

BORT OmoControl



Gebrauchsanweisung



Med
Mitten im
gesunden
Leben



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 120 700, 120 500/600

Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	English	Instructions for use	12
FR	Français	Mode d'emploi	21
ES	Español	Instrucciones de uso	30
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	39
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	48



PDF: ga.bort.com



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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schultergelenksorthese zur physiologischen Führung und/oder Stabilisierung des Schultergelenks. Gelenkschädigende oder luxationsfördernde Bewegungen des Oberarms im Schultergelenk sollen weitgehend verhindert werden.

Indikationen

Schlaffe und schmerzhafte Bewegungseinschränkungen der Schulter- und Armmuskulatur nach:

DE: Leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks, Konservativ bei habitueller Schulterluxation, Entzündungen, Degeneration

AT: Hemiplegie, Plexusverletzungen, Schädel-Hirn-Trauma, Traumen der Halswirbelsäule, Periphere Nervenschädigungen

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

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

Anziehanleitung: Informationen für den Patient

Die Anleitung beschreibt die Anlegemöglichkeit im Sitzen



1 Öffnen Sie das BOA® Fit System durch Ziehen am Drehrad (klickendes Geräusch). Ziehen Sie die zwei Orthesenelemente auseinander, bis das ganze Seil aus dem BOA® Fit System gezogen ist. Für ein vereinfachtes Handling kann hierbei eines der Orthesenelemente unter Ihrem Oberschenkel fixiert werden. Anschließend drücken Sie den Drehmechanismus des BOA® Fit System wieder zusammen – beim Einrasten ist ein klickendes Geräusch wahrnehmbar – nun ist die Seilaufnahme im späteren Verlauf gewährleistet.

Anlegevorgang



2 **Tipp:** Armmanschette kann unter dem Oberschenkel fixiert werden. Ziehen Sie die Klettverschlüsse vollständig aus den Umlenkschlaufen der Armmanschette.



3 **Tipp:** Langes Ende des Brustgurtes unter dem Oberschenkel fixieren. Führen Sie den Zeigefinger durch die Fingerlasche und ziehen die Umlenkschleife mit Daumen und Mittelfinger bis zum Drehklickverschluss. Somit bringen Sie den Brustgurt auf volle Länge. Der Drehklickverschluss bleibt geschlossen.



4 Lockern Sie den Achselgurt, dies ermöglicht ein leichteres Hindurchführen des betroffenen Arms im späteren Verlauf.



5 Öffnen Sie den blauen Schnellverschluss durch Aushaken. Der hintere graue Schnellverschluss bleibt geschlossen.



6 Führen Sie den betroffenen Arm unter dem Brustgurt und durch den Achselgurt hindurch.



7 Mit der gesunden Armseite fassen Sie den oberen Rand der Schultermanschette und ziehen die Schulterkappe nach oben über die Schulter. Der Brustgurt wird hierbei mit nach oben geführt.



8 Führen Sie den Brustgurt über Ihren Kopf und über Ihren gesunden Arm. Achten Sie beim Überziehen darauf, dass sich der Schultergurt nicht verdreht.



9 Straffen Sie den Brustgurt mit einem angenehm festen Zug und kletten ihn mittels Klettverschluss auf selbigen wieder an.

10



Achten Sie hierbei darauf, dass die obere Führung des Seilzugsystems auf dem Schulterdach (Acromium) positioniert ist. Dies ist eine wichtige Grundposition um eine optimale Funktionalität zu gewährleisten.

11



Schließen Sie den Achselgurt. Achten Sie dabei auf einen festen, aber nicht zu engen Sitz.

12



Klemmen Sie den blauen Schnellverschluss der Armmanchette in den unteren Schlitz der Umlenkschleufe.

13



Positionieren Sie anschließend den Ellenbogen in der Armmanchette. Hierbei kann die Armmanchette auf dem Oberschenkel abgelegt werden. Zur Selbstkontrolle sollte der Ellenbogen im gefensternten Bereich der Manschette sichtbar sein. Nachdem Sie die Klettverschlüsse durch die Umlenkschlaufen geführt haben, können diese mit einem festen, angenehmen Zug geschlossen werden.

14



Lösen Sie den zuvor an der Umlenkschleife des Achselgurtes fixierten Klickverschluss und verbinden diesen durch Einhaken mit dem Gegenstück des Verschlusses an der Armmanschette. Nun ist das Seilzugsystem der Schultermanschette mit der Armmanschette verbunden.

Hinweis: Die zueinander gehörigen Klickverschlüsse haben die gleiche Färbung. Der rückseitig außenliegende Verschluss ist grau, der innenliegende, körpernahe ist blau.

15



Stellen Sie sich vorsichtig in eine aufrechte Position. Durch Drehen des BOA® Fit System im Uhrzeigersinn kann nun der Arm in Richtung Schulterreckgelenk gezogen werden.

16a



Der Anlegeprozess ist abgeschlossen.

16b



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

Ablegen

Zum Ablegen der OmoControl öffnen Sie zunächst den Drehklickverschluss, anschließend den eingehängten blauen Klickverschluss, die Klettverschlüsse der Armmanschette und den Achselgurt. Streifen Sie nun mit dem gesunden Arm die OmoControl zur betroffenen Seite hin ab.

