

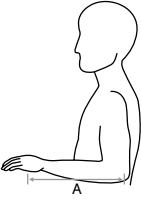


50A8, 50A9 Omo Immobil Sling

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização.....	26
NL	Gebruiksaanwijzing	31
SV	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning.....	39
NO	Bruksanvisning	43
PL	Instrukcja użytkowania	47
HU	Használati utasítás	52
HR	Upute za uporabu	56
BS	Uputstvo za upotrebu	60
SL	Navodila za uporabo.....	64
BG	Инструкция за употреба	68
TR	Kullanma talimatı.....	72
EL	Οδηγίες χρήσης	77
RU	Руководство по применению	82
ZH	使用说明书.....	87





	Größe / Size		A	
			cm	inch
	50A8=S	50A9=S	29-34	11.5-13.0
	50A8=M	50A9=M	35-37	13.0-14.5
	50A8=L	50A9=L	38-41	14.5-16.0

A:

Länge vom Ellenbogen bis zu den Fingergrundgelenken

Length from olecranon (elbow) to metacarpo-phalangeal joints

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-03-11

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

1 Allgemeine Sicherheitshinweise**INFORMATION**

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

Vor Gebrauch Sicherheitshinweise und Gebrauchsanleitung lesen.

⚠ VORSICHT

Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) umgehend einen Arzt aufsuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Eine zu fest angelegte Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen.

HINWEIS

Das Produkt ist nicht flamsicher. Es darf nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen getragen werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

2 Verwendungszweck

Die 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion Schultergelenkorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

3 Indikation und Wirkungsweise

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

50A8 Omo Immobil Sling

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Schultergelenks in Innenrotation notwendig ist, z. B. postoperative und posttraumatische Ruhigstellung des Schultergelenks, Reizzustände im Bereich der Schulter und des Schultergürtels, Weichteilverletzungen (z. B. Prellungen, Distorsionen), Muskel- und Sehnenverletzungen im Bereich der Schulter und des Oberarms, Frozen Shoulder, Konservative Behandlung bei AC-Gelenk-Sprengung und -Arthrose, Omarthrose.

Die 50A8 Omo Immobil Sling Schultergelenkorthese fixiert den Arm am Körper und stellt das Schultergelenk in Innenrotation ruhig.

50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Schultergelenks in 15° Abduktion notwendig ist, z. B. Postoperative und posttraumatische Ruhigstellung und Entlastung des Schultergelenks (z. B. nach Rotatorenmanschetten-Plastik), Ruhigstellung nach Schulterluxationen, Weichteilverletzungen (z. B. Prellungen, Distorsionen), Reizzustände im Bereich der Schulter und des Schultergürtels (z. B. Impingement-Syndrom, chronische Bursitis), Schulterinstabilitäten, Nachbehandlung von Bicepssehnen- und Muskelverletzungen.

Die 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion Schultergelenkorthese – bestehend aus Schultergelenkorthese 50A8 und körpergerecht geformten Taille-

sen – ermöglicht die Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks in 15° Abduktion.

4 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen Arm/Hand.

5 Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion Schultergelenkorthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

Die Schultergelenkorthese wird geschlossen und anprobefertig geliefert. Sie ist sowohl links als auch rechts einsetzbar. Die Orthese wird für den rechten Arm voreingestellt geliefert.

50A8 Omo Immobil Sling:

Einstellung der linken Körperseite:

Den an der Armschlinge befestigten Bauchverschluss entfernen und spiegelbildlich auf der gegenüberliegenden Seite in gleicher Position festkletten.

Anlegen der Orthese:

- 1) Öffnen Sie die Gurte. Führen Sie den Arm in die Schlinge und stellen Sie die Klettverschlüsse für den Unterarm sowie den Daumen ein (Abb. 1)
- 2) Den Schultergurt diagonal über die kontralaterale (gesunde) Schulter legen. Den Schultergurt festziehen, so dass sich der Arm in der gewünschten Position befindet (Abb. 2).
- 3) Anschließend den Taillengurt verschließen (Abb. 3). Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden. Das Schulterpolster in die gewünschte Position bringen.

50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion:

Einstellung der linken Körperseite:

Den Verschluss des Taillengurts öffnen. Den Abduktionskeil von der Armschlinge lösen und spiegelbildlich auf der gegenüberliegenden Seite mit dem doppelseitigen Klett-Hakenteil festkletten (Abb. 4). Den Schultergurt öffnen und dessen Verschlussrichtung drehen.

Anlegen der Orthese:

- 1) Öffnen Sie die Gurte. Führen Sie den Arm in die Schlinge. Der Ellenbogen sollte in der geschlossenen Ecke der Armschlinge liegen. Das Taillenkissen, mit dem anatomisch geformten Ende nach vorn, an der Hüfte des betroffenen Arms positionieren. Anschließend die Klettverschlüsse für den Unterarm sowie den Daumen einstellen (Abb. 5).
- 2) Den Schultergurt diagonal über die kontralaterale (gesunde) Schulter legen. Den Taillengurt verschließen (Abb. 6). Stellen Sie die Länge des Schultergurts und des Taillengurts ein. Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden. Das Schulterpolster in die gewünschte Position bringen.

INFORMATION Die Position der Schultergelenkorthese kann in externe und interne Rotation eingestellt werden. Dazu das Abduktionskissen entlang der Hüfte verschieben.

6 Pflegehinweise

6.1 Material

Die Schultergelenkorthese besteht aus einem atmungsaktiven und hautfreundlichen textilkaschierten Schaum. Der Schultergurt sowie der Taillengurt sind aus Velour (Polyamid). Das Abduktionskissen der Omo Immobil Sling, Abduktion besteht aus einem Schaum (45kg/m³) und ist mit einem klettbaren Velourbezug überzogen.

INFORMATION Latex Safe: Das Produkt enthält nach unserer Kenntniss kein Naturkautschuk.

6.2 Reinigen

In lauwarmen Wasser mit Feinwaschmittel waschen. Gründlich ausspülen. Lufttrocknen.

HINWEIS Seifenrückstände können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

INFORMATION Zum Waschen der 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion das Schaumkissen aus dem Bezug entfernen und nur Bezug waschen.

7 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

8 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

INFORMATION

Date of the last update: 2014-03-11

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

Explanation of Symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

1 General Safety Instructions

INFORMATION

The patient has to be instructed regarding proper handling/care of the product.

First fitting and application of the product must be supervised by trained personnel. Daily wearing and application time depends on the medical indication defined by the medical practitioner.

Before use read the safety instructions and directions for use.

CAUTION

The product is intended for use for one patient.

In case of unusual effects (e.g. increasing trouble) take immediate medical advice.

The product must not be changed.

An orthosis/bandage applied too tight may cause local pressure points and possibly constrictions of blood vessels/nerves.

NOTICE

The product is not fire resistant. It must not be worn close to open fire or other heat sources.

The product should not come in contact with aliphatic and acidic agents, salves or lotions.

2 Intended Use

The 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abduction shoulder orthosis is to be used exclusively for orthotic treatment of the elbow and is exclusively suitable for contact with healthy skin.

3 Indications and Effects

Indication must be determined by the physician.

50A8 Omo Immobil Sling

All indications requiring immobilization of the shoulder joint in internal rotation, e.g. postoperative and posttraumatic immobilization of the shoulder joint, irritations in the region of the shoulder and shoulder girdle, soft-tissue injuries (e.g. contusions, bruises, distortions), muscle and tendon injuries in the region of shoulder and upper arm, Frozen Shoulder, conservative treatment of AC-joint separation and osteoarthritis, shoulder osteoarthritis.

The shoulder joint orthosis 50A8 Omo Immobil Sling fixes the arm at the body and immobilizes the shoulder joint in internal rotation.

50A9 Omo Immobil Sling, abduction

All indications requiring immobilization of the shoulder joint in 15° abduction, e.g. postoperative and posttraumatic immobilization and relief of the shoulder joint (e.g. after rotator cuff surgery), immobilization after shoulder luxation, soft-tissue injuries (e.g. contusions, bruises, distortions), irritations in the region of shoulder and shoulder girdle (e.g. impingement syndrome, chronic bursitis), shoulder instabilities, follow-up treatment of biceps tendon and muscle injuries.

The shoulder joint orthosis 50A9 Omo Immobil Sling, abduction – consisting of shoulder joint orthosis 50A8 and anatomically shaped waist pad – allows immobilization and relief of the shoulder joint in 15° abduction.

4 Relative Contraindications

In case of the following indications consultation with a physician is required: Skin diseases/-injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the arm and hand.

5 Application of Product

The initial fitting and application of the 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abduction must only be carried out by qualified personnel. The orthoses are delivered closed and ready for trial fitting. It can be applied on the left as well as on the right side. In delivery condition the orthosis is preset for the right arm.

50A8 Omo Immobil Sling:

Adaptation to the left body side:

Remove the ventral closure attached to the arm loop and fix it on the opposite side (mirror image) in same position.

Application of the orthosis:

- 1) Open the straps. Insert the arm into the loop and adapt the Velcro fastener for upper arm and thumb (fig. 1).

- 2) Place the shoulder strap diagonally over the contralateral (intact) shoulder. Tighten the shoulder strap until the arm is in wished position (fig. 2).
- 3) Close the waist strap (fig. 3). If required the straps can be shortened. Place the shoulder pad in desired position.

3.2 50A9 Omo Immobil Sling, abduction:

Adaptation to the left body side:

Open the closure of the waist strap. Remove the abduction wedge from the arm loop and fix it with the two-sided Velcro fastener on the opposite side (mirror image) (fig. 4). Open the shoulder strap and turn it in closing direction.

Application of the orthosis:

- 1) Open the straps. Insert the arm into the loop. The elbow should be positioned in the closed angle of the arm loop. Place the waist pad on the hip of the affected arm so that the anatomically shaped end points forwards. Adapt the Velcro fasteners for upper elbow and thumb (fig. 5).
- 2) Place the shoulder strap diagonally over the contralateral (intact) shoulder. Close the waist strap (fig. 6). Adjust the length of shoulder and waist strap. If required the straps can be shortened. Place the shoulder pad in desired position.

INFORMATION The position of the shoulder joint orthosis can be adjusted to external and internal rotation by shifting the abduction pad along the hip.

6 Instructions for Care

6.1 Material

The shoulder joint orthosis consists of a breathable, textile-covered foam avoiding skin irritations. Shoulder as well as waist straps are made of velour (polyamide). The abduction pad of Omo Immobil Sling, abduction consists of foam (45kg/m³) and is provided with a Velcro velour cover.

INFORMATION Latex Safe: To our knowledge this product includes no natural rubber latex.

6.2 Cleaning

Washable in lukewarm water with mild detergent. Wash out thoroughly and air-dry.

NOTICE Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material.

INFORMATION For washing the Omo Immobil Sling, abduction remove the foam pad from the cover and only wash the cover.

7 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

8 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-03-11

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Signification des symboles

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Consignes de sécurité générales

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

Veuillez lire les consignes de sécurité et le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

PRUDENCE

Le produit est conçu pour être utilisé par un seul patient.

