

50A10 – Přizpůsobení pro levou stranu těla

- 1) Rozepněte trupový pás a dlaňovou opěru.
- 2) Přemístěte trupový pás do stejné polohy na protilehlé straně ortézy, přitom se vodící spona nachází vepředu (viz obr. 2).
- 3) Rozepněte pažní spony a ramenní pás, přitom ale nestáhněte z ramenního pásu ramenní polstrování.
- 4) Proveďte nastavení pro levé rameno.
- 5) Otočte ramenní polstrování na pásu tak, aby šev ukazoval směrem od těla.

Nastavení abdukčního úhlu

Požadovaný abdukční úhel je nastavitelný pomocí abdukčních klínů na suchý zip.

- 1) Ortézu rozevřete a horní klín na spojení trupu a opěry paže polohujte na pažní opěře (viz obr. 3).
- 2) Překlopte pažní opěru.
- 3) Při 0° abdukci připněte díl s oboustranným suchým zipem na popisované pozici.

Zkrácení ramenního a trupového pásu (pouze odborný personál)

Zkrácení pásu svěřte odbornému personálu.

- > Ortéza je nasazená.
 - > Suché zipy se nacházejí v přední oblasti trupu.
- 1) Vyznačte požadovanou polohu na pásu.
 - 2) Odepněte suchý zip z pásu.
 - 3) Zkraťte pás.

- Suchý zip opět zafixujte na pás.

50A11 – Nastavení zevní rotace

Potřebné materiály: Elementy pro zevní rotaci 29A222

- Rozepněte suchý zip pažního a předloketního polstrování, tak aby bylo možné z trubkového rámu stáhnout předloketní polstrování (viz obr. 4).
- Sejměte zajišťovací kolíčky.
- Stáhněte předloketní element a nahraďte zvoleným elementem pro zevní rotaci (viz obr. 5). Nastavení lze provést v zevní rotaci 10°, 20° nebo 30°.
- Zafixujte trubkový rám pomocí zajišťovacích kolíčků a zakryjte předloketním polstrováním.
- Znovu zapněte suchý zip pažního a předloketního polstrování.

5.3 Nasazení

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.
- Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- > Loket pacienta je ohnutý.
- Rozepněte ramenní a trupový pás a pažní pásy.
 - Nasazujte ortézu zdola na paži a trup a vedte ramenní pás diagonálně přes kontralaterální (zdravou) stranu (viz obr. 6).
 - Polohujte ramenní polstrování upevněné na ramenním pásu přímo ke krku.
 - Proveďte pás vodící sponou umístěnou na trupovém dílu a zapněte na suchý zip. Díky upevnění na suchý zip lze polohu vodící spony nastavit individuálně.
 - Proveďte trupový pás vodící sponou a zapněte na suchý zip (viz obr. 7). Výšku trupového pásu připevněného pomocí suchého zipu lze individuálně přizpůsobit.
 - Polohujte dlaňovou opěru na suchý zip dle potřeby (viz obr. 8).
 - Zapněte předloketní pásy a potom pažní pás (viz obr. 9). **INFORMACE: Směr zapínání pažních pásů lze zvolit individuálně (zevnitř ven nebo zvenčí dovnitř). Pro větší zajištění paže v ortéze lze případně použít přídatný pás, který je součástí dodávky (viz obr. 10).**

- 8) **Volitelně:** Pro odlehčení tlaku v oblasti ramene a krku použijte přiložené pásy. K upevnění použijte díly se suchým zipem upevněné na ramenním polstrování. Pásy popřípadě zkratíte (viz obr. 11).

5.4 Předání

- ▶ Při předání ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat, zda správně sedí.
- ▶ Dbejte na to, aby ortéza nevedla k otlakům v podpažní jamce a netlačila hlavičky humeru nahoru.
- ▶ **Popřípadě** může odborný personál individuálně přizpůsobit trubkový rám v oblasti hřebene kosti kyčelní.

5.5 Sundávání

- 1) Postupně rozepněte pažní pásy, trupový a ramenní pás.
- 2) Sejměte ortézu ze strany z předloktí a trupu.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čištění textilního povlaku a pásů

- 1) Odepněte dlaňovou opěru a vyjměte abdukční klín z ortézy.
- 2) Sejměte z trubkového rámu všechny suché zipy.
- 3) Textilní povlak a pásy perte ve vodě o teplotě **30 °C** pomocí běžného pracího prostředku na jemné prádlo. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, u kamen nebo topných těles).
- 5) Textilní povlak lze sušit v sušičce na prádlo při nízké teplotě (šetrné sušení).
- 6) Po vysušení natáhněte textilní povlak na trubkový rám. Připněte dlaňovou opěru, suché zipy a abdukční klín zpátky na ortézu.

Volitelně: Lze dodat náhradní povlak 29A217. Doporučujeme ho používat během čištění textilního povlaku.

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat měrou lišit.

8.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

8.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-10-18

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortosa za zglob ramena Omo Imobil 50A10 i Omo Imobil Rotation 50A11.

2 Opis proizvoda

Sadržaj isporuke 50A10 (vidi sl. 1)	
Pozicija	Opis
1	Pojas za nadlakticu
2	Pojas za rame s jastučićem za rame
3	Pojas za struk
4	Ortoza
5	Abdukcijski klin, 15°
6	Abdukcijski klin, 30°, 60°, 90°
7	Dodatni pojas (opcija)
8	Čičak-element s kukicom, dvostrani
9	Komadi pojasa za rasterećenje pritiska u području ramena i vrata, 2 kom. (opcija)
10	Okvir od cijevi s tekstilnom presvlakom, 10°, 20°, 30°
11	Uporište za ruku, pojastučeno, s čičcima
12	Pojasevi za podlakticu

Sadržaj isporuke 50A11 (bez slike)	
Pozicija	Opis
1–12	Sadržaj isporuke 50A10
13	Komplet za namještanje vanjske rotacije 29A222 (elementi za vanjsku rotaciju od 10°, 20° i 30°)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju ramena te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

3.2 Indikacije

Indikaciju postavlja liječnik.