Anziehanleitung: Informationen für den Techniker



1 Öffnen Sie das BOA® Fit System durch Ziehen am Drehrad (klickendes Geräusch). Ziehen Sie die zwei Orthesenelemente auseinander, bis das ganze Seil aus dem BOA® Fit System gezogen ist.



2 Entfernen Sie die Schnellverschlüsse, welche die Schultermanschette mit der Armmanschette verbinden.



3 Öffnen Sie den Drehklickverschluss am Brustgurt.



4 Ziehen Sie den Achselgurt auf volle Länge und kletten ihn wieder fest.



5 Führen Sie die betroffene Armseite durch den Achselgurt und ziehen Sie die Schultermanschette auf das Schulterdach. Achten Sie hierbei auf einen formschlüssigen Sitz auf der Schulter.



6 Schließen Sie den Brustgurt unterhalb der Achselhöhle über den Drehklickverschluss und ziehen über die Daumenschlaufe den Gurt straff. Mittels der an der Daumenschlaufe befindlichen Klettfläche kann die Daumenschlaufe auf dem Brustgurt angeklettet werden.



Gegebenenfalls kann die Länge des Brustgurtes über den Krokodilverschluss gekürzt und dadurch eine überschüssige Gurtlänge im Bereich der Daumenschlaufe vermieden werden.



Schließen Sie den Achselgurt. Dieser kann mittels Krokodilverschluss gekürzt werden. Achten Sie beim Schließen auf einen festen, aber nicht zu engen Sitz.



Positionieren Sie anschließend den Ellenbogen in der Armmanschette. Passen Sie die Verschlüsse an der Armmanschette mittels Krokodilverschlüssen an. Zur Selbstkontrolle sollte der Ellenbogen im gefensternten Bereich der Manschette sichtbar sein. Die Klettverschlüsse können dann mit einem festen angenehmen Zug geschlossen werden.



Verbinden Sie die farblich markierten Klickverschlüsse mit dem Gegenstück des Verschlusses an der Armmanschette. Der rückseitig außenliegende Verschluss ist grau, der innenliegende körpernahe ist blau.



11



Abschließend das BOA®-Rad durch Drücken wieder einrasten. Durch Drehen des BOA® Fit System im Uhrzeigersinn kann nun der Arm in Richtung Schulterreckgelenk gezogen werden.

12a



Der Anlegeprozess ist abgeschlossen.

12b





Vermerk: Die Armmanschette sowie die Schultermanschette sind einzeln als Module bestellbar und verfügen über folgende Artikelnummern: Armmanschette [REF](#) 120 500 (Modul A) und Schultermanschette [REF](#) 120 600 (Modul B). Die passende Größenauswahl entnehmen Sie der Größentabelle im Programmheft oder der Preisliste.

Materialzusammensetzung

51% Polyamid (PA), 32% Polyester (PES), 10% Viskose (CV), 3% Elasthan (EL), 3% Polyurethan (PUR), 1% Baumwolle (CO)

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)

 Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 11.2023

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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

Intended purpose

This medical device is a shoulder joint brace for the physiological guidance and/or stabilisation of the shoulder joint. Joint-damaging or dislocation-promoting movements of the upper arm in the shoulder joint should be hindered to a great extent.

Indications

Flaccid and painful movement restrictions of the shoulder and arm muscles after: slight to moderate instability of the shoulder joint, conservative in case of permanent dislocation of the shoulder, inflammation and degeneration

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions: Information for the patient

The instructions describe putting it on when sitting



1
Open the BOA® pulley system by pulling the rotary knob (clicking noise). Pull the two brace elements apart until the entire rope is pulled out of the BOA® system. For simplified handling, one of the brace elements can be fixed beneath your thigh at the same time. Then, press the BOA® system's rotational mechanism back together again – when engaging, you can perceive a clicking sound – the rope take-up is now secure during the later course.

Attachment process



2
Tip: The arm cuff can be fixed beneath the thigh. Pull the Velcro fasteners fully out of the arm cuff guide loops.



3
Tip: Fix the long end of the chest strap beneath the thigh. Guide the index finger through the finger flap and pull the guide loop up to the twist and click fastener using the thumb and middle finger. This extends the chest strap to its full length. The twist and click fastener remains closed.



4
Loosen the axillary strap, this enables easier passage of the arm affected during the later course.



5
Open the blue quick-release fastener by releasing it. The rear grey quick-release fastener remains closed.



6
Guide the arm affected below the chest strap and through the axillary strap.



7
Use the healthy side of the arm to grasp the upper edge of the shoulder cuff and pull the shoulder cap upwards over the shoulder. Here, the chest strap is also guided upwards.



8
Guide the chest strap over your head and over your healthy arm. When pulling it over, pay attention not to twist the shoulder strap.



9
Tighten the chest strap pleasantly tight and attach it using the Velcro fastener.



10 Ensure here that the upper guide of the pulley system is positioned on the roof of the shoulder (acromion). This is an important basic position for guaranteeing optimum functionality.



11 Close the axillary strap. Ensure a firm, but not too tight fit.



12 Clamp the blue arm pad quick-release fastener into the lower slit of the guide loop.



13 Then, position the elbow in the arm pad. Here, the arm pad can be placed on the thigh. For self-control, the elbow should be visible in the windowed area of the pad. After you have guided the Velcro fasteners through the guide loops, they can be closed with a firm, pleasant pull.