Consulter immédiatement un médecin en cas de changements inhabituels (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée.

AVIS

Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades et des lotions.

2 Champ d'application

L'orthèse d'abduction d'épaule Omo Immobil Sling 50A8/ Omo Immobil Sling 50A9 est exclusivement destinée à l'appareillage orthétique de l'épaule et à un contact avec une peau saine.

3 Indication et effets thérapeutiques

L'indication est déterminée par le médecin.

Omo Immobil Sling 50A8

Toutes les indications requérant une immobilisation de l'épaule en rotation interne, par ex. immobilisation post-opératoire et post-traumatique de l'épaule, inflammations de la région de l'épaule et de la ceinture scapulaire, lésions des parties molles (contusions, foulures, par ex.), lésions musculaires et tendineuses au niveau de l'épaule et de l'avant-bras, capsulite rétractile, également appelée «épaule gelée» (frozen shoulder), traitement conservatoire dans les cas d'arthrose et d'éclatement de l'articulation acromio-claviculaire, omarthrose.

L'orthèse d'épaule Omo Immobil Sling 50A8 fixe le bras contre le corps et immobilise l'épaule en rotation interne.

Omo Immobil Sling 50A9, abduction

Toutes les indications requérant une immobilisation de l'épaule en abduction de 15°, par ex. immobilisation post-opératoire et post-traumatique et décharge de l'épaule (suite à une chirurgie des manchettes de rotateurs), immobilisation suite à une luxation de l'épaule, des lésions des parties molles (contusions, foulures, par ex.), inflammations au niveau de l'épaule et de la ceinture scapulaire (conflit de coiffe des rotateurs, bursite chronique, par ex.), instabilité de l'épaule, traitement post-opératoire des lésions musculaires et tendineuses du biceps.

L'orthèse d'abduction d'épaule Omo Immobil Sling 50A9, comprenant l'orthèse d'épaule 50A8 et des coussinets anatomiques permet d'immobiliser et de décharger l'épaule en abduction de 15°.

4 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes :

Affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps appareillée ; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexplicables des parties molles à distance de l'orthèse ; troubles de la sensibilité et de la circulation du bras: de la main.

5 Pose du produit

Seul le personnel spécialisé formé est autorisé à procéder au premier ajustage et à la première utilisation de l'orthèse d'épaule Omo Immobil Sling 50A8/ Omo Immobil Sling 50A9.

L'orthèse d'épaule est livrée fermée et prête à être essayée. Elle s'utilise aussi bien à gauche qu'à droite. Elle est livrée pré réglée pour le bras droit.

Omo Immobil Sling 50A8 :

Réglage du côté gauche :

Retirer et fixer la fermeture ventrale placée sur l'écharpe et l'accrocher symétriquement dans la même position sur le côté opposé.

Pose de l'orthèse :

- 1) Ouvrir les sangles. Introduire le bras dans l'écharpe et poser les fermetures velcro de l'avant-bras et du pouce (ill. 1).
- 2) Poser la sangle d'épaule en diagonale sur l'épaule controlatérale (saine). Serrer la sangle d'épaule de façon à placer le bras dans la position souhaitée (ill. 2).
- 3) Pour finir, fermez la sangle de la taille (ill. 3). Il est possible de raccourcir les sangles, si besoin est. Poser le rembourrage d'épaule dans la position souhaitée.

Omo Immobil Sling 50A9, abduction :

Réglage du côté gauche :

Ouvrir la fermeture de la ceinture de la taille. Retirer le plot d'abduction de l'écharpe et le fixer symétriquement sur le côté opposé à l'aide de l'élément à crochet à velcro (ill. 4). Ouvrir la sangle d'épaule et tourner son sens de fermeture.

Pose de l'orthèse :

- 1) Ouvrir les sangles. Passer le bras dans l'écharpe. Le coude doit reposer dans le coin fermé de l'écharpe de bras. Placer le coussin de taille, l'extrémité de forme anatomique vers l'avant, sur la hanche du bras affecté. Pour finir, régler les fermetures velcro pour l'avant-bras et le pouce (ill. 5).
- 2) Poser la sangle d'épaule en diagonale sur l'épaule controlatérale (saine). Pour finir, fermez la sangle de la taille (ill. 6). Régler la longueur des sangles d'épaule et de taille. Il est possible de raccourcir les sangles, si besoin est. Poser le rembourrage d'épaule dans la position souhaitée.

INFORMATION Il est possible de régler la position de l'orthèse d'épaule en rotation externe et interne. Pour ce faire, placer le coussin d'abduction le long de la hanche.

6 Consignes d'entretien

6.1 Matériaux

L'orthèse d'épaule est constituée d'une mousse laissant respirer la peau, hypoallergénique et dissimulée par un tissu. Les sangles d'épaule et de taille sont en velours (polyamide). Le coussin d'abduction de l'orthèse Omo Immobil Sling d'abduction est en mousse synthétique (45kg/m³) et est recouvert d'un revêtement en velours agrippant.

INFORMATION Latex Safe : à notre connaissance, le produit ne contient pas de caoutchouc naturel.

6.2 Nettoyage

Laver l'orthèse à l'eau tiède avec une lessive basses températures. Bien rincer. Laisser sécher à l'air libre.

AVIS Les résidus de savon peuvent provoquer des irritations cutanées et des déchirures du matériau.

INFORMATION Pour laver l'orthèse d'abduction Omo Immobil Sling 50A9, retirer le coussin en mousse synthétique du revêtement et ne laver que ce dernier.

7 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

8 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.


INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-03-11

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 **INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Indicazioni generali per la sicurezza**INFORMAZIONE**

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/curare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

Prima dell'utilizzo, è necessario leggere le indicazioni per la sicurezza e le istruzioni d'uso.

 **CAUTELA**

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego sul singolo paziente. In caso di sintomi insoliti (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

Non effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi.

AVVISO

Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme scoperte o di altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

2 Campo d'impiego

L'ortesi per abduzione di spalla 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling è indicata esclusivamente per il trattamento ortesico della spalla esclusivamente su cute integra e priva di irritazioni.

3 Indicazione e funzione

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

50A8 Omo Immobil Sling

Tutte le indicazioni per le quali sia necessaria l'immobilizzazione della spalla in intra-rotazione, come ad es. immobilizzazione post-operatoria e postraumatica della spalla, irritazioni nell'area della spalla e della cintura scapolare, lesioni a carico dei tessuti molli (contusioni, distorsioni), lesioni muscolo-tendinee nell'area della spalla e del braccio, capsulite adesiva della spalla ("spalla congelata"), trattamento conservativo in presenza di lussazioni/artrosi acromio-claveari, omoartrosi.

L'ortesi di spalla 50A8 Omo Immobil Sling fissa il braccio al corpo e immobilizza la spalla in intra-rotazione.

50A9 Omo Immobil Sling, abduzione

Tutte le indicazioni per le quali sia necessaria l'immobilizzazione della spalla in abduzione a 15°, come ad es. immobilizzazione e scarico post-operatori e postraumatici della spalla (ad es. in seguito a chirurgia plastica della cuffia dei muscoli rotatori), immobilizzazione in seguito a lussazioni della spalla, lesioni a carico dei tessuti molli (contusioni, distorsioni), irritazioni nell'area della spalla e della cintura scapolare (ad es., sindrome da impingement, borsite cronica), instabilità della spalla, trattamento ulteriore di lesioni muscolo-tendinee del bicipite.

L'ortesi per abduzione di spalla 50A9 Omo Immobil Sling, composta di ortesi di spalla 50A8 e cuscino per la vita dalla forma anatomica, consente l'immobilizzazione e lo scarico della spalla in abduzione a 15°.

4 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori del braccio/della mano.

5 Applicazione del prodotto

Il primo adattamento e la prima applicazione dell'ortesi per abduzione di spalla 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato.

L'ortesi di spalla viene consegnata pronta per la prova. È applicabile sia a destra, sia a sinistra. Al momento della consegna, l'ortesi è pronta per l'applicazione sul braccio destro.

50A8 Omo Immobil Sling:

Regolazione sul lato corporeo sinistro

Rimuovete la chiusura addominale fissata sulla fascia per il braccio e fissatela specularmente nella stessa posizione sul lato opposto tramite chiusura a velcro.

Applicazione dell'ortesi

- 1) Aprite le cinture. Inserite il braccio nell'apposita fascia e regolate le cinture a velcro per l'avambraccio e per il pollice (fig. 1).
- 2) Applicate la cintura per la spalla diagonalmente sulla spalla controlaterale (sana). Stringete la cintura per la spalla in modo che si trovi sulla posizione desiderata (fig. 2).
- 3) Chiudete infine la cintura addominale (fig. 3). Se necessario, le cinture possono essere accorciate. Portate l'imbottitura per la spalla alla posizione desiderata.

50A9 Omo Immobil Sling, abduzione:

Regolazione sul lato corporeo sinistro

Aprite la cintura addominale. Allentate il cuneo di abduzione dalla fascia per il braccio e fissatelo specularmente sul lato opposto tramite chiusura a velcro bilaterale in velcro maschio (fig. 4). Aprite la cintura per la spalla e ruotatela in direzione di chiusura.

Applicazione dell'ortesi

- 1) Aprite le cinture. Inserite il braccio nell'apposita fascia. Il gomito deve trovarsi nell'angolo chiuso della fascia per il braccio. Posizionate il cuscinetto addominale in modo che il lato anatomico sia rivolto in avanti, sul fianco del braccio interessato. Regolate infine le chiusure a velcro per l'avambraccio e per il pollice (fig. 5).
- 2) Applicate la cintura per la spalla diagonalmente sulla spalla controlaterale (sana). Chiudete la cintura addominale (fig. 6). Regolate la lunghezza della cintura per la spalla e di quella addominale. Se necessario, le cinture possono essere accorciate. Portate l'imbottitura per la spalla alla posizione desiderata.

INFORMAZIONE La posizione dell'ortesi di spalla può essere regolata in rotazione esterna ed interna. Per fare questo, spostate il cuscino per abduzione lungo il fianco.

6 Indicazioni per la cura del prodotto

6.1 Materiale

L'ortesi di spalla è realizzata in schiuma rivestita in tessuto, traspirante e non irritante per la pelle. La cintura per la spalla e quella addominale sono in velour (poliammide). Il cuscino per abduzione della Omo Immobil Sling (abduzione), è realizzato in schiuma (45kg/m³) ed è dotato di un rivestimento in velour con chiusura a velcro.

INFORMAZIONE Latex Safe: non siamo a conoscenza della presenza di gomma naturale nel prodotto.

6.2 Pulizia

Lavate il prodotto in acqua tiepida utilizzando un detergente delicato. Risciacquate con cura e lasciate asciugare il prodotto all'aria.

AVVISO Eventuali residui di sapone possono dar luogo ad irritazioni cutanee e alla prematura usura del materiale.