50A10 Omo Immobil

- Stražnja luksacija ramena
- Nestabilnost ramena
- Osteoporoza nakon subkapitalnog prijeloma humerusa
- Implantacija proteze ramena
- Plastika rotatorne manšete / sindrom sraza ramena

50A11 Omo Immobil Rotation

- Prednja luksacija ramena
- Bankartova lezija
- Refiksacija labruma kod Bankartove lezije

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

3.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih tegoba nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području ruke i šake.

3.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **1 godine**.

3.5 Način djelovanja

50A10 Omo Immobil



- Imobilizira i rasterećuje zglob ramena u abdukciji od 0°, 15°, 30°, 60° ili 90°
- Može trpjeti bolove

50A11 Omo Immobil Rotation

- Imobilizira i rasterećuje zglob ramena u abdukciji od 0°, 15°, 30°, 60° ili 90° i u vanjskoj rotaciji od 10°, 20° ili 30°
- Može trpjeti bolove

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-
ma

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora to-
pline.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, ulji-
ma, mastima i losionima.

NAPOMENA

Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

5 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osob-
lje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi
utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

INFORMACIJA

Postavljanje i skidanje ortoze moraju obavljati 2 osobe kako bi pacijentova ruka bila osigurana i kako bi blago bila održana u položaju. Preporučuje se nošenje pamučne majice kratkih rukava ili potkošulje ispod ortoze.

5.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema tjelesnoj visini (vidi tablicu s veličinama).

5.2 Prilagodba

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

OPREZ

Izravan dodir kože s proizvodom

Nadraženost kože uslijed trenja ili znojenja

- ▶ Proizvod nemojte nositi izravno na koži.

Ortoza za imobilizaciju zgloba ramena 50A10 isporučuje se spremna za probu za desnu stranu tijela.

50A10 – Prilagodba za lijevu stranu tijela

- 1) Otpustite pojas za struk i uporište za ruku.
- 2) Pojas za struk pomaknite u isti položaj na suprotnoj strani ortoze, pritom se skretna očica nalazi srijeda (vidi sl. 2).
- 3) Otpustite zapore za ruke i pojas za rame, pritom jastučić za rame nemojte skinuti s pojasa za rame.
- 4) Obavite namještanje za lijevo rame.
- 5) Jastučić za rame okrenite na pojasu tako da je šav okrenut od tijela.

Namještanje kuta abdukcije

Željeni kut abdukcije može se namjestiti s pomoću abdukcijskih klinova s čičkom.

- 1) Rasklopite ortozu, klin odozgo postavite u spoj uporišta za trup i ruku na uporištu za ruku (vidi sl. 3).
- 2) Preklopite uporište za ruku.

- 3) Kod abdukcije od 0° na opisano mjesto pričvrstite dvostrani čičak-element s kukicom.

Skraćivanje pojasa za rame ili struk (samo specijalizirano osoblje)

Neka specijalizirano osoblje skрати pojas.

- > Ortoza je postavljena.
 - > Zatvarači na čičak nalaze se u prednjem dijelu trupa.
- 1) Na pojasu označite željeni položaj.
 - 2) Otpustite čičak s pojasa.
 - 3) Skratite pojas.
 - 4) Čičak ponovno fiksirajte na pojasu.

50A11 – Namještanje vanjske rotacije

Potrebna materijal: elementi za vanjsku rotaciju 29A222

- 1) Otpustite čičak jastučića za nadlakticu i podlakticu tako da se jastučić za podlakticu može skinuti s okvira od cijevi (vidi sl. 4).
- 2) Uklonite sigurnosne zatike.
- 3) Izvucite element podlaktice pa ga zamijenite odabranim elementom za vanjsku rotaciju (vidi sl. 5). Vanjska rotacija može se namjestiti u 10°, 20° ili 30°.
- 4) Okvir od cijevi učvrstite sigurnosnim zaticima i pokrijte jastučićem za podlakticu.
- 5) Ponovno zakopčajte čičak jastučića za nadlakticu i podlakticu.

5.3 Postavljanje

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- > Pacijentov je lakat savijen.
- 1) Otvorite pojas za rame, pojas za struk i pojaseve za ruke.
 - 2) Ortozu odozdo približite ruci i trupu, a pojas za rame privucite dijagonalno preko kontralateralne (zdrave) strane (vidi sl. 6).
 - 3) Jastučić za rame pričvršćen na pojasu za rame postavite izravno na vrat.
 - 4) Pojas provucite kroz skretnu očicu postavljenu na dijelu za trup pa ga učvrstite čičkom. Položaj skretne očice može se individualno namjestiti s pomoću čička.

- 5) Pojas za struk provucite kroz skretnu očicu i učvrstite čičkom (vidi sl. 7). Visina pojasa za struk učvršćenog čičkom može se individualno prilagoditi.
- 6) Uporište za šaku koje se učvršćuje čičkom postavite u odgovarajući položaj (vidi sl. 8).
- 7) Zatvorite pojaseve za podlakticu te zatim pojas za nadlakticu (vidi sl. 9). **INFORMACIJA: Smjer zatvaranja pojaseva za ruku može se individualno odabrati (iznutra prema van ili izvana prema unutra). Kako bi se nadlaktica u ortozi jače fiksirala na mjestu, opcijski se može upotrijebiti i dodatni pojas koji je dio isporuke (vidi sl. 10).**
- 8) **Opcija:** za rasterećenje pritiska u području ramena i vrata upotrijebite priložene komade pojasa. Za učvršćenje upotrijebite čičak-elemente s kukicama koji se nalaze na jastučiću za rame. Opcijski skratite pojaseve (vidi sl. 11).

5.4 Predaja

- ▶ U trenutku predaje ortoze pacijentu valja provjeriti pravilan dosjed.
- ▶ Pazite da ortoza ne izaziva nagnječenja pod pazuhom te da se glava humerusa ne potiskuje prema gore.
- ▶ **Opcijski** stručno osoblje može individualno prilagoditi okvir od cijevi u području bočnog grebena.