14



Release the click fastener previously fixed to the axillary strap guide loop and join it to the counterpart on the arm pad fastener by clasping it. The shoulder pad pulley system is then connected to the arm pad.

Information: The matching click fasteners have the same colours. The outer fastener on the reverse side is grey, the inner close to the body blue.

15



Assume an upright position carefully. By turning the BOA® system clockwise, the arm can now be pulled towards the acromioclavicular joint.

16a



The fitting process is completed.

16b



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

Removal

To remove the OmoControl, first open the twist and click fastener, then the attached blue click fastener, the Velcro fasteners and the axillary strap. Then, slip the OmoControl off on the side affected with the healthy arm.

Fitting instructions: Information for the technician

1



Open the BOA® pulley system by pulling the rotary knob (clicking noise). Pull the two brace elements apart until the entire rope is pulled out of the BOA® system.

2



Remove the quick-release fasteners which connect the shoulder pad and the arm pad.

3



Open the twist and click fastener on the chest strap.

4



Pull the axillary strap to its full length and attach it again firmly.

5



Guide the affected side of the arm through the axillary strap and pull the shoulder pad onto the roof of the shoulder. Pay attention to flush fitting placement on the shoulder.

6



Close the chest strap beneath the axilla via the twist and click fastener and pull the belt tight using the thumb loop. The thumb loop can be attached to the chest strap using the Velcro surface on the thumb loop.

7



If required, the length of the chest strap can be shortened via the crocodile fastener, thus avoiding superfluous strap length in the thumb loop area.

8



Close the axillary strap. It can be shortened via the crocodile fastener. When closing it, pay attention to a firm, but not too tight fit.

9a



Then, position the elbow in the arm pad. Adapt the fasteners on the arm pad using the crocodile fastener. For self-control, the elbow should be visible in the windowed area of the pad. The Velcro fasteners can then be closed with a firm, pleasant pull.

9b



10a



10b



Join the colour-marked click fasteners with their counterpart fasteners on the arm pad. The outer fastener on the reverse side is grey, the inner close to the body blue.

11



Finally, engage the BOA® wheel again by pressing it. By turning the BOA® system clockwise, the arm can now be pulled towards the acromioclavicular joint.

12a



12b





The fitting process is completed.

Note: The arm pad and shoulder pad can be ordered separately as modules and have the following article numbers: arm pad [REF](#) 120 500 (module A) and shoulder pad [REF](#) 120 600 (module B). You can find the appropriate size selection in the size chart in the programme booklet or the price list.

Material composition

51% polyamide (PA), 32% polyester (PES), 10% viscose (CV), 3% elastane (EL), 3% polyurethane (PUR), 1% cotton (CO)

Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach (only wash with colour or mild detergents)

 Do not dry in a tumble dryer  Do not iron  Do not clean chemically

Close the Velcro fastener to avoid damage to other laundry items. Do not use fabric conditioner.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

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


Disposal

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

Declaration of conformity

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

Stand: 11.2023

 Medical device |  Single patient – multiple use

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de l'articulation de l'épaule destinée au guidage physiologique et/ou à la stabilisation de l'articulation de l'épaule. Les mouvements endommageant l'articulation ou suscitant une luxation du haut du bras dans l'articulation de l'épaule doivent être dans une large mesure évités.

Indications

Restrictions de mouvements flasques et douloureux de la musculature de l'épaule et du bras après Instabilité légère à moyenne de l'articulation de l'épaule, conservateur en cas de luxation d'épaule habituelle, inflammations, dégénération

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- ne pas trop serrer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un patient seulement.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application : Informations destinées au patient

Cette instruction décrit la possibilité de pose en position assise



1 Ouvrez le système de traction par câble BOA® en tirant sur la molette (clic). Écartez les deux éléments de l'orthèse jusqu'à ce que l'ensemble du câble soit retiré du système BOA®. Pour une manipulation plus facile, l'un des éléments de l'orthèse peut être alors fixé sous la cuisse. Ensuite, appuyez à nouveau sur le mécanisme de rotation du système BOA®. Un clic est alors perceptible au moment de l'enclenchement. Le câble peut donc être reçu pour la suite.

Procédure de pose



Conseil : Le manchon du bras peut être fixé sous la cuisse.

Sortez entièrement les fermetures Velcro en tirant des boucles de renvoi du manchon du bras.



Conseil : Fixer l'extrémité longue de la sangle thoracique sous la cuisse.

Passer l'index dans la languette et tirez la boucle de renvoi avec le pouce et le majeur jusqu'à la fermeture rotative à clic. Vous pouvez alors mettre la sangle thoracique sur toute sa longueur. La fermeture rotative à clic reste fermée.



4
Desserrez la sangle d'aisselle pour faire passer plus facilement le bras concerné par la suite.



5
Ouvrez la fermeture rapide bleue en la décrochant. La fermeture rapide arrière grise reste fermée.



6
Passez le bras concerné sous la sangle thoracique et à travers la sangle d'aisselle.



7
Avec le côté sain du bras, saisissez le bord supérieur du manchon de l'épaule et tirez vers le haut la coiffe d'épaule en passant par-dessus l'épaule. La sangle thoracique va alors vers le haut.