INFORMAZIONE Per la pulizia della 50A9 Omo Immobil Sling (abduzione), rimuovete il cuscino in schiuma dal rivestimento e lavate esclusivamente il rivestimento.

7 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

8 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-03-11

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

Significado de los símbolos

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la prototización / aplicación.

1 Advertencias generales de seguridad**INFORMACIÓN**

Instruya al usuario sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El médico le dará las indicaciones médicas correspondientes sobre el tiempo que puede llevarse la órtesis puesta diariamente y el período de aplicación.

Lea las advertencias de seguridad y las instrucciones de uso antes de su utilización.

⚠ PRECAUCIÓN

Este producto sólo es adecuado para su uso en un paciente.

En caso de cambios anómalos (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No se pueden practicar modificaciones inapropiadas en el producto.

Una órtesis/correaje colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona.

AVISO

Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

2 Uso previsto

La órtesis de hombro 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, Abducción debe emplearse exclusivamente para la ortetización del hombro y está destinada únicamente para el contacto con piel intacta.

3 Indicación y modo de funcionamiento

El médico será quien disponga la indicación.

50A8 Omo Immobil Sling

Todas las indicaciones en las que sea necesaria la inmovilización del hombro en la rotación interior, por ejemplo, descanso postquirúrgico y postraumático del hombro, estados de irritación en la zona del hombro y del cinturón escapular, lesiones de las partes blandas (por ejemplo, contusiones, esguinces), lesiones musculares y de los tendones en la zona del hombro y del brazo, hombro congelado, tratamiento conservador en caso de una lesión y de artrosis de la articulación acromioclavicular, o artrosis.

La órtesis de hombro Omo Immobil Sling 50A8 fija el brazo al cuerpo y mantiene el hombro en la rotación interior en una posición de descanso.

50A9 Omo Immobil Sling, Abducción

Todas las indicaciones en las que sea necesaria la inmovilización del hombro con una abducción de 15°, por ejemplo, descanso y descarga postquirúrgica y postraumática del hombro (por ejemplo, tras una plastia del manguito rotador), descanso tras luxaciones del hombro, lesiones de las partes blandas (por ejemplo, contusiones, esguinces), estados de irritación en la zona del hombro y del cinturón escapular (por ejemplo, síndrome del choque, bursitis crónica), inestabilidades del hombro, tratamiento posterior de lesiones musculares y de los tendones del bíceps.

La órtesis de hombro Omo Immobil Sling, Abducción 50A9, compuesta de la órtesis de hombro 50A8 y de una almohadilla para la cintura con una

forma adecuada a la cintura, hace posible la inmovilización y la descarga del hombro con una abducción de 15°.

4 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: Enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusos de las partes blandas alejados del medio auxiliar; trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en el brazo/mano.

5 Colocación del producto

El primer ajuste y la primera aplicación de la órtesis de hombro 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, Abducción sólo puede realizarlos el personal técnico formado para dicho fin.

La órtesis de hombro se suministra cerrada y lista para la prueba. Puede utilizarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo. La órtesis se suministra preajustada para el brazo derecho.

50A8 Omo Immobil Sling:

Ajuste para el lado izquierdo del cuerpo:

Retire el cierre de vientre fijado al cabestrillo de brazo y péguelo con el velcro en la misma posición pero de modo inverso en el lado contrario.

Colocación de la órtesis.

- 1) Abra las correas. Introduzca el brazo por el cabestrillo y ajuste los cierres de velcro para el antebrazo y para el pulgar (fig. 1).
- 2) Coloque la correa para el hombro de manera diagonal sobre el hombro contralateral (hombro sano). Tense la correa para el hombro de modo que el brazo quede en la posición deseada (fig. 2).
- 3) A continuación, cierre el cinturón (fig. 3). Si es necesario, puede acortar las correas. Coloque la almohadilla del hombro en la posición deseada.

50A9 Omo Immobil Sling, Abducción:

Ajuste para el lado izquierdo del cuerpo:

Abra el cierre del cinturón. Suelte el taco de abducción del cabestrillo de brazo y péguelo de manera inversa en el lado contrario con la pieza de

enganche de velcro de doble cara (fig. 4). Abra la correa para el hombro y gire su dirección de cierre.

Colocación de la órtesis.

- 1) Abra las correas. Introduzca el brazo en el cabestrillo. El codo debe reposar en la esquina cerrada del cabestrillo de brazo. Posicione la almohadilla para la cintura con el extremo con forma anatómica hacia delante en la cadera del brazo afectado. A continuación, ajuste los cierres de velcro para el antebrazo y para el pulgar (fig. 5).
- 2) Coloque la correa para el hombro de manera diagonal sobre el hombro contralateral (hombro sano). Cierre el cinturón (fig. 6). Ajuste la longitud de la correa para el hombro y del cinturón. Si es necesario, puede acortar las correas. Coloque la almohadilla del hombro en la posición deseada.

INFORMACIÓN La posición de la órtesis de hombro puede ajustarse en rotación externa e interna. Para ello, desplace la almohadilla de abducción a lo largo de la cadera.

6 Indicaciones de mantenimiento

6.1 Material

La órtesis de hombro se compone de una espuma transpirable y tolerada por la piel forrada de tela. La correa para el hombro y el cinturón están hechos de terciopelo (poliamida). La almohadilla de abducción de la Omo Immobil Sling, Abducción se compone de una espuma (45 kg/m³) y está forrada de una funda de terciopelo adhesiva.

INFORMACIÓN Latex Safe: Según nuestros conocimientos, el producto no contiene caucho natural.

6.2 Limpieza

Lavar en agua templada con detergente suave. Aclarar bien y dejar que se seque al aire.

AVISO Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.

INFORMACIÓN Para lavar la 50A9 Omo Immobil Sling, Abducción, extraiga la almohadilla de espuma de la funda y lave sólo la funda.

7 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-03-11

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

1 Indicações gerais de segurança

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/cuidados correctos do produto.

A primeira adaptação e aplicação do produto apenas podem ser efectuadas por técnicos ortopédicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a indicação médica.

Antes da utilização ler as indicações de segurança e o manual de instruções.

⚠ CUIDADO

O produto destina-se apenas à utilização num único paciente.

No caso de alterações extraordinárias (por ex. aumento das queixas) procurar imediatamente o médico.

Não é permitido realizar alterações indevidas ao produto.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos que atravessam a zona.

AVISO

O produto não é resistente às chamas. Não pode ser usado na proximidade de fogo aberto ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou ácidas, pomadas e loções.

2 Finalidade

A ortótese para ombro 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, Abdução destinam-se exclusivamente ao tratamento ortotésico do ombro e devem estar em contacto apenas com pele sã.

3 Indicações e modo de acção

A indicação é feita pelo médico.

50A8 Omo Immobil Sling

Todas as indicações nas quais é necessária a imobilização da articulação do ombro em rotação interna, por exemplo na imobilização pós-operatória ou pós-traumática, irritações da zona do ombro e da cintura escapular, lesões na cartilagem (por exemplo, contusões, distorções), lesões mus-

culares e nos tendões na zona do ombro e do úmero, capsulite adesiva, tratamento conservador em caso de luxação e artrose da articulação acrómio-clavicular, omartrose.

A ortótese para ombro 50A8 Omo Immobil Sling fixa o braço ao corpo e imobiliza o ombro em rotação interna.

50A9 Omo Immobil Sling, Abdução

Todas as indicações nas quais é necessária a imobilização do ombro em 15° de abdução, por exemplo na imobilização pós-operatória ou pós-traumática e alívio da articulação escápulo-umeral (por exemplo após plastia do manguito rotador), imobilização após luxações do ombro, lesões na cartilagem (por exemplo contusões, distorções), irritações da zona do ombro e da cintura escapular (por exemplo síndrome do impacto, bursite crónica) instabilidades do ombro, tratamento subsequente de lesões tendíneas e musculares no bíceps.

A ortótese para o ombro 50A9 Omo Immobil Sling, Abdução – constituída pela ortótese 50A8 e pela almofada de cintura moldada ao corpo – permite a imobilização e alívio da articulação escápulo-umeral em 15° de abdução.

4 Contra-indicações relativas

Nas indicações seguintes é necessária uma consulta com o médico:

Doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, rubor e hipertermia na secção do corpo tratada; distúrbios da drenagem linfática – também tumefacção indeterminada das cartilagens, distal do meio auxiliar; distúrbios de circulação sanguínea e de sensibilidade do braço/mão.

5 Colocação do produto

A primeira adaptação e aplicação da ortótese para a articulação escápulo-umeral 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, Abdução podem apenas ser realizadas por pessoal técnico com formação adequada.

A ortótese para ombro é fornecida fechada e pronta para a prova. É possível a aplicação no lado direito e esquerdo. A ortótese é fornecida pré-ajustada para o braço direito.

50A8 Omo Immobil Sling:

Ajuste para o lado esquerdo do corpo:

Retirar o fecho abdominal fixado ao suporte do braço e prender através do velcro de forma invertida no lado oposto na mesma posição.

Colocação da ortótese:

- 1) Abrir os cintos. Inserir o braço através do suporte e ajustar os fechos de velcro do antebraço e do polegar (Fig. 1).
- 2) Colocar o cinto escapular na diagonal sobre o ombro contralateral (são). Apertar o cinto escapular de forma que o braço se encontre na posição pretendida (Fig. 2).
- 3) De seguida fechar o cinto da cintura (Fig. 3). Os cintos podem ser encurtados. Colocar a almofada escapular na posição pretendida.

50A9 Omo Immobil Sling, Abdução:

Ajuste para o lado esquerdo do corpo:

Abrir o fecho do cinto da cintura. Soltar a cunha de abdução do suporte do braço e prender através da peça de gancho de velcro duplo de forma invertida no lado oposto (Fig. 4). Abrir o cinto escapular e rodar no respectivo sentido de fecho.

Colocação da ortótese:

- 1) Abrir os cintos. Inserir o braço no suporte do braço. O cotovelo deverá encontrar-se no canto fechado do suporte do braço. Posicionar a almofada da cintura na anca do lado do respectivo braço, com as extremidades de forma anatómica viradas para a frente. De seguida ajustar os fechos de velcro do antebraço e do polegar (Fig. 5).
- 2) Colocar o cinto escapular na diagonal sobre o ombro contralateral (são). Fechar o cinto da cintura (Fig. 6). Ajustar o comprimento do cinto escapular e do cinto da cintura. Os cintos podem ser encurtados. Colocar a almofada escapular na posição pretendida.

INFORMAÇÃO A posição da ortótese para a articulação escápulo-umeral pode ser ajustada em rotação externa e interna. Para tal deslocar a almofada de abdução ao longo da anca.

6 Informações relativas aos cuidados

6.1 Material

A ortótese para a articulação escápulo-umeral é constituída por uma espuma revestida a tecido respirável e suave para a pele. O cinto escapular e o cinto da cintura são de veludo (poliamida). A almofada de abdução da Omo Immobil Sling, Abdução é constituída por uma espuma (45kg/m³) e está revestida por um revestimento de veludo com velcro.