5.5 Skidanje

- 1) Jedan za drugim otvorite pojaseve za ruke, pojas za struk i pojas za rame.
- 2) Ortozu bočno skinite s podlaktice i trupa.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Čišćenje tekstilne navlake i pojaseva

- 1) Čičak uporišta za ruku i abdukcijski klin oslobodite s ortoze.
- 2) Uklonite sve zatvarače na čičak i okvir od cijevi.
- 3) Tekstilnu navlaku i pojaseve perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim deterdžentom za osjetljivo rublje. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

- 5) Tekstilnu navlaku možete sušiti na nižoj temperaturi u sušilici (nježno sušenje).
- 6) Tekstilnu navlaku nakon sušenja navucite preko okvira od cijevi. Uporište za ruku, zatvarače na čičak i abdukcijski klin ponovno čičkom pričvrstite na ortožu.

Opcija: dostupna je rezervna navlaka 29A217. Preporučujemo da se njome koristite pri čišćenju tekstilne navlake.

7 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

8.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-10-18

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на ортезите за раменна става Omo Immobil 50A10 и Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Описание на продукта

Окомплектовка 50A10 (виж фиг. 1)	
Позиция	Описание
1	Колан за горната част на ръката
2	Колан с подплънка за рамото
3	Колан на талията
4	Ортеза
5	Абдукционен клин, 15°
6	Абдукционен клин, 30°, 60°, 90°
7	Допълнителен колан (опция)
8	Закопчалка велкро, двустранна
9	Колани за намаляване на натиска в областта на рамото и шията, 2 бр. (опция)
10	Тръбна рамка с текстилен калъф, 10°, 20°, 30°
11	Подложка за китка, с пълнеж и велкро
12	Колани за подлакътницата

Окомплектовка 50A11 (без фиг.)	
Позиция	Описание
1–12	Окомплектовка 50A10
13	Комплект за настройка на външната ротация 29A222 (елементи за външна ротация от 10°, 20° и 30°)

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на рамото и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

Показанията се определят от лекар.

50A10 Omo Immobil

- Задна луксация на рамото
- Нестабилности в рамото
- Остеопороза след субкапитална фрактура на хумеруса
- Имплантация на раменна протеза
- Пластика на ротаторния маншон / Импинджмънт синдром на рамото

50A11 Omo Immobil Rotation

- Предна луксация на рамото
- Лезия на Банкарт
- Рефиксация на лабрума при лезия на Банкарт

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу оплаквания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на ръката и китката.

3.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.

3.5 Принцип на действие

50A10 Omo Immobil

- Обездвижва и разтоварва раменната става в абдукция от 0°, 15°, 30°, 60° или 90°
- Може да облекчи болките

50A11 Omo Immobil Rotation

- Обездвижва и разтоварва раменната става в абдукция от 0°, 15°, 30°, 60° или 90° и външна ротация от 10°, 20° или 30°
- Може да облекчи болките

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борови и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

ИНФОРМАЦИЯ

Поставянето и свалянето на ортезата трябва да се извърши от двама души, за да се подсигури и държи внимателно в позицията ръката на пациента.

Препоръчва се под ортезата да се носи тениска или фланелка.

5.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според ръста (виж таблицата с размерите).

5.2 Напасване

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

ВНИМАНИЕ

Директен контакт на кожата с продукта

Раздразнение на кожата поради триене или запотпяване

- ▶ Не носете продукта директно върху кожата.

Ортезата за раменна става 50A10 се доставя готова за проба на дясната страна на тялото.

50A10 - Напасване за лявата страна на тялото

- 1) Отворете колана на талията и подложката за китката.
- 2) Преместете колана на талията в същата позиция от срещуположната страна на ортезата, като направляващият елемент трябва да бъде отпред (виж фиг. 2).
- 3) Отворете закопчалките за ръката и колана за рамото без да сваляте подплънката от колана за рамото.
- 4) Извършете настройката за лявото рамо.
- 5) Завъртете подплънката за рамо на колана, така че шевът да не сочи към тялото.

Настройване на абдукционния ъгъл

Желаният абдукционен ъгъл може да се регулира с помощта на абдукционните клинове с велкро.

- 1) Отворете ортезата и в съединението на подложката за торса и ръката позиционирайте клина отгоре върху подложката за ръката (виж фиг. 3).
- 2) Обърнете подложката за ръката.
- 3) При абдукция от 0° фиксирайте двустранната закопчалка велкро в описаната позиция.

Скъсяване на колана за рамото или талията (само специалисти)

Скъсете колана с помощта на специалист.

- > Ортезата е поставена.
 - > Връзките велкро се намират в предната част на торса.
- 1) Отбележете желаната позиция на колана.
 - 2) Отворете закопчалката велкро на колана.
 - 3) Скъсете колана.
 - 4) Фиксирайте отново закопчалката велкро на колана.

50A11 - Настройване на външна ротация

Необходими материали: елементи за външна ротация 29A222

- 1) Отворете връзката велкро на подплънките за горната част на ръката и подлакътницата, така че подплънката на подлакътницата да може да се свали от тръбната рамка (виж фиг. 4).
- 2) Отстранете осигурителните щифтове.
- 3) Свалете елемента за подлакътницата и го заменете с избрания елемент за външната ротация (виж фиг. 5). Настройката може да се извърши във външна ротация от 10°, 20° или 30°.
- 4) Фиксирайте тръбните рамки с осигурителните щифтове и ги покрийте с подплънката за подлакътницата.

- 5) Възстановете връзката велкро на подплънката за горната част на ръката и подлакътницата.

5.3 Поставяне

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- > Лакътят на пациента е свит.
- 1) Отворете колана на рамото, талията и коланите на ръката.
 - 2) Поднесете ортезата отдолу към ръката и торса и прекарайте колана за рамото диагонално през срещуположната (здрава) страна (виж фиг. 6).
 - 3) Подплънката, прикрепена към колана за рамото, разположете директно на шията.
 - 4) Прекарайте колана през направляващия елемент на торса и го закопчайте. Позицията на направляващия елемент може да се регулира индивидуално чрез фиксирането с велкро.
 - 5) Прекарайте колана на талията през направляващия елемент и го закопчайте (виж фиг. 7). Височината на колана за талията с велкро може да се напасва индивидуално.
 - 6) Позиционирайте по мярка подложката за китката с велкро (виж фиг. 8).
 - 7) Затворете коланите за подлакътницата и след това колана за горната част на ръката (виж фиг. 9). **ИНФОРМАЦИЯ: Посоката на закопчаване на коланите за ръката може да се избира индивидуално (отвътре навън или отвън навътре). За по-добро фиксиране на горната част на ръката в ортезата може да се използва и допълнителният колан, включен в окомплектовката (виж фиг. 10).**
 - 8) **Опция:** За намаляване на натиска в областта на рамото и шията използвайте приложените колани. За фиксиране използвайте закопчалките велкро на подплънката за рамото. Евентуално може да скъсите коланите (виж фиг. 11).