8
Passez la sangle thoracique par-dessus la tête et par-dessus le bras sain. Au moment du recouvrement, veillez à ce que la sangle d'épaule ne se torde pas.



9
Tendez la sangle thoracique avec une traction ferme et agréable, puis attachez-la à nouveau à l'aide de la fermeture Velcro.



10
 Veillez ici à ce que le guidage supérieur du système de traction par câble soit positionné sur l'acromion. Cette position de base est importante car elle garantit une fonctionnalité optimale.



11
 Fermez la sangle d'aisselle. Veillez ici à ce qu'elle soit bien ajustée, mais pas trop serrée.



12
 Serrez la fermeture rapide bleue du manchon du bras dans la fente inférieure de la boucle de renvoi.



13
 Positionnez ensuite le coude dans le manchon du bras. Le manchon du bras peut être alors retiré sur la cuisse. Pour un autocontrôle, le coude doit être visible dans la zone fenêtrée du manchon. Vous pouvez fermer les fermetures Velcro par une traction ferme et agréable après les avoir passées par les boucles de renvoi.

14



Détachez la fermeture à clic fixée auparavant sur la boucle de renvoi de la sangle d'aisselle, puis en l'accrochant, reliez-la à la pièce homologue de la fermeture située sur le manchon du bras. Le système de traction par câble du manchon de l'épaule est maintenant relié au manchon du bras.

Remarque : Les fermetures à clic allant ensemble ont la même coloration. La fermeture extérieure au dos est grise, la fermeture intérieure, proche du corps, est bleue.

15



Mettez-vous avec précaution en position verticale. En tournant le système BOA® dans le sens des aiguilles d'une montre, vous pouvez maintenant tirer le bras en direction de l'articulation acromio-claviculaire.

16a



Le processus de pose est terminé.

16b



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

Retirer

Pour retirer l'OmoControl, ouvrez d'abord la fermeture rotative à clic, puis la fermeture à clic bleue accrochée, les fermetures Velcro du manchon du bras et la sangle d'aisselle. Avec le bras sain, détachez maintenant l'OmoControl vers le côté concerné.

Instruction d'application : Informations destinées au technicien



1 Ouvrez le système de traction par câble BOA® en tirant sur la molette (clic). Écartez les deux éléments de l'orthèse jusqu'à ce que l'ensemble du câble soit retiré du système BOA®.



2 Retirez les fermetures rapides qui relient le manchon de l'épaule au manchon du bras.



3 Ouvrez la fermeture rotative à clic au niveau de la sangle thoracique.



4 Tirez la sangle d'aisselle sur toute sa longueur et l'attachez à nouveau.



5 Faites passer le côté du bras concerné par la sangle d'aisselle et tirez le manchon de l'épaule sur l'acromion. Veillez ici à un positionnement adapté à la forme sur l'épaule.



6 Fermez la sangle thoracique sous le creux de l'aisselle à l'aide de la fermeture rotative à clic, puis tendez la sangle via le passant pour le pouce. Le passant pour le pouce peut être attaché sur la sangle thoracique au moyen de la surface auto-agrippante située sur ce passant.



7
Le cas échéant, la longueur de la sangle thoracique peut être raccourcie via la fermeture crocodile, ce qui permet d'éviter une longueur de sangle excessive au niveau du passant pour le pouce.



8
Fermez la sangle d'aisselle. Cette sangle peut être raccourcie au moyen de la fermeture crocodile. Au moment de la fermeture, veillez à ce qu'elle soit bien ajustée, mais pas trop serrée.



9a
Positionnez ensuite le coude dans le manchon du bras. Ajustez les fermetures sur le manchon du bras à l'aide des fermetures crocodile. Pour un autocontrôle, le coude doit être visible dans la zone fenêtrée du manchon. Les fermetures Velcro peuvent être alors fermées par une traction ferme et agréable.



10a
Reliez les fermetures à clic avec un marquage de couleur à la pièce homologue de la fermeture située sur le manchon du bras. La fermeture extérieure au dos est grise, la fermeture intérieure, proche du corps, est bleue.



11



Enfin, réemboîtez la molette BOA® en appuyant. Le fait de tourner le système BOA® dans le sens des aiguilles d'une montre permet maintenant de tirer le bras en direction de l'articulation acromio-claviculaire.

12a



12b








Le processus de pose est terminé.

Note : Le manchon du bras, ainsi que le manchon de l'épaule, peuvent être commandés séparément sous forme de modules et ont les numéros d'article suivants : Manchon du bras [REF] 120 500 (module A) et Manchon de l'épaule [REF] 120 600 (module B). Pour sélectionner la taille adaptée, consultez le tableau des tailles dans le livret de programme ou dans la liste de prix.

Composition des matières

51% polyamide (PA), 32% polyester (PES), 10% viscose (CV), 3% élasthane (EL), 3% polyuréthane (PUR), 1% coton (CO)

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat)  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant.

Garantie

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

Durée d'utilisation / Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

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



Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 11.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la conducción fisiológica de la articulación del hombro o para la estabilización de la articulación del hombro. Deben evitarse en lo posible los movimientos del brazo en la zona de la articulación del hombro que puedan provocar una lesión articular o favorecer una luxación.