INFORMAÇÃO Sem látex: De acordo com o nosso conhecimento o produto não contém borracha natural.

6.2 Limpeza

Lavar em água morna com detergente suave. Enxaguar abundantemente. Deixar secar ao ar.

AVISO Os resíduos de sabão podem provocar irritações cutâneas e desgaste do material.

INFORMAÇÃO Para lavar a 50A9 Omo Immobil Sling, Abdução retirar a almofada de espuma do revestimento e lavar apenas o revestimento.

7 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

8 Conformidade CE

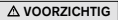
Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.


INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-03-11

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

Betekenis van de gebruikte symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

1 Algemene veiligheidsvoorschriften**INFORMATIE**

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie. Lees vóór gebruik de veiligheidsvoorschriften en de gebruiksaanwijzing.

 VOORZICHTIG

Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Raadpleeg bij ongewone veranderingen (bijv. toename van de klachten) onmiddellijk een arts.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.

LET OP

Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

2 Gebruiksdoel

De 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling schouderabductie-orthese is uitsluitend bedoeld als orthetisch hulpmiddel voor de schouder en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

3 Indicatie en werking

De indicatie wordt gesteld door de arts.

50A8 Omo Immobil Sling

Alle indicaties waarbij immobilisatie van de schouder in endorotatie noodzakelijk is, bijv. postoperatieve en posttraumatische stabilisatie van de schouder, irritatietoestanden in het gebied van de schouder en de schoudergordel, letsel van weke delen (bijv. kneuzing, distorsie), spier- en peesletsel in het gebied van de schouder en de bovenarm, frozen shoulder, conservatieve behandeling bij luxatie of artrose van het acromioclaviculaire gewricht en omartrose.

De 50A8 Omo Immobil Sling schouderorthese fixeert de arm tegen het lichaam en stabiliseert de schouder in endorotatie.

50A9 Omo Immobil Sling, abductie

Alle indicaties waarbij immobilisatie van de schouder in 15° abductie noodzakelijk is, bijv. postoperatieve en posttraumatische stabilisatie en ontlasting van de schouder (bijv. na rotatorenmanchetplastiek (rotator cuff-plastiek), stabilisatie na schouderluxaties, letsel van weke delen (bijv. kneuzing, distorsie), irritatietoestanden in het gebied van de schouder en de schoudergordel (bijv. impingementsyndroom, chronische bursitis), schouderinstabiliteit, nabehandeling van bicepspees- en spierletsel.

De 50A9 Omo Immobil Sling, abductie schouderorthese – bestaande uit de schouderorthese 50A8 en een naar het lichaam gevormd taillekussen – maakt immobilisatie en ontlasting van de schouder in 15° abductie mogelijk.

4 Relatieve contra-indicatie

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk:

huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de orthese wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de arm/hand.

5 Product aanleggen

De eerste keer dat de 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abductie schouderorthese wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel.

De schouderorthese wordt gesloten en pasklaar geleverd. De orthese kan zowel links als rechts worden gebruikt. De orthese is bij aflevering ingesteld op gebruik voor de rechterarm.

50A8 Omo Immobil Sling

Instelling op de linkerkant van het lichaam

Verwijder de aan de armlus bevestigde buiksluiting en klit deze in spiegelbeeld vast op dezelfde plaats aan de andere kant.

Orthese aanleggen

- 1) Open de riemen. Steek de arm door de lus en stel de klittenbandsluitingen voor de onderarm en de duim in (afb. 1).
- 2) Leg de schouderriem diagonaal over de contralaterale (gezonde) schouder. Trek de schouderriem zover aan dat de arm zich in de gewenste positie bevindt (afb. 2).
- 3) Sluit vervolgens de taillieriem (afb. 3). De riemen kunnen zo nodig worden ingekort. Breng de schoudevulling in de gewenste positie.

50A9 Omo Immobil Sling, abductie

Instelling op de linkerkant van het lichaam

Open de sluiting van de taillieriem. Maak het abductiekussen van de armlus los en klit dit met het haakdeel met dubbelzijdig klittenband in spiegelbeeld vast aan de andere kant (afb. 4). Open de schouderriem en draai de sluitrichting.

Orthese aanleggen

- 1) Open de riemen. Steek de arm in de lus. De elleboog moet in de gesloten hoek van de armlus komen te liggen. Positioneer het taillekussen met het anatomisch gevormde uiteinde naar voren op de heup aan de aangedane zijde van het lichaam. Stel vervolgens de klittenbandsluitingen voor de onderarm en de duim in (afb. 5).
- 2) Leg de schouderriem diagonaal over de contralaterale (gezonde) schouder. Sluit de taillieriem (afb. 6). Stel de lengte van de schouderriem en de taillieriem in. De riemen kunnen zo nodig worden ingekort. Breng de schoudevulling in de gewenste positie.

INFORMATIE De positie van de schouderorthese kan worden ingesteld in exo- en endorotatie. Verschuif hiervoor het abductiekussen langs de heup.

6 Onderhoudsinstructies

6.1 Materiaal

De schouderorthese is gemaakt van ademende en huidvriendelijke, met textiel beklede schuimstof. De schouderriem en de taillieriem zijn van velours (polyamide). Het abductiekussen van de Omo Immobil Sling, abductie is gemaakt van schuimstof (45 kg/m³) met daaromheen een hoes van velours, die met klittenband wordt vastgemaakt.

INFORMATIE Latex Safe: het product bevat voor zover ons bekend geen natuurrubber.

6.2 Reinigen

Was de orthese met een fijnwasmiddel in lauwwarm water. Spoel de orthese na het wassen grondig uit en laat hem luchtdrogen.

LET OP Zeepresten kunnen huidirritaties en materiaalslijtage veroorzaken.

INFORMATIE Haal vóór het wassen van de 50A9 Omo Immobil Sling, abductie het schuimstof kussen uit de hoes en was alleen de hoes.

7 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

8 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-03-11

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

⚠ OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

1 Allmänna säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt hantering / skötsel av produkten.

Den första utprovningen och anpassningen av produkten får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstiden med produkten ska vara, avgörs av den medicinska indikationen och den behandlande läkaren.

Innan du börjar använda produkten är det viktigt att säkerhetstipsen och bruksanvisningen läses igenom uppmärksamt.

OBSERVERA

Produkten är avsedd att användas till en brukare.

Brukaren ska instrueras om att omedelbart uppsöka läkare om han eller hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande av besvären). En otillåten användning av produkten får inte förekomma.

Alla hjälpmedel - bandage och ortoser - som appliceras på kroppen utifrån , kan få lokala tryckfenomen till följd hos somliga brukare, eller i sällsynta fall till en blockering av blodtillförseln eller nerver om hjälpmedlet skulle sitta åt för hårt.

OBS!

Produkten är inte flamsäker. Brukaren måste göras uppmärksam på att produkten inte får komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får heller inte komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

2 Grundläggande information

2.1 Användning

50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, Abduktions axelleds-ortos är uteslutande avsedd för ortos-försörjning av axeln och endast i kontakt med oskadad hud.

2.2 Indikation och funktion

2.2.1 50A8 Omo Immobil Sling

Alla indikationer, där en fixering av axelleden i en inner-rotation är nödvändig, t ex. postoperativ och posttraumatisk stabilisering av axelleden, irritationstillstånd i området av axel och axelband, mjukdelsskador (t ex. blodutgjutelser, distorsioner), muskel- och senskador i området av axel och överarm, Frozen shoulder, konservativ behandling vid AC-led-sprängning och -artros, omartros.

2.2.2 50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion

Alla indikationer, där en fixering av axelleden i 15° abduktion är nödvändig, t ex. postoperativa och posttraumatisk stabilisering och avlastning av axel-

leden (t ex. efter rotator-manschett-plastik), stabilisering efter axelluxationer, mjukdelsskador (t ex. blodutgjutelser, distorsioner), irritationstillstånd i området av axeln och axelbandet (t ex. impingement-syndrom, kronisk bursit), instabilitet i axelområdet, efterbehandling av skador i biceps senor och muskelskador.

Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

50A8 Omo Immobil Sling axelledsortos fixerar armen vid kroppen och stabiliserar axelleden i innerrotationen.

50A9 Omo Immobil Sling, Abduktion axelledsortos – består av axelledsortos 50A8 och anatomiskt formade midjekuddar – möjliggör stabiliseringen och avlastningen av axelleden i 15° abduktion.

2.3 Kontraindikation

- Hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svullnader, rodnader och överhettning i den försörjda kroppsdelen
- Störningar i lymflödet – likaså oklara mjukdelssvullnader på andra delar av kroppen, även sådana som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet
- Känslighets- och cirkulationsstörningar arm / hand

3 Anläggande av produkten

Den första anpassningen och användningen av 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abduktion axelledsortos får endast utföras av utbildad personal.

Axelledsortosen levereras stängd och färdig att provas. Den kan användas både på vänster och höger sida men levereras med en förinställning för den högra sidan.

3.1 50A8 Omo Immobil Sling:

Inställning för den vänstra kroppshalvan:

Avlägsna magförslutningen som är fäst på armbandet och fäst den som en spegelbild på den motsatta sidan i samma position. Fäst med kardborreförslutningen.

- 1) Öppna remmarna. Trä in armen i manschetten och ställ in kardborreförslutningarna för underarmen liksom för tummen (bild 1)
- 2) Axelbandet placeras diagonalt över den kontralaterala (friska) axeln. Axelbandet dras åt, så att armen befinner sig i den önskade positionen (bild 2).

- 3) Därefter stängs midjebandet (bild 3). Banden kan kortas vid behov. Axelpolstringen placeras i önskad position.

3.2 50A9 Omo Immobil Sling, abduktion:

Inställning för den vänstra kroppshalvan:

Öppna midjebandets lås. Abduktionskilen lossas från armmanschetten och fästes med kardborreförslutningen likt en spegelbild på den motstående sidan med den dubbelsidiga kardborre-förslutningen (bild 4). Axelbandet öppnas och låsriktningen vrids.

- 1) Öppna banden. Trä in armen i manschetten. Armbågen ska ligga i armmanschetts stängda ände. Midjekudden, med den anatomiskt formade änden framåt, positioneras på höften av den sida som ska stödjas. Därefter ställs kardborreförslutningarna in för underarmen liksom för tummen (bild 5).
- 2) Axelbandet placeras diagonalt över den kontralaterala (friska) axeln. Midjebandet stängs (bild 6). Ställ in längderna på axelbandet och midjebandet. Banden kan kortas av vid behov. Axelpolstringen placeras i önskad position.

INFORMATION Positionen på axelledsortosen kan ställas in i extern och intern rotation. För detta flyttar du abduktionskudden längs höften.

4 Skötsel tips

4.1 Material

Axelledsortosen består av ett andningsaktivt och hudvänligt textilkascherat skum-material. Axelbandet liksom midjebandet är tillverkade av velour (polyamid). Abduktionskudden på Omo Immobil Sling, abduktion består av ett skummaterial (45kg/m³) och är överdragen med ett velour-överdrag som är fäst vid skummet genom en kardborreförslutning.