5.4 Предаване

- ▶ При предаване на ортезата на пациента трябва да се провери правилното положение.
- ▶ Внимавайте ортезата да не причинява локални притискания в подмишницата и натиск на главата на хумеруса нагоре.
- ▶ Като **опция** специалистите могат да напаснат индивидуално тръбната рамка в областта на тазовия гребен.

5.5 Сваляне

- 1) Отворете последователно коланите на ръката, колана на талията и на рамото.
- 2) Свалете ортезата странично от подлакътницата и торса.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почистване на текстилния калъф и коланите

- 1) Свалете подложката за китката с велкро и абдукционния клин от ортезата.
- 2) Отстранете всички закопчалки велкро и тръбната рамка.
- 3) Перете текстилния калъф и коланите в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 5) Текстилният калъф може да се суши в сушилня при ниска температура (фино сушене).
- 6) След изсушаването облечете текстилния калъф върху тръбната рамка. Поставете подложката за китката, закопчалките велкро и абдукционния клин отново на ортезата.

Опция: Предлага се резервен калъф 29A217. Използването му се препоръчва при почистване на текстилния калъф.

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

8.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-18

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu Omo Immobil 50A10 ve Omo Immobil Rotation 50A11 omuz eklemi ortezinin uyarlanması ve takılması konusunda size önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Teslimat kapsamı 50A10 (bkz. resim 1)	
Konum	Açıklama
1	Üst kol kayışı
2	Omuz dolgulu omuz kayışı
3	Bel kemeri
4	Ortez
5	Abdüksiyon kaması, 15°
6	Abdüksiyon kaması, 30°, 60°, 90°
7	İlave kayış (opsiyonel)
8	Velkro kanca parçası, çift taraflı
9	Omuz-boyun bölgesindeki baskının azaltılması için kayış parçaları, 2 adet (opsiyonel)
10	Tekstil kılıflı boru çerçevesi, 10°, 20°, 30°
11	El ortezi, dolgulu ve velkrolu
12	Alt kol kayışları

Teslimat kapsamı 50A11 (resimsiz)	
Konum	Açıklama
1-12	Teslimat kapsamı 50A10
13	Dış rotasyon ayarı için set 29A222 (10°-, 20°- ve 30°-dış rotasyon için elemanlar)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez **yalnızca** omuzların ortez uygulaması için kullanılmalıdır ve **yalnızca** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmak üzere belirlenmiştir.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

50A10 Omo Immobil

- Arka omuz çıkığı
- Omuz instabiliteleri
- Subkapital humerus fraktüründen sonra osteoporoz
- Omuz protezi implantasyonu
- Rotatör manşeti-plastik / omuzda impingement sendromu

50A11 Omo Immobil Rotation

- Ön omuz çıkığı
- Bankart lezyonu
- Bankart lezyonunda labrum refiksasyonu

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden şikayetlerde doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – kolda ve elde ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 Etki şekli

50A10 Omo Immobil

- Omuz eklemini 0°, 15°, 30°, 60° veya 90°-abdüksiyonda sabitler ve rahatlatır
- Ağrıları azaltabilir

50A11 Omo Immobil Rotation

- Omuz eklemini 0°, 15°, 30°, 60° veya 90°-abdüksiyonda ve 10°, 20° veya 30°-dış rotasyonda sabitler ve rahatlatır
- Ağrıları azaltabilir

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

BİLGİ

Hastanın kolunu emniyete almak ve koruyucu pozisyonda tutmak için ortezin takılması ve çıkarılması işlemi 2 kişi tarafından yapılmalıdır. Ortezin altında bir tişört veya atlet giyilmesi önerilmektedir.

5.1 Ebadın seçilmesi

- Ortez büyüklüğünü vücut büyüklüğüne göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

5.2 Ayarlama

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

Omuz eklemi 50A10 vücudun sağ tarafı için denemeye hazır bir şekilde teslim edilir.

50A10 - Sol vücut tarafı için uyarılama

- 1) Bel kemeri ve el ortezi çözülmelidir.
- 2) Bel kemeri aynı pozisyonda ortezin karşı tarafına ayarlanmalıdır, bu arada yönlendirme bağlantısı önde bulunmaktadır (bkz. Şek. 2).
- 3) Kol bağlantıları ve omuz kayışı çözülmeli, bu arada omuz dolgusu ve omuz kayışı çekilmemelidir.
- 4) Ayar sol omuz için yapılmalıdır.
- 5) Dikiş yeri vücudu göstermeyecek şekilde, omuz dolgusu kemer üzerinde döndürülmelidir.

Abdüksiyon açısının ayarlanması

İstenilen abdüksiyon açısı velkrolu abdüksiyon kamaları ile ayarlanabilir.

- 1) Ortezi açın, kamayı yukarıdan kol dayanağındaki gövde bağlantısına ve kol dayanağına konumlandırın (bkz. Şek. 3).
- 2) Kol dayanağını döndürün.
- 3) 0°-abdüksiyon durumunda çift taraflı velkro kanca parçası açıklanan pozisyonda iyice yapıştırılmalıdır.

Omuz veya bel kemerinin kısaltılması (sadece uzman personel)

Kemer uzman personel tarafından kısaltılmalıdır.

- > Ortez yerleştirildi.
- > Velkro bağlantılar gövdenin ön bölümünde bulunmaktadır.
- 1) Kemerde istenilen pozisyon işaretlenmelidir.
- 2) Velkro bağlantı kemerden çözülmelidir.
- 3) Kemerini kısaltın.
- 4) Velkro bağlantı kemerde tekrar sabitlenmelidir.

