



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą stawu barkowego, służącą do stabilizacji i/lub wspomagającą fizjologiczny ruch stawu barkowego. Orteza w znacznej mierze powinna uniemożliwiać ruch ramienia w stawie barkowym, który mógłby prowadzić do uszkodzenia stawu lub jego zwłknięcia.

### Wskazania

Wiotkość i bolesne ograniczenia ruchowe mięśni ramion i barków w poniższych przypadkach: Niewielka i umiarkowana niestabilność stawu barkowego, zachowawczo w przypadku nawykowego zwłknięcia barku, zapalenie, zwyrodnienie.

### Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania: Informacje dla pacjentów

Instrukcja opisuje sposób zakładania w pozycji siedzącej



**1** Otworzyć zapięcie z linką typu BOA®, pociągając odpowiednio przy pokrętle (odgłos kliknięcia). Rozsunąć dwie części ortozy, aż do całkowitego wysunięcia linki z systemu BOA®. Dla ułatwienia jedną z części ortozy można zablokować pod udem. Następnie ponownie nacisnąć mechanizm obrotowy systemu BOA® – aż do słyszalnego kliknięcia, oznaczającego zablokowanie systemu – dzięki temu możliwe będzie późniejsze zamocowanie linki.

### Procedura zakładania



**2 Porada:** Mankiet ramienny można zablokować pod udem. Całkowicie wysunąć zapięcia na rzep ze sprzączek zwrotnych przy mankiecie.



**3 Porada:** Dłuższy koniec pasa barkowego zablokować pod udem. Przełożyć palec wskazujący przez oczko, pociągnąć pętlę zwrotną kciukiem i palcem środkowym aż do zapięcia obrotowo-zatraskowego. W ten sposób pas piersiowy zostanie rozłożony na całą długość. Zapięcie obrotowo-zatraskowe pozostaje zamknięte.



**4** Poluzować pas pachowy – to ułatwi późniejsze założenie na chore ramię.



**5** Wyciągnąć niebieskie złącze zatraskowe, otwierając je w ten sposób. Tylne szare złącze zatraskowe pozostaje zamknięte.



**6** Przełożyć chore ramię pod pasem piersiowym i przez pas pachowy.



**7** Zdrową ręką chwycić górną krawędź mankietu barkowego i nasunąć osłonę barkową w górę na bark. Pas piersiowy również wtedy zostanie przesunięty w górę.



**8** Przełożyć pas piersiowy przez głowę i zdrowe ramię. Upewnić się, czy podczas przekładania pas barkowy się nie przekręci.



**9** Naprężyć pas piersiowy poprzez jego pociągnięcie, zapewniając stabilne, wygodne osadzenie, przymocować go ponownie na rzep do pasa piersiowego.



**10** Zwrócić uwagę, czy górna prowadnica systemu linkowego znajduje się na wyrostku barkowym (acromion). To ważna podstawowa pozycja ortozy, zapewniająca optymalną funkcjonalność.



**11** Zapiąć pas pachowy. Pamiętać, aby zapięcie było stabilne, ale nie za ciasne.



**12** Zapiąć niebieskie złącze zatraskowe mankietu ramienia w dolnej szczelinie pętli zwrotnej.



**13** Teraz umieścić łokieć w mankiecie ramiennym. Podczas tej czynności mankiety można umieścić na udzie. Kontrolnie sprawdzić, czy łokieć jest widoczny w otworze mankietu. Po przełożeniu rzepów przez pętle zwrotne można je zapiąć, odpowiednio pociągając i zapewniając stabilne, wygodne osadzenie.



**14** Poluzować złącze zatraskowe przymocowane wcześniej z zapięciem na mankiecie ramiennym. Teraz system linkowy mankietu barkowego jest połączony z mankiemtem ramiennym.

**Wskazówka:** Przyporządkowane do siebie złącza zatraskowe mają te same kolory. Tylne zapięcie po zewnętrznej stronie ma kolor szary, a to po wewnętrznej stronie, blisko ciała, jest niebieskie.