Indicaciones

Limitaciones de movimiento flácidas y dolorosas de los músculos del hombro y del brazo después de: Inestabilidad de leve a moderada de la articulación del hombro, tratamiento conservador de la luxación recidivante de hombro, inflamaciones, degeneración.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riesgo sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación / Indicaciones importantes ⚠

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

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

Instrucciones de colocación: Informaciones para el paciente

Estas instrucciones describen la colocación de la órtesis estando sentado.



1 Abra el sistema de cuerda BOA® tirando de la rueda giratoria (se escucha un clic). Separe los dos elementos de la órtesis hasta que toda la cuerda quede completamente extraída del sistema BOA®. Para facilitar la manipulación, puede sujetar uno de los elementos de la órtesis colocándoselo debajo del muslo. A continuación, vuelva a comprimir el mecanismo de giro del sistema BOA®; cuando encaja, se escucha un clic, lo que garantiza que la cuerda quedará correctamente alojada en un momento posterior del proceso.

Proceso de colocación



Consejo: puede sujetar el manguito del brazo colocándoselo debajo del muslo. Extraiga los cierres de velcro por completo de los pasadores del manguito del brazo.



Consejo: sujete el extremo largo de la correa pectoral colocándoselo debajo del muslo. Pase el dedo índice por la abertura prevista a tal fin y tire del pasador con el pulgar y el dedo corazón hasta el cierre de clic mediante giro. De esta forma, la correa pectoral queda extendida a su longitud completa. El cierre de clic mediante giro permanece cerrado.



4 Afloje la correa de la axila, pues así facilitará la introducción del brazo afectado en un momento posterior del proceso.



5 Abra el cierre rápido azul desenganchándolo. El cierre rápido gris trasero permanece cerrado.



6 Introduzca el brazo afectado por debajo de la correa pectoral y a través de la correa de la axila.



7 Agarre el borde superior del manguito del hombro con el brazo sano y tire de la hombrera hacia arriba por encima del hombro. Al mismo tiempo, desplace también la correa pectoral hacia arriba.



8 Pase la correa pectoral por encima de la cabeza y por encima del brazo sano. Asegúrese de que la correa del hombro no quede torcida al ponerla por encima.



9 Tense la correa pectoral con un tirón firme, pero agradable y vuelva a fijarla sobre sí misma mediante el cierre de velcro.



10
Asegúrese ahora de que la guía superior del sistema de cuerda quede colocada sobre el acromion. Esta es una posición básica importante para garantizar un funcionamiento óptimo.



11
Cierre la correa de la axila, asegurándose al hacerlo de que quede bien ajustada, pero no demasiado ceñida.



12
Fije el cierre rápido azul del manguito del brazo en la ranura inferior del pasador.



13
A continuación, coloque el codo en el manguito del brazo. Puede apoyar el manguito del brazo en el muslo al hacerlo. A modo de autocontrol, el codo debe verse por la parte abierta del manguito. Una vez que haya introducido los cierres de velcro por los pasadores, puede cerrarlos con un tirón firme, pero agradable.

14



Afloje el cierre de clic que ha fijado antes en el pasador de la correa de la axila y fije dicho cierre con la parte homóloga del cierre del manguito del brazo enganchándolo en ella. Ahora el sistema de cuerda del manguito del hombro está unido con el manguito del brazo.

Nota: los cierres de clic que se corresponden entre sí tienen el mismo color. El cierre exterior de la parte posterior es gris, mientras que el interior de la parte proximal es azul.

15



Colóquese con cuidado en una posición erguida. Gire el sistema BOA® en sentido horario mientras extiende el brazo en la dirección de la articulación del hombro.

16a



El proceso de colocación ha finalizado.

16b



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

Retirar

Para retirar la OmoControl, abra primero el cierre de clic mediante giro y, a continuación, el cierre de clic azul enganchado, los cierres de velcro del manguito del brazo y la correa de la axila. Tire ahora de la OmoControl con el brazo sano hacia el brazo afectado.

Instrucciones de colocación: Informaciones para el técnico

1



Abra el sistema de cuerda BOA® tirando de la rueda giratoria (se escucha un clic). Separe los dos elementos de la órtesis hasta que toda la cuerda quede completamente extraída del sistema BOA®.

2



Retire los cierres rápidos que unen el manguito del hombro con el manguito del brazo.

3



Abra el cierre de clic mediante giro de la correa pectoral.

4



Extienda la correa de la axila a su longitud completa y vuelva a fijarla con el velcro.

5



Pase el brazo afectado a través de la correa de la axila y tire del manguito del hombro por encima del acromion. Al hacerlo, asegúrese de que se ajuste perfectamente al hombro.

6



Cierre la correa pectoral por debajo de la axila utilizando el cierre de clic mediante giro y tire de la correa para tensarla introduciéndola por los pasadores. Utilice superficie de velcro que se encuentra en el pasador para el pulgar para fijar dicho pasador en la correa pectoral.



7
En caso necesario, puede acortar la longitud de la correa pectoral a través del cierre de cocodrilo para, de este modo, evitar una longitud excesiva en el área del pasador para el pulgar.