50A11 – Dış rotasyonun ayarlanması

Gerekli malzemeler: Dış rotasyon için elemanlar 29A222

- 1) Alt kol dolgusu boru çerçevesinden çekilebilecek şekilde, üst kol ve alt kol dolgularının velkro bağlantıları çözülmelidir (bkz. Şek. 4).
- 2) Emniyet pimleri çıkarılmalıdır.
- 3) Alt kol elemanı çekilmeli ve seçilen eleman ile dış rotasyon için değiştirilmelidir (bkz. Şek. 5). Ayar 10°-, 20°- veya 30°-dış rotasyonlar ile gerçekleştirilebilir.
- 4) Boru çerçevesi emniyet pimleri ile sabitlenmeli ve alt kol dolgusu ile kapatılmalıdır.
- 5) Üst kol ve alt kol dolgularındaki velkro bağlantı tekrar oluşturulmalıdır.

5.3 Yerleştirme

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- > Hastanın dirseği bükülü durumda.
- 1) Omuz kayışı, bel kemeri ve kol kayışları açılmalıdır.
- 2) Ortez alttan kol ve gövdenin etrafından sevk edilmeli ve omuz kayışı diyagonal şekilde kontralateral taraftan (sağlıklı) geçirilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 3) Omuz kayışına sabitlenmiş omuz dolgusu doğrudan boyunda konumlandırılmalıdır.
- 4) Kemer, gövde parçasına takılmış olan yönlendirme bağlantısına yapıştırılmalıdır. Velkro bağlantı sayesinde yönlendirme bağlantısının pozisyonu kişiye özel ayarlanabilir.

- 5) Bel kemeri yönlendirme bağlantısından geçirilmeli ve iyice yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 7). Orta velkro bağlantı ile sabitlenmiş olan bel kemeri yüksekliği kişiye özel ayarlanabilir.
- 6) Velkrolu el ortezi uygun şekilde konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 7) Alt kol kayışları ve ardından üst kol kayışları kapatılmalıdır (bkz. Şek. 9).
BİLGİ: Kol kayışlarının kapanma yönleri kişiye özel (içten dışa doğru veya dıştan içe doğru) seçilebilir. Ortezde üst kol yeri sabitlemesini arttırmak için teslimat kapsamında verilen ilave kayış opsiyonel olarak kullanılabilir (bkz. Şek. 10).
- 8) **Opsiyonel:** Omuz-boyun bölgesindeki baskının azaltılması için birlikte verilen kayış parçaları kullanılmalıdır. Sabitleme için omuz dolgusuna takılmış olan velkro kanca parçaları kullanılmalıdır. Kemerler opsiyonel olarak kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 11).

5.4 Teslim etme

- ▶ Ortez hastaya teslim edilirken doğru oturması kontrol edilmelidir.
- ▶ Ortezin koltukaltında baskı yerlerine neden olmamasına ve humerus kafasının yukarı bastırılmamasına dikkat edilmelidir.
- ▶ **Opsiyonel** olarak uzman personel boru çerçevesini kalça kemiği bölümünde kişiye özel ayarlayabilir.

5.5 Çıkarmak

- 1) Kol kayışları, bel kemeri ve omuz kayışları açılmalıdır.
- 2) Ortez yanlardan alt kol ve gövdeden çıkarılmalıdır.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Tekstil kılıf ve kemerlerin temizlenmesi

- 1) Velkrolu el protezi ve abdüksiyon kaması ortezden çıkarılmalıdır.
- 2) Tüm velkro bağlantılar ve boru çerçevesi çıkarılmalıdır.
- 3) Tekstil kılıf ve kemerleri **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada bulunan hassas yıkama deterjanı ile yıkayınız. İyice durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).
- 5) Tekstil kılıf çamaşır kurutucusunda düşük ısıda kurutulabilir (hassas kurutma).

6) Kuruduktan sonra tekstil kılıf boru çerçevesine geçirilmelidir. El ortezi, velkro bağlantılar ve abdüksiyon kaması tekrar orteze yapıştırılmalıdır.

Opsiyonel: İlave kılıf 29A217 mevcuttur. Bunu tekstil kılıfının yıkanması sırasında kullanılmasını önermekteyiz.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

8.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-18

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования ортезов для плечевого сустава Omo Immobil 50A10 и Omo Immobil Rotation 50A11.

2 Описание изделия

Объем поставки 50A10 (см. рис. 1)	
Позиция	Описание
1	Ремешок на плечо
2	Плечевой ремень с плечевой подушкой
3	Поясной ремень
4	Ортез
5	Абдукционный клин, 15°
6	Абдукционный клин, 30°, 60°, 90°
7	Дополнительный ремень (опция)
8	Текстильная застежка с микрокрючками, двусторонняя
9	Ременные элементы для снятия сдавливания в области плеча и шеи, 2 шт. (опция)
10	Трубчатая рама с текстильным чехлом, 10°, 20°, 30°
11	Подручник, с подушкой и текстильными застежками
12	Ремешки для предплечья

Объем поставки 50A11 (без рис.)	
Позиция	Описание
1–12	Объем поставки 50A10
13	Набор для регулировки внешнего вращения 29A222 (элементы для вращения кнаружи на 10°, 20° и 30°)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования плеча **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

Показания определяются врачом.

50A10 Omo Immobil

- Задний вывих плеча
- Нестабильность плеча
- Остеопороз после субкапитального перелома плечевой кости
- Имплантация плечевого протеза
- Пластика вращательной манжеты/импинджмент-синдром плеча

50A11 Omo Immobil Rotation

- Передний вывих плеча
- Повреждение Банкарта
- Рефиксация вертлужной губы при повреждении Банкарта

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных жалобах необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области руки и кисти.

3.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

3.5 Принцип действия

50A10 Omo Immobil

- Обеспечивает иммобилизацию плечевого сустава и его разгрузку с углом отведения 0°, 15°, 30°, 60° или 90°
- Способен уменьшать боль

50A11 Omo Immobil Rotation

- Обеспечивает иммобилизацию плечевого сустава и его разгрузку с углом отведения 0°, 15°, 30°, 60° или 90°, а также с вращением кнаружи на 10°, 20° или 30°
- Способен уменьшать боль

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неадекватное использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

ИНФОРМАЦИЯ

Ортез необходимо надевать и снимать вдвоем, чтобы зафиксировать руку пациента и удерживать ее в нужном положении щадящим образом.