4.2 Rengöring

Tvättas i ljummet vatten med ett mildt tvättmedel. Skölj noggrant. Låt torka i luften.

OBS! Tvårester kan orsaka hudirritationer och orsaka en för tidig förslitning av materialet.

INFORMATION Vid tvätt av 50A9 Omo Immobil Sling, abduktion, avlägsnas skumkudden från överdraget.

5 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-03-11

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning /brug.

1 Generelle sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

Læs sikkerhedsanvisningerne og brugsanvisningen før brug.

FORSIGTIG

Produktet er kun beregnet til brug på én patient.

Kontakt omgående en læge ved usædvanlige ændringer (f.eks. forøgede gener).

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryk-symptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver.

BEMÆRK

Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke bæres i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotions.

2 Anvendelsesformål

Skulderortosen 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abduktion er kun beregnet til behandling af skulderen og må udelukkende komme i kontakt med intakt hud.

3 Indikation og virkemåde

Indikationen stilles af lægen.

50A8 Omo Immobil Sling

Alle indikationer, hvor der kræves en immobilisering af skulderleddet i indadrotation, f.eks. postoperativ og posttraumatisk immobilisering af skulderleddet, irritationstilstande i området af skulder og skulderbælte, skader på bløddele (f.eks. kontusioner, distorsioner), muskel- og seneskader i området af skulder og overarm, frozen shoulder, konservativ behandling ved AC-leds spring og -artrose, omartrose.

50A8 Omo Immobil Sling skulderortosen fikserer armen på kroppen og immobiliserer skulderleddet i indadrotation.

50A9 Omo Immobil Sling, abduktion

Alle indikationer, hvor der kræves en immobilisering af skulderleddet i 15° abduktion, f.eks. postoperativ og posttraumatisk immobilisering og aflastning

af skulderleddet (f.eks. efter rotatormanchet-plastik), immobilisering efter skulderluksationer, skader på bløddele (f.eks. kontusioner, distorsioner), irritationstilstande i området af skulder og skulderbælte (f.eks. impingement-syndrom, kronisk bursitis), skulderinstabilitet, efterbehandling af skader på bicepssener og muskler.

50A9 Omo Immobil Sling, abduktion skulderortose – bestående af skulderortose 50A8 og taljepuder passende formet til kroppen – gør immobilisering og aflastning af skulderleddet mulig i 15° abduktion.

4 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen. Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i arm/hånd.

5 Anlæggelse af produktet

Den første tilpasning og anlæggelse af skulderortosen 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abduktion må kun udføres af oplært fagligt personale.

Skulderortosen leveres lukket og klar til afprøvning. Den kan bruges enten på venstre eller højre side. Ortosen leveres forudindstillet til højre arm.

50A8 Omo Immobil Sling:

Indstilling af venstre kropside:

Fjern mavestroppen, der er fastgjort på armslyngen, og sæt den spejlvendt fast i samme position på den modsatte side.

Anlæggelse af ortosen:

- 1) Åbn remmene. Før armen ind i slyngen og indstil velcrolukningerne for underarm og tommelfinger (ill. 1).
- 2) Læg skulderremmen diagonalt over den kontralaterale (raske) skulder. Stram skulderremmen, når armen er i den ønskede position (ill. 2).
- 3) Luk derefter taljerebberne (ill. 3). Remmene kan afkortes efter behov. Bring skulderpuden i den ønskede position.

50A9 Omo Immobil Sling, abduktion:

Indstilling af venstre kropsside:

Åbn taljeremmens spænde. Løsn abduktionskilen fra armslyngen og sæt den spejlvendt fast på den modsatte side med den dobbeltsidede velcrokrogdel (ill. 4). Åbn skulderremmen og drej den i lukkeretning.

Anlæggelse af ortosen:

- 1) Åbn remmene. Før armen ind i slyngen. Albuen bør placeres i armslyngens lukkede hjørne. Placer taljepuden med den anatomisk formede ende fremad på den forsynede arms hofte. Indstil derefter velcrolukningerne for underarm og tommelfinger (ill. 5).
- 2) Læg skulderremmen diagonalt over den kontralaterale (raske) skulder. Luk taljeremmen (ill. 6). Indstil længden på skulderremmen og taljeremmen. Remmene kan afkortes efter behov. Bring skulderpuden i den ønskede position.

INFORMATION Skulderortosens position kan indstilles i ekstern og intern rotation. Hertil forskydes abduktionspuden langs hoften.

6 Pleje

6.1 Materiale

Skulderortosen består af et svedtransporterende og hudvenligt tekstilbelagt skummateriale. Skulderremmen og taljeremmen er af velour (polyamid). Abduktionspuden på Omo Immobil Sling, abduktion består af et skummateriale (45kg/m³) og er betrukket med et velourbetræk, der kan fastgøres med velcro.

INFORMATION Latex Safe: Ifølge vores viden indeholder produktet ingen naturgummi.

6.2 Rengøring

Vask produktet i lunkent vand med finvaskemiddel. Skyl det grundigt og lufttør det.

BEMÆRK Sæberester kan medføre hudirritationer og materialeslid.

INFORMATION Tag skumpuden ud af betrækket og vask kun betrækket for at vaske 50A9 Omo Immobil Sling, abduktion.

7 Ansvar

Producentens garanti gjelder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedlikeholdes i henhold til anvisningerne.

8 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-03-11

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Symbolenes mening

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

1 Generelle sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og brukstids rommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

FORSIKTIG

Produktet er bare bestemt for bruk på en pasient.

Ved uvanlige endringen (f.eks. økende besværligheter), skal legen oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

En for fast montert ortese/bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevringer i gjennomgående blodkar/nerver.

LES DETTE

Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver og lotion.

2 Bruksområde

50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon-skulderleddkortesje skal bare brukes til ortesisk utrustning av skulderen og utelukkende for kontakt med intakt hud.

3 Indikasjon og virkemåte

Indikasjonen fastsettes av lege.

50A8 Omo Immobil Sling

Alle indikasjoner hvor en immobilisering av skulderleddet er nødvendig i innover-rotasjon, f.eks. postoperative og posttraumatisk passivisering av skulderleddet, irritasjonstilstander i skulderområdet og skulderkransen, bløtdelsskader (f.eks. kvestelser, distorsjoner), muskel- og seneskader i skulderområdet og overarmen, frozen shoulder, konservativ behandling ved AC-ledd-sprengning og -artrose, omartrose.

50A8 Omo Immobil Sling skulderleddkortesje fikserer armen til kroppen og holder skulderleddet i ro i innover-rotasjon.

50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon

Alle indikasjoner hvor det er nødvendig med en immobilisering av skulderleddet i 15° abduksjon, f.eks. postoperativ og posttraumatisk passivise-

ring og avlastning av skulderleddet (f.eks. etter rotatormansjett-plastikk), passivisering etter skulderluksasjoner, bløtdelsskader (f. eks. kvestelser, distorsjoner), irritasjonstilstander i skulderområdet og skulderkransen (f.eks. impingement-syndrom, kronisk bursitt), skulderinstabiliteter, etterbehandling av bicepssene- og muskelskader.

50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon skulderleddkortese - som består av skulderleddkortese 50A8 og kroppsformet midjepute - muliggjør immobilisering og avlastning av skulderleddet i 15° abduksjon.

4 Relativ kontraindikasjon

Ved de nedenfor nevnte indikasjonen anbefales en konsultasjon med legen: Hudsykdommer/-skader, synlige betennelser, skrukkete arr med hevelse, rødhet og overopphetning i kroppsdelen som skal utrustes, lymfestrømfyrerelser - samt uklare bløtdelshevelser langt unna hjelpemiddelet, følelses- og blodgjennomstrømningsforstyrrelser i arm/hånd.

5 Påføring av produktet

Første gangs tilpasning og bruk av 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon-skulderleddkortese skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale.

Skulderleddkortesen leveres lukket og klar til prøving. Den kan brukes både på venstre og høyre side. Ortesen leveres forinnstilt for høyre arm.

50A8 Omo Immobil Sling:

Innstilling for venstre kroppsside:

Fjern magelukningen festet på armbindet og fest den speilvendt på den motliggende siden i samme posisjon med borrelåsen.

Pålegging av ortesen:

- 1) Åpne beltene. Før armen inn i bindet og reguler inn borrelåsene for underarmen samt tommelen (fig. 1)
- 2) Skulderbeltet legges diagonalt over den kontralaterale (friske) skulderen. Stram fast skulderbeltet, slik at armen befinner seg i den ønskete posisjonen (fig. 2).
- 3) Lukk deretter midjebeltet (fig. 3). Beltene kan innkortes etter behov. Skulderpolstringen anbringes i ønsket posisjon.

50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon:

Innstilling for venstre kroppsside:

Åpne lukningen til midjebeltet. Løsne abduksjonskilen fra armbindet og fest den speilvendt på den motliggende siden med borrelås-krokdelen (fig. 4). Åpne skulderbeltet og drei lukningsretningen.

Pålegging av ortesen:

- 1) Åpne beltene. Før armen inn i armbindet. Albuen bør ligge inne i den lukkede enden av armbindet. Posisjoner midjeputen med den anatomisk formede enden forover på hoften til den skadete armen. Still så inn borrelåsene for underarmen samt tommelen (fig. 5).
- 2) Skulderbeltet legges diagonalt over den kontralaterale (friske) skulderen. Lukk deretter midjebeltet (fig. 6). Still inn lengden på skulderbeltet og midjebeltet. Beltene kan innkortes etter behov. Skulderpolstringen anbringes i ønsket posisjon.

INFORMASJON Posisjonen til skulderleddkortesens kan stilles inn i ekstern og intern rotasjon. For dette forskyves abduksjonsputen langs hoften.

6 Pleieanvisninger

6.1 Materiale

Skulderleddkortesens består av en pustende og hudvennlig skumplast. Skulderbeltet samt midjebeltet er laget av velur (polyamid). Abduksjonsputen til Omo Immobil Sling, abduksjon, består av en skumplast (45kg/m³) og er trukket med et heftbart velurtrekk.

INFORMASJON Latex Safe: Produktet inneholder så vidt vi vet ikke naturgummi.

6.2 Rengjøring

Vask i lunkent varmt vann med finvaskemiddel. Skyll grundig. Lufttørk.

LES DETTE Såperester kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.

INFORMASJON For vask av 50A9 Omo Immobil Sling, abduksjon, fjernes trekket fra skumplastputen.

7 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

8 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-03-11

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

Oznaczenia symboli

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

ℹ INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

INFORMACJA

Należy poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego obchodzenia się produktem i jego pielęgnacją.

Pierwszego montażu i zastosowania produktu może dokonywać jedynie fachowy personel. Czas codziennego użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

Przed zastosowaniem, należy zapoznać się ze wskazówkami odnośnie bezpieczeństwa i z instrukcją obsługi.