8
Cierre la correa de la axila, acortándola en caso necesario mediante el cierre de cocodrilo. Al cerrarla, asegúrese de que quede bien ajustada, pero no demasiado ceñida.



9a
A continuación, coloque el codo en el manguito del brazo. Adapte los cierres del manguito del brazo mediante los cierres de cocodrilo. A modo de autocontrol, el codo debe verse por la parte abierta del manguito. A continuación, puede cerrar los cierres de velcro con un tirón firme, pero agradable.



10a
Una los cierres de clic marcados en color con la parte homóloga del cierre del manguito del brazo. El cierre exterior de la parte posterior es gris, mientras que el interior de la parte proximal es azul.



11



Por último, vuelva a encajar la rueda BOA® presionándola. Gire el sistema BOA® en sentido horario mientras extiende el brazo en la dirección de la articulación del hombro.

12a



12b








El proceso de colocación ha finalizado.

Nota: El manguito del brazo y el manguito del hombro pueden pedirse por separado como módulos y tienen los siguientes números de referencia: Manguito del brazo [\[REF\] 120 500](#) (módulo A) y manguito del hombro [\[REF\] 120 600](#) (módulo B). La selección de tallas adecuadas puede consultarse en la tabla de tallas del catálogo o en la lista de precios.

Composición de los materiales

51 % poliamida (PA), 32 % poliéster (PES), 10 % viscosa (CV), 3 % elastano (EL), 3 % poliuretano (PUR), 1 % algodón (CO)

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas)  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 11.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione della spalla per la guida fisiologica e/o la stabilizzazione dell'articolazione della spalla. I movimenti della parte superiore del braccio nell'articolazione della spalla che danneggiano l'articolazione o favoriscono la lussazione devono essere ampiamente evitati.

Indicazioni

Limitazioni di movimento flaccide e dolorose dei muscoli della spalla e del braccio in seguito a: Instabilità da lieve a moderata dell'articolazione della spalla, conservativa per lussazione abituale della spalla, infiammazione, degenerazione.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione / Avvertenze importanti ⚠

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo: Informazioni per il paziente

Le istruzioni descrivono come applicare il dispositivo in posizione seduta



1 Aprire il sistema di chiusura a lacci BOA® tirando la rotella (si sentono dei click). Separare i due elementi dell'ortesi fino a estrarre interamente il laccio dal sistema BOA®. Per facilitare la manipolazione, uno degli elementi dell'ortesi può essere tenuto fermo sotto la coscia. Quindi premere nuovamente il meccanismo di rotazione del sistema BOA® - si sente un clic quando si innesta - in questo modo la presa del laccio è garantita.

Applicazione



2 **Suggerimento:** Il bracciale può essere tenuto fermo sotto la coscia. Estrarre completamente le chiusure in velcro dai passanti d'inversione del bracciale.



3 **Suggerimento:** Fissare l'estremità lunga del cinturino toracico sotto la coscia. Inserire l'indice attraverso la linguetta e tirare il passante d'inversione con il pollice e il medio fino alla chiusura girevole. In questo modo si porta il cinturino toracico alla sua massima lunghezza. La chiusura girevole rimane chiusa.



4 Allentare il cinturino ascellare per facilitare il successivo passaggio del braccio interessato.



5 Aprire la chiusura a sgancio rapido blu sganciandola. La chiusura a sgancio rapido posteriore grigia rimane chiusa.



6 Far passare il braccio interessato sotto al cinturino toracico e attraverso il cinturino ascellare.



7 Con il braccio sano, afferrare il bordo superiore del bracciale della spalla e tirare la tenuta della spalla verso l'alto sopra la spalla. Così il cinturino toracico viene condotta verso l'alto.



8 Passare il cinturino toracico sopra la testa e sopra il braccio sano. Quando lo si indossa, assicurarsi che la bretella non si attorcigli.



9 Stringere il cinturino toracico con una trazione decisa ma gradevole e riagganciarlo su se stesso con la chiusura in velcro.



10
Assicurarsi che la guida superiore del sistema di chiusura a lacci sia posizionata sull'acromium. Questa è una posizione di base importante per garantire una funzionalità ottimale.



11
Chiudere il cinturino ascellare. Assicurarsi che sia ben stretto, ma non troppo.



12
Fissare la chiusura a sgancio rapido blu del bracciale nella fessura inferiore del passante d'inversione.



13
Posizionare quindi il gomito nel bracciale. A questo punto, il bracciale può essere appoggiato sulla coscia. Per effettuare l'autocontrollo, il gomito dovrebbe essere visibile nell'area fenestrata del bracciale. Dopo aver fatto passare le chiusure in velcro attraverso i passanti d'inversione, è possibile chiuderle con una trazione decisa e confortevole.

14



Allentare la chiusura a scatto precedentemente fissata al passante d'inversione del cinturino ascellare e collegarla alla controparte della chiusura sul bracciale agganciandola. Ora il sistema di chiusura a laccio del bracciale della spalla è collegato al bracciale del braccio.

Nota: Le chiusure a scatto corrispondenti hanno la stessa colorazione. La chiusura posteriore esterna è grigia, quella all'interno, vicino al corpo, è blu.