Под ортез рекомендуется надевать футболку или нижнюю рубашку.

5.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером тела (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

► Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

Ортез для плечевого сустава 50A10 поставляется готовым к выполнению первичной примерки с правой стороны тела.

50A10 – подгонка ортеза для использования на левой стороне

- 1) Ослабить поясной ремень и подручник.
- 2) Перенести поясной ремень на то же место с противоположной стороны ортеза так, чтобы направляющая петля располагалась спереди (см. рис. 2).
- 3) Ослабить застежки для руки и плечевой ремень, при этом проследить, чтобы подушка оставалась на плечевом ремне.
- 4) Выполнить регулировку для левого плеча.
- 5) Повернуть плечевую подушку на ремне так, чтобы шов был обращен от тела.

Регулировка абдукционного уголка

Необходимый угол отведения регулируется с помощью абдукционных клиньев, которые крепятся на застежках-липучках.

- 1) Откинуть ортез вверх, поместить клин сверху в место соединения туловища с подлокотником и расположить на подлокотнике (см. рис. 3).
- 2) Перекинуть подлокотник.
- 3) При отведении 0° прикрепить в указанном месте двустороннюю текстильную застежку с микрокрючками.

Укорачивание плечевого или поясного ремня (только для квалифицированного персонала)

Поручить квалифицированному персоналу выполнить укорачивание ремня.

- > Ортез надет.
 - > Застежки-липучки находятся в передней части туловища.
- 1) Отметить на ремне нужное положение.
 - 2) Снять застежку-липучку с ремня.
 - 3) Укоротить ремень.
 - 4) Снова зафиксировать застежку-липучку на ремне.

50A11 – регулировка вращения кнаружи

Необходимые материалы: элементы для вращения кнаружи 29A222

- 1) Открыть застежку-липучку подушки для плеча и предплечья, так чтобы подушку для предплечья можно было снять с трубчатой рамы (см. рис. 4).
- 2) Вынуть предохранительные штифты.

- 3) Стянуть элемент для предплечья и заменить выбранным элементом для вращения кнаружи (см. рис. 5). Вращение кнаружи можно регулировать под углом 10°, 20° или 30°.
- 4) Зафиксировать трубчатую раму предохранительными штифтами и накрыть подушкой для предплечья.
- 5) Скрепить подушки для плеча и предплечья между собой застежками-липучками.

5.3 Указания по надеванию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- > Локоть пациента расположен под углом.
- 1) Расстегнуть плечевой, поясной и наручные ремни.
 - 2) Подвести ортез снизу к руке и туловищу и провести плечевой ремень диагонально через контралатеральную (здоровую) сторону (см. рис. 6).
 - 3) Расположить плечевую подушку на плечевом ремне непосредственно на шее.
 - 4) Провести ремень сквозь направляющую петлю, расположенную на туловище, и зафиксировать застежкой-липучкой. Благодаря такой застежке положение направляющей петли можно регулировать в зависимости от индивидуальных потребностей.
 - 5) Провести поясной ремень сквозь направляющую петлю и зафиксировать застежкой-липучкой (см. рис. 7). Высоту поясного ремня, прикрепленного застежкой-липучкой, можно регулировать в зависимости от индивидуальных потребностей.
 - 6) Расположить подручник на застежках-липучках соответствующим образом (см. рис. 8).

- 7) Застегнуть ремни предплечья и затем ремень плеча (см. рис. 9). **ИНФОРМАЦИЯ:** Направление застегивания наручных ремней можно выбирать в зависимости от индивидуальных потребностей (изнутри кнаружи или снаружи вовнутрь). Чтобы повысить стабильность плеча в ортезе, в качестве опции можно использовать дополнительный ремень из комплекта поставки (см. рис. 10).
- 8) **Опция:** для снятия сдавливания в области плеча и шеи использовать ременные элементы из комплекта поставки. Для крепления использовать двустороннюю текстильную застежку с микрокрючками на плечевой подушке. Опционально: укоротить ремни (см. рис. 11).

5.4 Передача изделия

- ▶ При передаче ортеза пациенту необходимо проверить правильность его посадки.
- ▶ Необходимо проследить, чтобы ортез не давил в подмышечной впадине и не отжимал головку плечевой кости вверх.
- ▶ **В качестве опции** квалифицированный персонал может выполнить подгонку трубчатой рамы в области подвздошного гребня в соответствии с индивидуальными потребностями.

5.5 Снятие изделия

- 1) Последовательно расстегнуть наручные ремни, поясной ремень и плечевой ремень.
- 2) Снять ортез с предплечья и туловища движением вбок.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Очистка текстильного чехла и ремней

- 1) Снять с ортеза подручник и абдукционный клин на застежках-липучках.
- 2) Снять все застежки-липучки и трубчатые рамы.
- 3) Промыть ремни в теплой воде **30 °С** с применением обычных мягкодействующих моющих средств. Хорошо прополоскать.

- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) Текстильный чехол можно сушить в сушильной машине при низкой температуре (щадящая сушка).
- 6) После сушки натянуть текстильный чехол на трубчатую раму. Снова закрепить на ортезе подручник, застежки-липучки и абдукционный клин.

Опция: доступен запасной чехол 29A217. Его рекомендуется использовать во время очистки текстильного чехла.