PRZESTROGA

Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez jednego pacjenta.

Przy pojawieniu się jakichkolwiek zmian (np. wzrost dolegliwości), niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać zmian w produkcie.

Zbyt mocno dopasowana orteza/opaska może być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych/nerwów.

NOTYFIKACJA

Produkt jest łatwopalny. Nie może być zastosowany w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub środkami do pielęgnacji ciała.

2 Cel zastosowania

Orteza stawu barkowego typu 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling z odwiedzeniem jest przeznaczona wyłącznie do ortotycznego zaopatrzenia ramienia i wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

3 Wskazania i działanie

Wskazania są wydawane przez lekarza.

50A8 Omo Immobil Sling

Wszystkie wskazania, które wymagają unieruchomienia stawu barkowego w rotacji wewnętrznej, np. pooperacyjne i pourazowe unieruchomienie stawu barkowego, stan podrażnienia w okolicy ramienia i obręczy barkowej, uraz tkanek miękkich (np. uderzenia, dystorsja), urazy mięśni i ścięgien okolicy barku i ramienia, zimny bark, leczenie zachowawcze przy przemieszczeniu stawu i zwyrodnieniu stawu, zapaleniu stawu barkowego.

Orteza stawu barkowego typu 50A8 Omo Immobil Sling pomaga w przyleganiu ramienia do ciała i unieruchamia staw barkowy w rotacji wewnętrznej.

Orteza typu 50A9 Omo Immobil Sling z odwiedzeniem

Wszystkie wskazania wymagające unieruchomienia stawu barkowego w odwiedzeniu pod kątem równym 15°, np. pooperacyjne i pourazowe unieruchomienie i odciążenie stawu barkowego (np. po zabiegu po uszkodzeniu stożka rotatorów), unieruchomienie po zwichnięciu ramienia, uraz tkanek miękkich (np. uderzenia, dystorsja), stan podrażnienia w okolicy ramienia i obręczy barkowej (np. zespół cieśni barku, przewlekłe zapalenie kołetek maziowych), niestabilność barku, leczenie szpitalne po urazach ścięgien mięśnia dwugłowego i urazach mięśni.

Orteza stawu barkowego typu 50A9 Omo Immobil Sling z odwiedzeniem – składająca się z ortezy stawu barkowego 50A8 i poduszki taliowej dopasowanej do kształtu ciała – umożliwi unieruchomienie i odciążenie stawu barkowego poprzez odwiedzenie pod kątem wynoszącym 15°.

4 Przeciwwskazania

Przy pojawieniu się następujących objawów lub dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w kończynie górnej

5 Zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i zastosowania ortezy stawu barkowego typu 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling z odwiedzeniem, może dokonywać jedynie fachowy personel.

Orteza stawu barkowego dostarczana jest w stanie zamkniętym i gotowym do przymiarki. Może ona być stosowana po lewej stronie jak również po prawej stronie ciała. W momencie dostawy orteza jest przystosowana do użytku na prawym ramieniu.

Orteza typu 50A8 Omo Immobil Sling:

Przystosowanie do lewej strony ciała:

Zamocowane na pętli ramienia zamknięcie brzuszne usunąć i zamocować na rzep, ustawiając w tej samej pozycji po przeciwnej stronie.

Zakładanie ortezy:

1) Odpiąć pasy. Włożyć ramię do pętli i ustawić zamknięcia na rzep dla przedramienia i kciuka (rys. 1).

- 2) Pas ramienia przełożyć poprzecznie przez drugie (zdrowe) ramię. Pas ten dociągnąć, w ten sposób aby ramię znalazło się w odpowiedniej pozycji (rys. 2).
- 3) Na końcu zamknąć pas taliowy (rys. 3). W razie potrzeby pasy można skrócić. Poduszkę na ramieniu ustawić w odpowiedniej pozycji.

Orteza typu 50A9 Omo Immobil Sling z odwiedzeniem:

Przystosowanie do lewej strony ciała:

Poluzować zamknięcie paska taliowego. Poduszkę odwodzącą uwolnić z pętli na ramieniu i zamocować za pomocą dwustronnego paska Velcro, po przeciwnej stronie (rys. 4). Otworzyć pasek na ramię i obrócić kierunek jego zamknięcia.

Zakładanie ortozy:

- 1) Odpiąć pasy. Włożyć ramię do pętli. Staw łokciowy powinien znajdować się w zamkniętym kącie pętli ramienia. Poduszkę taliową ułożyć, anatomicznie ukształtowaną końcówką w kierunku do przodu, na biodrze po stronie zaopatrzonej. Na końcu ustawić zamknięcia na rzep dla przedramienia i kciuka (rys. 5).
- 2) Pas ramienia przełożyć poprzecznie przez drugie (zdrowe) ramię. Zamknąć pas taliowy (rys. 6). Ustawić długość pasa ramienia i pasa taliowego. W razie potrzeby pasy można skrócić. Poduszkę na ramieniu ustawić w odpowiedniej pozycji.

INFORMACJA Orteza stawu barkowego może zostać ustawiona w pozycji rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. W tym celu przesunąć poduszkę odwodzącą wzdłuż biodra.

6 Wskazówki odnośnie pielęgnacji

6.1 Materiał

Orteza stawu barkowego jest wykonana z pianki pokrytej kilkoma warstwami tkaniny, dobrze przepuszczającej powietrze i przyjaznej dla skóry. Pasek na ramię jak i pasek taliowy są wykonane z weluru (poliamid). Poduszka odwodząca ortozy Omo Immobil Sling jest wykonana z pianki (45kg/m³) pokrytej welurem, z możliwością jej mocowania na rzep.

INFORMACJA Lateks Safe: na podstawie naszych badań, informujemy, że produkt ten nie zawiera naturalnej gumy.

6.2 Pranie

Prać w letniej wodzie, używając proszku do prania tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać. Suszyć na powietrzu.

NOTYFIKACJA Pozostałości środków piorących mogą być przyczyną podrażnień skóry lub wpływać na zużycie materiału.

INFORMACJA Przed praniem ortozy 50A9 Omo Immobil Sling, z odwiedzeniem należy wyjąć poduszkę piankową.

7 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

8 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2014-03-11

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

1 Általános biztonsági tudnivalók**INFORMÁCIÓ**

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését/ápolását. A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaphatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

Használat előtt el kell olvasni a biztonsági tudnivalókat és a használati utasítást.

⚠ VIGYÁZAT!

A terméket rendeltetése szerint kizárólag egy személy használhatja.

Ha szokatlan változást észlel (pl.panaszai súlyosbodnak), haladéktalanul fel kell keresnie az orvost.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejt ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is.

ÉRTESÍTÉS

A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

2 Rendeltetés

A 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling abdukciós vállízületi ortézis kizárólag a váll ortetikai ellátására alkalmazható és csakis sér tetlen bőrfelülettel érintkezhet.

3 Indikáció és hatásmód

Az indikációt az orvos határozza meg.

50A8 Omo Immobil Sling

Minden olyan indikáció, amikor a vállízületet belső rotációban kell immobilizálni, pl. a vállízület posztoperatív és poszttraumás nyugalomba helyezése, a váll és a vállöv tájéki irritációk, lágrészsérülések (pl. duzzanatok, disztorziók), váll- és felkartáji izom- és ínsérülések, frozen shoulder, AC-ízület-ficam és -arthrózis, omarthrózis konzervatív kezelése.

Az 50A8 Omo Immobil Sling vállízületi ortézis a kart a testhez rögzíti, a vállízületet belső rotációban helyezi nyugalomba.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukciós

Minden indikáció, amikor a vállízületet 15 fokos abdukcióban kell rögzíteni, pl. a vállízület posztoperatív és poszttraumás pihentetése és tehermentesítése (pl. rotátormandzseta plasztika után), vállficamok, lágrészsérülések (pl. duzzanatok és disztorziók) utáni nyugalomba helyezés, a váll és a vállöv tájékán jelentkező irritációk (pl. impingement-szindróma, kronikus bursitis), vállinstabilitás, bicepszín- és izomsérülések utókezelése.

50A9 Omo Immobil Sling abdukciós vállízületi ortézis - részei az 50A8 vállortézis és a testre formázott derékpárna - lehetővé teszi a vállízület stabilizálását és tehermentesítését 15 fokos abdukcióban.

4 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal:

Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágryészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok a karon/vállon.

5 A termék felhelyezése

Az 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling abdukciós vállízületi ortézis felhelyezését kizárólag képzett szakember végezheti.

A vállortézist zárt helyzetben, próbakész állapotban szállítjuk. Mind a bal, mind a jobb oldalon használható. Az ortézist a jobb oldalra állítva szállítjuk.

50A8 Omo Immobil Sling:

A test bal oldalának beállítása

A karhurkon elhelyezett hasi zárat távolítsuk el és tükörképszerűen azonos helyzetben a szemben lévő oldalra helyezzük fel.

Az ortézis felhelyezése:

- 1) Nyissuk ki a hevedereket. Karunkat dugják át a hurkon és állítsuk be a tépőzárakat az alkarhoz és a hüvelykujjhoz (1. ábra).
- 2) A vállhevedert diagonálisan fektessük át az ellenoldali (egészséges) vállon. Zárjuk be a derékhevedert (6. ábra). A vállhevedert húzzuk meg feszesre, úgy hogy a váll a kívánt helyzetben van (2. ábra).
- 3) Utána a derékhevedert hevedert be kell zárni (3. ábra). Ha kell, a hevedereket rövidebbre lehet vágni. A vállpárnázatot toljuk a megfelelő pozícióba.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukciós:

A test bal oldalának beállítása

A derékheveder zárját nyissuk ki. Az abdukciós éket vegyük le a karhurokról és tükörképszerűen tegyük fel az átellenes oldalra a kétoldalas tépőzárral (4. ábra). Nyissuk ki a vállhevedert és forgassuk el annak zárgyűrűjét.

Az ortézis felhelyezése:

- 1) Nyissuk ki a hevedereket. Dugjuk át a kart a hurkon. A könyöknek a karhurok zárt részébe kell befeküdnie. A derékpárnát anatómiai formájú végével előrefelé pozicionáljuk a sérült kar oldalán a csípőre. Végül az alkar valamint a hüvelykujj tépőzárjait állítsuk be (5. ábra).

2) A vállhevedert diagonálisan fektessük át az ellenoldali (egészséges) vállon. Zárjuk be a derékhevedert (6. ábra). Zárjuk be a derékhevedert (6. ábra). Állítsuk be a váll- és a derékhevedert hosszát. Ha kell, a hevedereket rövidebbre lehet vágni. A vállpárnázatot toljuk a megfelelő pozícióba..

INFORMÁCIÓ A vállízületi ortézis pozíciója beállítható külső és belső rotációba. Ehhez az abdukciós párnát a csípő mentén el lehet tolni.