15



Posizionarsi con cautela in posizione eretta. Ruotando il sistema BOA® in senso orario, il braccio può ora essere tirato verso l'articolazione della spalla.

16a



L'ortesi è stata indossata.

16b



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

Rimozione

Per rimuovere l'OmoControl, aprire prima la chiusura girevole, poi la chiusura a scatto blu con gancio, le chiusure in velcro del bracciale e della fascia ascellare. A questo punto, con il braccio sano, fare scivolare OmoControl dal lato colpito.

Istruzioni per indossare l'articolo: Informazioni per il tecnico



1 Aprire il sistema di chiusura a lacci BOA® tirando la rotella (si sentono dei click). Separare i due elementi dell'ortesi fino a estrarre interamente il laccio dal sistema BOA®.



2 Rimuovere le chiusure a sgancio rapido che collegano il bracciale della spalla a quello del braccio.



3 Aprire la chiusura girevole del cinturino toracico.



4 Tirare il cinturino ascellare per tutta la sua lunghezza e allacciarlo di nuovo.



5 Far passare il lato del braccio interessato attraverso il cinturino ascellare e tirare il bracciale della spalla sull'acromion. Assicurarsi che sia ben saldo sulla spalla.



6 Chiusure il cinturino toracico sotto l'ascella con la chiusura girevole e stringere il cinturino tramite l'occhiello per il pollice. L'occhiello per il pollice può essere fissato al cinturino toracico utilizzando l'area in velcro sull'occhiello per il pollice.



7
Se necessario, la lunghezza del cinturino toracico può essere ridotta tramite la chiusura a coccodrillo, evitando così un eccesso di lunghezza del cinturino nella zona dell'occhiello per il pollice.



8
Chiudere il cinturino ascellare. Questo può essere accorciato tramite la chiusura a coccodrillo. Assicurarsi che sia ben stretto, ma non troppo.



9a
Posizionare quindi il gomito nel bracciale. Regolare le chiusure del bracciale utilizzando le chiusure a coccodrillo. Per effettuare l'autocontrollo, il gomito dovrebbe essere visibile nell'area fenestrata del bracciale. Le chiusure in velcro possono essere quindi chiuse con una trazione decisa ma confortevole.



10a
Collegare le chiusure a scatto con codice colore alla controparte della chiusura sul bracciale. La chiusura posteriore esterna è grigia, quella all'interno, vicino al corpo, è blu.



11



Infine, inserire nuovamente la rotella BOA® premendola. Ruotando il sistema BOA® in senso orario, il braccio può ora essere tirato verso l'articolazione della spalla.

12a



12b








L'ortesi è stata indossata.

Nota: il bracciale del braccio e il bracciale della spalla possono essere ordinati singolarmente come moduli e hanno i seguenti codici articolo: bracciale del braccio [REF](#) 120 500 (modulo A) e bracciale della spalla [REF](#) 120 600 (modulo B). Per scegliere la taglia giusta consultare la tabella delle taglie nel catalogo dei prodotti o nel listino prezzi.

Composizione dei materiali

51% poliammide (PA), 32% poliestere (PES), 10% viscosa (CV), 3% elastan (EL), 3% poliuretano (PUR), 1% cotone (CO)

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro)
 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  Non lavare a secco

Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente.

Garanzia

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

Vita utile / durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

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

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

Aggiornato al: 11.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een schouderorthese voor fysiologische sturing en/of stabilisatie van het schoudergewricht. Gewrichtsbeschadigende of luxatieveroorzakende bewegingen van de bovenarm in het schoudergewricht moeten zo veel mogelijk beperkt worden.

Indicaties

Paralyse en pijnlijke bewegingsbeperkingen van de schouder- en armmusculatuur na:
Lichte tot matige instabiliteit van het schoudergewricht, conservatief bij habituele schouderluxatie, ontstekingen, degeneratie

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/Belangrijke instructies

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

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

Aanwijzingen voor het aantrekken: Informatie voor de patiënt

De aanwijzingen beschrijven het zittend aantrekken van het hulpmiddel.



Open het BOA®-trekkoordsysteem door aan het draaiwiel te trekken (klikkend geluid). Trek de twee orthese-elementen uit elkaar tot het hele trekkoord uit het BOA®-systeem getrokken is. Voor eenvoudigere hantering kan hierbij een van de orthese-elementen worden vastgezet onder uw bovenbeen. Druk hierna het draaimechanisme van het BOA®-systeem weer bij elkaar – hierbij is een klikkend geluid te horen – waarna de invoering van het trekkoord in het verdere verloop gegarandeerd is.

Aanlegprocedure



Tip: De armmanchet kan onder het bovenbeen worden vastgezet.
Trek de klittenbandsluitingen geheel uit de keerlus van de armmanchet.



Tip: Zet het lange uiteinde van de borstband vast onder het bovenbeen.
Steek de wijsvinger in de vingerlus en trek de keerlus met duim en middelvinger tot de draaikliksluiting. Hiermee brengt u de borstband op de volledige lengte. De draaikliksluiting blijft gesloten.



4
Maak de okselband los. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de aangedane arm in het verdere proces erdoor heen te steken.