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

8.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-10-18

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、50A10 Omo Immobilおよび50A11 Omo Immobil Rotation/肩関節装具の装着および利用に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

50A10納品時のパッケージ内容（図1）	
番号	説明
1	上腕ストラップ
2	ショルダーパッド付きショルダーストラップ
3	腹部ストラップ
4	装具
5	ウェッジ 15°
6	ウェッジ 30°、60°、90°
7	補助ストラップ（オプション）
8	面ファスナーベルト、両面
9	肩/首のエリアへの圧力を均等に分配するストラップ、2本（オプション）
10	布製カバーで覆われた管状フレーム、10°、20°、30°
11	ハンドサポートパッド、面ファスナー
12	前腕ストラップ

50A11納品時のパッケージ内容（図解なし）	
番号	説明
1-12	50A10納品時のパッケージ内容
13	29A222外旋調整セット（外旋10°、20°、30°用）

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、肩にのみご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

50A10 Omo Immobil

- ・ 後肩脱臼
- ・ 肩の不安定
- ・ 上腕骨頭骨折後の骨粗鬆症
- ・ 肩人工関節置換術
- ・ 回旋筋腱板の治療/肩インピンジメント症候群

50A11 Omo Immobil Rotation

- ・ 前肩脱臼
- ・ 骨性バンカート病変
- ・ 骨性バンカート病変時の関節唇再固定

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

治療中の部位に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所の軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。腕や手の感覚障害や循環障害など。

3.4 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 用途

50A10 Omo Immobil

- ・ 肩関節の動きをウェッジの0°、15°、30°、60°、90°の位置で止め、負担を軽減
- ・ 痛みの緩和効果も期待できる

50A11 Omo Immobil Rotation

- ・ 肩関節の動きをウェッジの0°、15°、30°、60°、90°、また外旋角度10°、20°、30°の位置で止め、負担を軽減
- ・ 痛みの緩和効果も期待できる

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

備考

装具の装着および取り付けには装着者の腕を支え、その位置にそっと保持していくために2人の人員が必要となります。

装具の下にはTシャツまたは下着を着用することが推奨されます。

5.1 サイズの選択

- ▶ 装着者の身長に応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

5.2 適合

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

- ▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

50A10本装具は体の右側に装着できる状態で納品しています。

50A10 - 体の左側での使用に変更

- 1) 腹部ストラップとハンド支持部を緩めます。
- 2) 腹部ストラップを装具の反対側の同じ位置に動かします。ストラップガイドループは体の前にきまず（画像参照 2）。
- 3) 腕の面ファスナーとショルダーストラップをショルダーパッドがショルダーストラップから外れない程度に緩めます。
- 4) 左肩に合うように調整を行います。

- 5) ストラップ上にあるショルダーパッドを縫い目が体に当たらないように裏返します。

ウェッジ角度の調整

ご希望のウェッジ角度は面ファスナーウェッジで調整することができます。

- 1) 装具を広げ、胴とアームサポートの接点の上から、腕サポート上のウェッジの位置を調整します（画像参照 3）。
- 2) アームサポートを閉めます。
- 3) 0° ウェッジでは、両面ファスナーを記述されている位置で閉めます。

ショルダーストラップまたは腹部ストラップの短縮（有資格者のみが行います）

ストラップの短縮は有資格者のみが行ってください。

- × 装具が装着されています。
 - × 面ファスナーは胴の前にあります。
- 1) ストラップの表面にご希望の位置をマーキングします。
 - 2) ストラップから面ファスナーを緩めます。
 - 3) ストラップを短縮します。
 - 4) ストラップの面ファスナーを再び締めます。

50A11 - 外旋の設定

必要な材料: 29A222 外旋に必要な部品

- 1) 前腕パッドを管状フレームから外せるように、上腕部および前腕パッドの面ファスナーを緩めます（画像参照 4）。
- 2) ロックピンを外します。
- 3) 前腕の部品を外し、外旋のために選択されたものと交換します（画像参照 5）。外旋はご希望に応じて10°、20°、30° に設定することができます。
- 4) 管状フレームをロックピンで固定し、前腕パッドでカバーします。
- 5) 前腕と上腕パッドの間のストラップを面ファスナーで再び固定します。

5.3 適用・装着方法

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

× 装着者の肘は曲がった状態です。

- 1) ショルダーストラップ、腹部ストラップ、腕ストラップを開けます。

- 2) 装具を下から腕と胴体にあて、反対側に斜めにショルダーストラップを通します（画像参照 6）。
- 3) ショルダーストラップの首の位置に取り付けられているショルダーパッドの位置を調整します。
- 4) 胴部にあるストラップガイドループを通してストラップを引き、面ファスナーで固定します。ストラップガイドループは小さい面ファスナーで固定されていますので、その位置は個別に調整することができます。
- 5) ストラップガイドループを使って面ファスナーの腹部ストラップを引っ張って閉めます（画像参照 7）。小さい面ファスナーで固定されている腹部ストラップの高さは個別に調整することができます。
- 6) ハンド支持部の面ファスナーの位置を調整します（画像参照 8）。
- 7) まず前腕ストラップ、それから上腕ストラップを締めます（画像参照 9）。備考：腕ストラップが締められている方向（内側から外側へ、または外側から内側へ）は個別に選択することができます。オプションで納品内容に含まれている補助ストラップを上腕をさらに確実に固定するために使用することができます（画像参照 10）。
- 8) オプション：納品内容に含まれているストラップは圧力を肩および首部分に均等に分配するためにご利用ください。ショルダーパッドに付けられている面ファスナーを取り付け用に使用してください。ご希望の場合はストラップを短くします（画像参照 11）。

5.4 納品

- ▶ 装具が適切に装着されていることを確認してから装着者に渡してください。
- ▶ 脇の下に圧点が発生していないこと、また上腕骨骨頭が持ち上がっていないことを確認してください。
- ▶ オプション：有資格者は管状フレームを腸骨稜部分で個別に調整することができます。

5.5 取り外し

- 1) アームストラップ、腹部ストラップ、ショルダーストラップを順番にを開きます。
- 2) 装具を前腕および胴部から取り外すには、装具を横方向に引きます。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

布製カバーとストラップのお手入れ

- 1) ハンド支持部の面ファスナーとウェッジを装具から緩めます。
- 2) すべての面ファスナーおよび管状フレームを外します。
- 3) 布製カバーとストラップを市販の中性洗剤を使用して30° Cの温水で洗います。しっかりすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱（直射日光、暖房、または放熱器 など）に直接さらさないでください。
- 5) 布製カバーは乾燥機の低温設定（デリケートモード）で乾燥させることができます。
- 6) 乾燥後、管状フレームに布製カバーをかけます。ハンドサポート、面ファスナー、ウェッジを面ファスナーを使って装具に再び取り付けます。

オプション: 29A217 スペアカバーも提供しています。布製カバーをお洗濯の際にご利用ください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

8.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.3 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