6 Ápolási tudnivalók

6.1 Anyagok

A vállízületi ortézis „lélegző” és bőrbarát textilre kasírozott műanyaghabból áll. A váll- és derékheveder velúranyagú (poliamid) Az abdukciós Omo Immobil Sling (45 kg/m³) szivacsból készül és tépőzárazható velúrhuzata van. .

INFORMÁCIÓ Latex Safe: A termékben ismereteink szerint nincs természetes gumi.

6.2 Tisztítás

Langyos vízben finom mosószerrel. Alaposan ki kell öblíteni. Szárítsuk a szabad levegőn.

ERTESÍTÉS Esetleges szappanmaradványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak.

INFORMÁCIÓ Az abdukciós 50A9 Omo Immobil Sling habszivacs párnáját mosás előtt ki kell venni a huzatából és csak a huzatot kell kimosni..

7 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

8 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII. Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-03-11

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Značenje simbolike

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Općenite sigurnosne upute**OBAVIJEST**

Uputiti pacijenta u pravilno rukovanje/njegu proizvoda.

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije uslijediti samo od strane školovanog stručnog osoblja. Vrijeme nošenja ovise o medicinskoj indikaciji i liječniku. Prije upotrebe pažljivo pročitati sigurnosne upute i uputstvo.

⚠ OPREZ

Proizvod je predviđen isključivo za korištenje na pacijentu.

U slučaju neobičnih promjena (npr. pogoršanje tegoba) odmah potražiti liječničku pomoć.

Nepravilne promjene na proizvodu ne smiju se provoditi.

Prečvrsto stavljena ortoza/zavoj može uzrokovati lokalni pritisak, a ponekad i suženja krvnih žila/živaca.

NAPOMENA

Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije se nositi u blizini otvorene vatre ili bilo kakvog drugog izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima, koja sadrže masti i kiseline, kremama i losionima.

2 Namjena

50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abdukcijaska ortoza za rameni zglob predviđena je isključivo za ortetičko zbrinjavanje ramena te kontakt isključivo sa intaktnom kožom.

3 Indikacija i način djelovanja

Indikaciju postavlja liječnik

50A8 Omo Immobil Sling

Sve indikacije, kod kojih je potrebna unutrašnja rotacije, npr. postoperativno i posttraumatsko stavljanje u položaj mirovanja rameni zglob, stanja nadraženosti u području ramena i pojasa ramena, ozljede mekih dijelova (npr. ozljede, distorzije), ozljede mišića i žila u području ramena i nadlaktice, Frozen Shoulder, konzervativno liječenje kod AC- napuknuća zgloba i artroze, omartroze.

50A8 Omo Immobil Sling ortoza za rameni zglob fiksira ruku na tijelu i rameni zglob stavlja u položaj mirovanja u unutrašnjoj rotaciji.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Sve indikacije, kod kojih je potrebna imobilizacija ramenog zgloba na 15° abdukcije, npr. postoperativno i posttraumatsko stavljanje u položaj mirovanja i rasterećenje ramenog zgloba (npr. nakon rotatorne manšete), stavljanje u položaj mirovanja nakon luksacije ramena, ozljede mekih dijelova (npr. unutarnje ozljede, distorzije), stanja nadraženosti u području ramena i pojasa ramena (npr. Impingement-sindrom, kronični Bursitis), nestabilnosti ramena, naknadno liječenje ozljeda žila bicepsa i mišića.

50A9 Omo Immobil Sling,

abdukcijaska ortoza za rameni zglob .- sastoji se od ortoze za rameni zglob 50A8 i jastučica za struk, rađena po mjeri – omogućava imobilizaciju i rasterećenje ramenog zgloba na 15° abdukcije.

4 Relativne kontraindikacije

Kod slijedećih indikacija potreban je razgovor sa liječnikom.

Kožna oboljenja/-ozljede, upale, ožiljci sa oteklinama, crvenilo i pregrijavanje zbrinutog dijela tijela, smetnje limfnog toka - nejasne otekline, koje se nalaze dalje od pomoćnog sredstva, smetnje osjeta i smetnje u krvotoku ruke/šake.

5 Stavljanje proizvoda

Prvobitno prilagođavanje i korištenje 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcijske ortoze za rameni zglob smije se provesti samo od strane stručnog osoblja.

Ortoza za rameni zglob dostavlja se zatvorena i sprema na probu. Može se koristiti na lijevoj i na desnoj strani. Ortoza se dostavlja podešena za desnu ruku.

50A8 Omo Immobil Sling:

Podešavanje lijeve strane tijela

Zatvarač za trbuh, pričvršćen na omči ruke, odstraniti, pričvrstiti da bude kao slika u ogledalu na drugoj strani u istoj poziciji.

Stavljanje ortoze

- 1) Otvorite pojaseve. Ruku uvedite u omču i podesite zatvarače na čičak za podlakticu i palac (sl. 1).
- 2) Pojas za rame prebaciti dijagonalno preko kontralateralnog (zdravog) ramena. Pojas za rame čvrsto zategnuti, tako da se ruka nalazi u željenoj poziciji (sl. 2).
- 3) Nakon toga zatvoriti pojas za struk (sl.3). Pojasevi se mogu po potrebi skratiti. Podlogu za rame staviti u željeni položaj
- 4) 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Podešavanje lijeve strane tijela

Otvoriti zatvarač pojasa za struk. Odvojiti abdukcijski klin od omče ruke i pričvrstiti ga, tako da bude kao slika u ogledalu, na drugoj strani dvostranim kukastim dijelom na čičak (sl. 4). Otvoriti pojas za rame i okrenuti ga u smjeru zatvaranja.

Stavljanje ortoze

- 1) Otvorite pojaseve. Uvedite ruku u omču. Lakat bi se trebao nalaziti u zatvorenom kutu omče ruke. Jastuk za struk, sa anatomski oblikovanim krajem, pozicionirati u naprijed, na bok ozljeđene ruke. Nakon toga podesiti zatvarače na čičak za podlakticu i palac (sl. 5)

2) Pojas za rame prebaciti dijagonalno preko kontralateralnog (zdravog) ramena. Pojas za struk zatvoriti (sl.6) Podesiti duljinu pojasa za rame i struk. Pojasevi se mogu, po potrebi skratiti. Podloge za rame dovesti u željenu poziciju.

OBAVIJEST Položaj ortoze za rameni zglob može se podesiti u eksternu i internu rotaciju. Zato pomaknuti abdukcijski jastuk uzduž boka

6 Upute za njegu

6.1 Materijal

Ortoza za rameni zglob sastoji se od tekstilom obložene pjene, koja diše i pogodna je za kožu. Pojas za rame, kao i struk su od velura (Polyamid). Abdukcijski jastuk Omo Immobil Slinga, sastoji se od pjene (45kg/m³) i presvučen je presvlakom na čičak od velura.

OBAVIJEST Latex Safe: Prema našem znanju, proizvod ne sadrži prirodnu gumu.

6.2 Čišćenje

Oprati u mlakoj vodi blagim sredstvom za čišćenje. Temeljito isprati. Sušiti na zraku.

NAPOMENA Ostaci sapuna mogu izazvati kožne iritacije i oštećenje materijala.

OBAVIJEST Za čišćenje 50A9 Omo Immobil Slinga, abdukcija, odstraniti pjenasti jastuk iz presvlake i oprati samo presvlaklu.

7 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

8 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-03-11

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Značenje simbolike¹

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

1 Općenite sigurnosne upute**OBAVIJEST**

Uputiti pacijenta u pravilno rukovanje/njegu proizvoda.

Prvo prilagođavanje i korištenje proizvoda smije uslijediti samo od strane školovanog stručnog osoblja. Vrijeme nošenja ovise o medicinskoj indikaciji i liječniku. Prije upotrebe pažljivo pročitati sigurnosne upute i uputstvo.

⚠ OPREZ

Proizvod je predviđen isključivo za korištenje na pacijentu.

U slučaju neobičnih promjena (npr. pogoršanje tegoba) odmah potražiti liječničku pomoć.

Nepravilne promjene na proizvodu ne smiju se provoditi.

Prečvrsto stavljena ortoza/zavoj može uzrokovati lokalni pritisak, a ponekad i suženja krvnih žila/živaca.

NAPOMENA

Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije se nositi u blizini otvorene vatre ili bilo kakvog drugog izvora topline.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa sredstvima, koja sadrže masti i kiseline, kremama i losionima.

2 Namjena

50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abdukcijaska ortoza za rameni zglob predviđena je isključivo za ortetičko zbrinjavanje ramena te kontakt isključivo sa intaktnom kožom.

3 Indikacija i način djelovanja

Indikaciju postavlja liječnik

50A8 Omo Immobil Sling

Sve indikacije, kod kojih je potrebna unutrašnja rotacije, npr. postoperativno i posttraumatsko stavljanje u položaj mirovanja rameni zglob, stanja nadraženosti u području ramena i pojasa ramena, ozljede mekih dijelova (npr. ozljede, distorzije), ozljede mišića i žila u području ramena i nadlaktice, Frozen Shoulder, konzervativno liječenje kod AC- napuknuća zgloba i artroze, omartroze.

50A8 Omo Immobil Sling ortoza za rameni zglob fiksira ruku na tijelu i rameni zglob stavlja u položaj mirovanja u unutrašnjoj rotaciji.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Sve indikacije, kod kojih je potrebna imobilizacija ramenog zgloba na 15° abdukcije, npr. postoperativno i posttraumatsko stavljanje u položaj mirovanja i rasterećenje ramenog zgloba (npr. nakon rotatorne manšete), stavljanje u položaj mirovanja nakon luksacije ramena, ozljede mekih dijelova (npr. unutarnje ozljede, distorzije), stanja nadraženosti u području ramena i pojasa ramena (npr. Impingement-sindrom, kronični Bursitis), nestabilnosti ramena, naknadno liječenje ozljeda žila bicepsa i mišića.

50A9 Omo Immobil Sling,

abdukcijaska ortoza za rameni zglob .- sastoji se od ortoze za rameni zglob 50A8 i jastučica za struk, rađena po mjeri – omogućava imobilizaciju i rasterećenje ramenog zgloba na 15° abdukcije.

4 Relativne kontraindikacije

Kod slijedećih indikacija potreban je razgovor sa liječnikom.

Kožna oboljenja/-ozljede, upale, ožiljci sa oteklinama, crvenilo i pregrijavanje zbrinutog dijela tijela, smetnje limfnog toka - nejasne otekline, koje se nalaze dalje od pomoćnog sredstva, smetnje osjeta i smetnje u krvotoku ruke/šake.

5 Stavljanje proizvoda

Prvobitno prilagođavanje i korištenje 50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcijske ortoze za rameni zglob smije se provesti samo od strane stručnog osoblja.

Ortoza za rameni zglob dostavlja se zatvorena i sprema na probu. Može se koristiti na lijevoj i na desnoj strani. Ortoza se dostavlja podešena za desnu ruku.

50A8 Omo Immobil Sling:

Podešavanje lijeve strane tijela

Zatvarač za trbuh, pričvršćen na omči ruke, odstraniti, pričvrstiti da bude kao slika u ogledalu na drugoj strani u istoj poziciji.