**15** Ostrożnie wstać i wyprostować się. Obracając system BOA® w prawo można teraz przyciągnąć ramię w kierunku stawu barkowo-obojczykowego.



**16a/16b** Proces zakładania został zakończony.



**Porada:** Film na temat zakładania produktu można znaleźć na naszej stronie internetowej lub za pomocą kodu QR na produkcie.

### Zdejmowanie

Aby zdjąć OmoControl, należy najpierw otworzyć zapięcie obrotowo-zatraskowe, a następnie wciśnięte niebieskie złącze zatraskowe oraz zapięcia na rzepy mankietu ramiennego i pasa pachowego. Teraz zdjąć OmoControl, zsuwając zdrową ręką po stronie chorego ramienia.





**Instrukcja zakładania:** Informacje dla techników

- 1 Otworzyć zapięcie z linką typu BOA®, pociągając odpowiednio przy pokrętle (odgłos kliknięcia). Rozsunąć dwie części ortazy, aż do całkowitego wysunięcia linki z systemu BOA®.
- 2 Wyjąć złącza zatraskowe, które łączą mankiet barkowy z mankietem ramiennym.
- 3 Otworzyć zapięcie obrotowo-zatraskowe na pasie piersiowym.
- 4 Rozciągnąć pas pachowy na całą długość i zapiąć go ponownie.
- 5 Przełożyć chore ramię przez pas pachowy i naciągnąć mankiet na wyrostek barkowy. Zwrócić uwagę, czy dobrze przylega do barku.
- 6 Zapiąć pas piersiowy poniżej pachy za pomocą zapięcia obrotowo-zatraskowego naciągając pas przez pętlę na kciuk. Przy tej pętli na kciuk znajduje się rzep, za pomocą którego można ją przymocować do pasa piersiowego.
- 7 W razie potrzeby długość pasa piersiowego można skrócić za pomocą klamry typu krokodyłek, unikając w ten sposób nadmiaru długości pasa w obszarze pętli na kciuk.
- 8 Zapiąć pas pachowy. Można go skrócić za pomocą klamry typu krokodyłek. Pamiętać, aby zapięcie było stabilne, ale nie za ciasne.
- 9a/9b Wyregulować zapięcia na mankiecie ramiennym za pomocą klamry typu krokodyłek. Kontrolnie sprawdzić, czy łokieć jest widoczny w otworze mankieta. Rzępy można zapiąć, odpowiednio pociągając i zapewniając stabilne, wygodne osadzenie.
- 10a/10b Połączyć oznaczone kolorami złącza zatraskowe z odpowiednim zapięciem na mankiecie ramiennym. Tyłne zapięcie po zewnętrznej stronie ma kolor szary, a to po wewnętrznej stronie, blisko ciała, jest niebieskie.
- 11 Na koniec ponownie nacisnąć pokrętkę BOA® aż do zablokowania. Obracając system BOA® w prawo można teraz przyciągnąć ramię w kierunku stawu barkowo-obojęzycznego.



12a/12b Proces zakładania został zakończony.



**Adnotacja:** Mankiet ramienny i mankiet barkowy należy zamawiać osobno jako moduły, podając następujące numery artykułów: mankiet ramienny **REF** 120 500 (moduł A) i mankiet barkowy **REF** 120 600 (moduł B). Odpowiedni rozmiar należy dobrać na podstawie tabeli rozmiarów zamieszczonej w ulotce asortymentu lub cenniku.

**Skład**

poliamid (PA) 51%, poliester (PES) 32%, wiskoza (CV) 10%, elastan (EL) 3%, poliuretan (PUR) 3%, bawełna (CO) 1%

**Wskazówki dotyczące czyszczenia**

Prać w trybie delikatnym w temp. 30°C Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych) Nie suszyć w suszarce Nie prasować

Nie czyścić chemicznie

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

**Gwarancja**

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeżenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

**Czas użytkowania/Trwałość produktu**

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

**Obowiązek zgłaszania incydentów**

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMPB). Dane kontaktowe właściwego organu w danym kraju można uzyskać, klikając poniższy link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Utylizacja**

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Deklaracja zgodności**

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 11.2023

**MD** Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