信息

最后更新日期：2021-10-18

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供了有关肩关节矫形器 Omo Immobil 50A10 和 Omo Immobil Rotation 50A11 调整与穿戴的重要信息。

2 产品描述

供货范围 50A10 (见图 1)	
位置	说明
1	上臂绑带
2	带肩部软垫的肩带
3	腰带
4	矫形器
5	15° 外展楔
6	30°、60° 和 90° 外展楔
7	辅助绑带 (可选)
8	带钩刺粘扣，双面
9	绑带件，用于缓解肩颈区域压力，2 件 (可选)
10	10°、20° 和 30° 带针织套的管框
11	可粘贴的软垫型掌托
12	小臂绑带

供货范围 50A11 (无图)	
位置	说明
1-12	供货范围 50A10
13	外旋调整用套件 29A222 (适用于 10°、20° 和 30° 外旋的元件)

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅可用于肩部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

适应症应由医生鉴定。

50A10 Omo Immobil

- 后部肩关节脱臼
- 肩部不稳定
- 肱骨近端骨折后骨质疏松症
- 肩部假体植入
- 肩关节囊肌腱套修复重建术 / 肩峰撞击综合征

50A11 Omo Immobil Rotation

- 前部肩关节脱臼
- Bankart 损伤
- Bankart 损伤时的关节唇再固定术

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

针对下列不适症状应与医生进行商榷：皮肤病/皮肤损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；手臂和手部区域感觉和血液循环不畅。

3.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

3.5 作用原理

50A10 Omo Immobil

- 在 0° 、 15° 、 30° 、 60° 或 90° 外展位置对肩关节起到固定作用并减轻负荷
- 可以缓解疼痛

50A11 Omo Immobil Rotation

- 在 0° 、 15° 、 30° 、 60° 或 90° 外展位置以及 10° 、 20° 或 30° 外旋位置对肩关节起到固定作用并减轻负荷
- 可以缓解疼痛

4 安全须知

4.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

信息

为了能够固定患者的手臂以使其贴合就位，矫形器的穿戴和脱卸应由 2 人完成。

建议在矫形器下穿着 T 恤衫或汗衫。

5.1 尺寸选择

► 依据身高选择矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

5.2 调整

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

⚠ 小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

► 请勿使产品与皮肤直接接触。

肩关节矫形器 50A10 交付时为可供身体右测试戴的成品。

50A10 - 针对身体左侧的调整

- 1) 松开腰带和掌托。
- 2) 将腰带调至矫形器另一侧的同一高度，此时转向环位于前部（见图 2）。
- 3) 松开手臂扣带和肩带，此时不要从肩带上脱下肩部软垫。
- 4) 调整左肩。
- 5) 将肩部软垫转至绑带上，做到线缝指向远离身体的位置。

调整外展角度

所需的外展角度可使用粘贴型外展楔进行调节。

- 1) 翻开矫形器，从上方将外展楔沿躯干和搁手垫连接处放置到搁手垫上（见图 3）。
- 2) 折合搁手垫。
- 3) 在 0° 外展位置，将双面带钩刺粘扣在所述位置粘牢。

截短肩带或腰带（仅限专业人员）

请专业人员缩短绑带。

- > 矫形器已穿戴完毕。
- > 粘扣位于躯干的前部区域。
- 1) 在绑带上标记出所需位置。
- 2) 从绑带上揭下粘扣。
- 3) 截短绑带。
- 4) 重新将粘扣固定在绑带上。

50A11 – 设置外旋

所需材料：外旋元件 29A222

- 1) 松开上臂软垫和小臂软垫的粘扣连接，以便能够从管框中取出小臂软垫（见图 4）。
- 2) 移除锁紧销。
- 3) 取下小臂元件并使用选定的外旋元件替换（见图 5）。可以设定在 10° 、 20° 或 30° 三个外旋位置。
- 4) 使用锁紧销固定管框并用小臂软垫加以覆盖。
- 5) 恢复上臂软垫和小臂软垫的粘扣连接。

5.3 佩戴

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- > 患者肘部已弯曲。
- 1) 打开肩带、腰带和手臂绑带。
- 2) 从下方将矫形器移至手臂和躯干的接合部，并将肩带沿对角线引至对侧的（健康）肩膀上（见图 6）。
- 3) 将固定在肩带上的肩部软垫直接放置在颈部。
- 4) 将绑带穿过安装在躯干部分上的转向环并粘牢。通过粘贴型固定件可以个别调整转向环的位置。
- 5) 将腰带穿过转向环并粘牢（见图 7）。借助粘扣固定的腰带，其高度可以单独调整。
- 6) 将粘贴型掌托定位在合适的位置（见图 8）。
- 7) 依次扣合小臂绑带和上臂绑带（见图 9）。**信息：**手臂绑带的扣合方向可以单独选择（由内向外或由外向内）。为了尽可能让上臂在矫形器中的位置保持不变，可以选用包含在供货范围内的辅助绑带（见图 10）。
- 8) **可选：**使用随附的绑带来缓解肩颈区域压力。使用肩部软垫上安装的带钩刺粘扣进行固定。可选择截短绑带（见图 11）。

5.4 移交

- ▶ 矫形器移交给患者时，必须检查其位置是否妥当。
- ▶ 请注意，矫形器不会在腋窝处形成压迫点且不会向上挤压肱骨头。
- ▶ 或者可由专业人员单独调整髂骨区域的管框。

5.5 脱卸

- 1) 依次打开手臂绑带、腰带和肩带。
- 2) 从侧面将矫形器从小臂和躯干上取下。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

清洁针织套和绑带

- 1) 从矫形器上解下粘贴型掌托和外展楔。
- 2) 移除所有粘扣和管框。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在 30°C 的温水中清洗针织套和绑带。充分洗净。
- 4) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如：阳光直射，使用炉子或暖气加热烘干）。
- 5) 针织套可以在烘干机低温档下进行烘干（柔和烘干）。
- 6) 烘干后将针织套套在管框上。将掌托、粘扣和外展楔重新粘回到矫形器上。

可选：可提供备用针织套 29A217。我们建议在清洁针织套时使用备用针织套。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
肩关节固定器	国械备20171259号

8.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com