5
Open de blauwe snelsluiting door deze los te haken. De achterste grijze snelsluiting blijft gesloten.



6
Steek de aangedane arm onder de borstband en door de okselband.



7
Met de gezonde arm pakt u de bovenste rand van de schoudermanchet vast en trekt u de schouderkap naar boven over de schouder. De borstband wordt hierbij mee naar boven getrokken.



8
Leid de borstband over uw hoofd en over uw gezonde arm. Zorg er daarbij voor dat de schouderband niet verdraaid wordt.



9
Trek de borstband aan met een stevige, maar toch comfortabele trek en plak deze met behulp van de klittenbandsluiting weer op zichzelf vast.

10



Let er hierbij op dat de bovenste geleiding van het trekkoordstelsel zich achter het schouderdak (acromium) bevindt. Dit is een belangrijke basispositie om optimale functionaliteit te garanderen.

11



Sluit de okselband. Let er hierbij op dat de band stevig, maar niet te strak zit.

12



Klem de blauwe snelsluiting van de armmanchet in de onderste sleuf van de keerlus.

13



Zet vervolgens de elleboog in de armmanchet. Hierbij kan de armmanchet op het bovenbeen worden gelegd. Voor zelfcontrole moet de elleboog zichtbaar zijn door het venster van de manchete. Nadat u de klittenbandsluitingen door de keerlus hebt gehaald, kunnen ze met een stevige en comfortabele trek worden gesloten.

14



Maak hiervoor de eerder aan de keerlus van de okselband vastgezette kliksluiting los en verbindt deze door hem in te haken aan het contrastuk van de sluiting op de armmanchet. Nu is het trekkoordsysteem van de schoudermanchet verbonden met de armmanchet.

Opmerking: De bij elkaar horende kliksluitingen hebben dezelfde kleur. De aan de achterkant naar buiten liggende sluiting is grijs, de aan de binnenkant en tegen het lichaam aan liggende sluiting is blauw.

15



Ga voorzichtig staan. Door het BOA®-systeem tegen de wijzers van de klok in te draaien, kan nu de arm in de richting van het schoudergewricht worden getrokken.

16a



De aanlegprocedure is hiermee afgerond.

16b



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

Afnemen

Voor het afnemen van de OmoControl opent u eerst de draaikliksluiting en daarna de ingehangen blauwe kliksluiting, de klittenbandsluitingen van de armmanchet en de okselband. Stroop nu met de gezonde arm de OmoControl van de aangedane kant af.

Aanwijzingen voor het aantrekken: Informatie voor de orthopedisch instrumentmaker



1 Open het BOA®-trekkoordsysteem door aan het draaiwielte te trekken (klikkend geluid). Trek de twee orthese-elementen uit elkaar tot het hele trekkoord uit het BOA®-systeem getrokken is.



2 Verwijder de snelsluitingen waarmee de schoudermanchet verbonden is aan de armanchet.



3 Open de draaikliksluiting op de borstband.



4 Trek de okselband helemaal uit en plak hem dan weer vast.



5 Haal de kant van de aangedane arm door de okselband en trek de schoudermanchet op het schouderdak. Let er hierbij op dat de band goed op de vorm van schouder ligt.



6 Sluit de borstband onder de oksel met de draaikliksluiting en trek met de duimlus de band strak. Met de op de duimlus aangebrachte klittenbandvlakken kan de duimlus op de borstband worden geplakt.

7



De lengte van de borstband kan ook met de krokodillenbeksluiting worden ingekort waardoor overtollige bandlengte bij de duimlus voorkomen kan worden.

8



Sluit de okselband. Deze kan met behulp van de krokodillenbeksluiting worden ingekort. Let er bij het sluiten op dat de band stevig, maar niet te strak zit.

9a



Zet vervolgens de elleboog in de armmanchet. Pas de sluiting op de armmanchet aan met de krokodillenbeksluiting. Voor zelfcontrole moet de elleboog zichtbaar zijn door het venster van de manchet. De klittenbandsluitingen kunnen dan met een stevige en comfortabele trek worden gesloten.

9b



10a



Sluit de kleurgemarkeerde kliksluitingen aan het op het contrastuk van de sluiting op de armmanchet. De aan de achterkant naar buiten liggende sluiting is grijs, de aan de binnenkant en tegen het lichaam aan liggende sluiting is blauw.

10b



11



Klik vervolgens het BOA®-wielletje door erop te drukken weer vast. Door het BOA®-systeem tegen de wijzers van de klok in te draaien, kan nu de arm in de richting van het schoudergewricht worden getrokken.

12a



12b







De aanlegprocedure is hiermee afgerond.

Opmerking: De arm- en schoudermanchetten kunnen los als module worden besteld en dragen de volgende artikelnummers: Armmanchet [\[REF\] 120 500](#) (module A) en schoudermanchet [\[REF\] 120 600](#) (module B). De passende maatkeus vindt u in de maattabel in de programmabrochure of in de prijslijst.

Materiaalsamenstelling

51% polyamide (PA), 32% polyester (PES), 10% viscose (CV), 3% Elastaan (EL), 3% polyurethaan (PUR), 1% katoen (CO)

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken (Uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken

 Niet chemisch reinigen

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken.

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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



Weggoien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 11-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT OmoControl



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



D120700/2023-11/003 ML | Rev. 02

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.