Stavljanje ortoze

- 1) Otvorite pojaseve. Ruku uvedite u omču i podesite zatvarače na čičak za podlakticu i palac (sl. 1).
- 2) Pojas za rame prebaciti dijagonalno preko kontralateralnog (zdravog) ramena. Pojas za rame čvrsto zategnuti, tako da se ruka nalazi u željenoj poziciji (sl. 2).
- 3) Nakon toga zatvoriti pojas za struk (sl. 3). Pojasevi se mogu po potrebi skratiti. Podlogu za rame staviti u željeni položaj
- 4) 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Podešavanje lijeve strane tijela

Otvoriti zatvarač pojasa za struk. Odvojiti abdukcijski klin od omče ruke i pričvrstiti ga, tako da bude kao slika u ogledalu, na drugoj strani dvostranim kukastim dijelom na čičak (sl. 4). Otvoriti pojas za rame i okrenuti ga u smjeru zatvaranja.

Stavljanje ortoze

- 1) Otvorite pojaseve. Uvedite ruku u omču. Lakat bi se trebao nalaziti u zatvorenom kutu omče ruke. Jastuk za struk, sa anatomske oblikovanim krajem, pozicionirati u naprijed, na bok ozljeđene ruke. Nakon toga podesiti zatvarače na čičak za podlakticu i palac (sl. 5).

2) Pojas za rame prebaciti dijagonalno preko kontralateralnog (zdravog) ramena. Pojas za struk zatvoriti (sl.6) Podesiti duljinu pojasa za rame i struk. Pojasevi se mogu, po potrebi skratiti. Podloge za rame dovesti u željenu poziciju.

OBAVIJEST Položaj ortoze za rameni zglob može se podesiti u eksternu i internu rotaciju. Zato pomaknuti abdukcijski jastuk uzduž boka

6 Upute za njegu

6.1 Materijal

Ortoza za rameni zglob sastoji se od tekstilom obložene pjene, koja diše i pogodna je za kožu. Pojas za rame, kao i struk su od velura (Polyamid). Abdukcijski jastuk Omo Immobil Slinga, sastoji se od pjene (45kg/m³) i presvučen je presvlakom na čičak od velura.

OBAVIJEST Latex Safe: Prema našem znanju, proizvod ne sadrži prirodnu gumu.

6.2 Čišćenje

Oprati u mlakoj vodi blagim sredstvom za čišćenje. Temeljito isprati. Sušiti na zraku.

NAPOMENA Ostaci sapuna mogu izazvati kožne iritacije i oštećenje materijala.

OBAVIJEST Za čišćenje 50A9 Omo Immobil Slinga, abdukcija, odstraniti pjenasti jastuk iz presvlake i oprati samo presvlakom.

7 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

8 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2014-03-11

- Ta dokument natančno preberite.
- Bodite pozorni na varnostne napotke.

Pomen simbolov

⚠ POZOR Opozorila glede možnih nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorila glede možnih tehničnih poškodb.

INFORMACIJA Dodatne informacije o oskrbi/uporabi.

1 Splošni varnostni napotki**INFORMACIJA**

Pacienta je treba poučiti o ustrezni uporabi/negi izdelka.

Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje. Dnevni čas nošenja in obdobje uporabe sta odvisna od zdravstvene indikacije, ki jo določi zdravnik.

Pred uporabo preberite varnostne napotke in navodila za uporabo.

⚠ POZOR

Izdelek je namenjen samo za uporabo na enem pacientu.

V primeru nenavadnih sprememb (npr. poslabšanje težav) je treba takoj obiskati zdravnika.

Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb.

Posledica pretesno nameščene ortoze/povoja so lahko lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih.

OBVESTILO

Izdelek ni negorljiv. Izdelka ni dovoljeno nositi v bližini odprtega ognja ali drugih virov toplote.

Izdelek naj ne pride v stik s sredstvom, mazilom in losjonom, ki vsebuje maščobe in kisline.

2 Namen uporabe

Ortozo za ramenski sklep 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija je treba uporabljati izključno za ortotično oskrbo ramena in izključno za stik z nepoškodovano kožo.

3 Indikacija in način delovanja

Zdravnik določi indikacijo.

50A8 Omo Immobil Sling

Vse indikacije, pri katerih je treba imobilizirati ramenski sklep v smeri notranje rotacije, npr. postoperativno in posttravmatsko mirovanje ramenskega sklepa, draženja v ramenskem predelu in predelu ramenskega pasa, poškodbe mehkih delov (npr. udarnine, distorzije), poškodbe mišic in kit v ramenskem predelu in predelu nadlahti, zatrdela rama (t. i. frozen shoulder), konzervativna oskrba pri izpahu in artrozi AC sklepa, omartroza.

Ortoza za ramenski sklep 50A8 Omo Immobil Sling fiksira roko ob telesu in preprečuje notranjo rotacijo ramenskega sklepa.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija

Vse indikacije, pri katerih je treba imobilizirati ramenski sklep pri 15° abdukcije, npr. postoperativno in posttravmatsko mirovanje in razbremenitev ramenskega sklepa (npr. po operaciji rotatorne manšete), mirovanje po luksacijah rame, poškodbe mehkih delov (npr. udarnine, distorzije), draženja v ramenskem predelu in predelu ramenskega pasa (npr. sindrom udarjene rame, kronični burzitis), nestabilnosti rame, naknadna oskrba poškodb kite in mišic bicepsa.

Ortoza za ramenski sklep 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija – sestavljena iz ortoze za ramenski sklep 50A8 in telesu primerno oblikovane blazine za pas – omogoča imobilizacijo in razbremenitev ramenskega sklepa pri 15° abdukcije.

4 Relativna kontraindikacija

V primeru naslednjih indikacij se je treba posvetovati z zdravnikom:

bolezni/poškodbe kože, znaki vnetja, razpokane brazgotine z oteklinami, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; motnje limfnega pretoka – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve roke/dlani.

5 Nameščanje izdelka

Prvo prilagajanje in uporabo ortoze za ramenski sklep 50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija sme opraviti samo strokovno osebje.

Ortoza za ramenski sklep je ob dostavi zaprta in pripravljena za pomenjanje. Primerna je za uporabo na levi in desni strani. Ortoza je ob dostavi nastavljena za uporabo na desni roki.

50A8 Omo Immobil Sling:

Nastavitev za uporabo na levi roki:

Odstranite trebušno zapiralo, pritrjeno na opornici za roko, in ga zrcalno pritrдите v istem položaju na nasprotni strani.

Nameščanje ortoze:

- 1) Odpnite pasa. Roko speljite v opornico in nastavite sprijemalna zapira za podlahet in za palec (sl. 1).
- 2) Ramenski pas položite diagonalno čez kontralateralno (zdravo) ramo. Zategnite ramenski pas, da bo roka v zelenem položaju (sl. 2).
- 3) Nato spnite trebušni pas (sl. 3). Pasa lahko po potrebi skrajšate. Ramensko blazino premaknite v zelen položaj.

50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija:

Nastavitev za uporabo na levi roki:

Odprite zapiralo trebušnega pasu. Sprostite abdukcijsko zagozdo z opornice za roko in jo z dvostranskim sprijemalnim kavljem zrcalno pritrдите na nasprotni strani (sl. 4). Odpnite ramenski pas in zavrtite njegovo smer zapiranja.

Nameščanje ortoze:

- 1) Odpnite pasa. Vstavite roko v opornico. Komolec mora biti v zaprtem kotu opornice za roko. Blazino za pas namestite ob kolk prizadete roke, pri

čemer mora anatomsko oblikovan konec gledati naprej. Nato nastavite sprijemalna zapirala za podlahet in palec (sl. 5).

- 2) Ramenski pas položite diagonalno čez kontralateralno (zdravo) ramo. Spnite trebušni pas (sl. 6). Nastavite dolžino ramenskega in trebušnega pasu. Pasa lahko po potrebi skrajšate. Ramensko blazino premaknite v zelen položaj.

INFORMACIJA Položaj ortoze za ramenski sklep lahko nastavite za eksterno in interno rotacijo. Pri tem abdukcijsko blazino pomaknite ob kolku.

6 Napotki za nego

6.1 Material

Ortoza za ramenski sklep je iz za zrak prepustne in koži prijazne pene, ki je prekrita s tekstilom. Ramenski in trebušni pas sta iz velurja (poliamid). Abdukcijaska blazina Omo Immobil Sling, abdukcija je iz pene (45 kg/m³) in je prevlečena s sprijemljivo prevleko iz velurja.

INFORMACIJA Brez lateksa: kolikor nam je znano, izdelek ne vsebuje naravnega kavčuka.

6.2 Čiščenje

Prati v mlačni vodi s sredstvom za občutljivo perilo. Temeljito sprati. Posušiti na zraku.

OBVESTILO Ostanke mila lahko povzročijo draženje kože in obrabo materiala.

INFORMACIJA Pred pranjem 50A9 Omo Immobil Sling, abdukcija odstranite penasto blazino iz prevleke in operite samo prevleko.

7 Jamstvo

Proizvajalec jamči le, če je bil izdelek uporabljan v skladu s predpisanimi pogoji in za predviden namen uporabe. Proizvajalec priporoča strokovno ravnanje z izdelkom in negovanje le-tega v skladu z navodili.

8 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na podlagi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato podjetje Ottobock na lastno odgovornost sestavilo v skladu s Prilogo VII Direktive.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2014-03-11

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

Значение на символите

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждения за възможни технически повреди.

ИНФОРМАЦИЯ Допълнителна информация за приложението.

1 Общи указания за безопасност**ИНФОРМАЦИЯ**

Пациентът трябва да бъде инструктиран за правилното боравене / поддръжка на продукта.

Първоначалното напасване и прилагане на продукта може да се извършва само от обучени специалисти. Ежедневната продължителност на носене и периодът на приложение се определят от лекаря въз основа на медицинските показания.

Преди използване прочетете указанията за безопасност и инструкцията за употреба.

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът е предназначен за използване само от един пациент.

При необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията) незабавно потърсете лекар.

Не е позволено да се извършват неквалифицирани промени по продукта.

Твърде стегнатата ортеза / бандаж може да причини локални притискания и евентуално стеснения на преминаващите кръвоносни съдове / нерви.

УКАЗАНИЕ

Продуктът е възпламеним. Той не бива да се носи близо до открит огън или други източници на топлина.

Продуктът не бива да влиза в контакт със съдържащи мазнини и киселини препарати, мехлеми и лосиони.

2 Цел на използване

Ортезата за раменна става Omo Immobil Sling 50A8 / Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция се използва единствено за ортезиране на рамото и е предназначена единствено за контакт със здрава кожа.

3 Показания и принцип на действие

Показанията се определят от лекар.

Omo Immobil Sling 50A8

Всички индикации, при които е необходима имобилизация на раменната става във вътрешна ротация, напр. постоперативно и посттравматично обездвижване на раменната става, възпалителни процеси в областта на рамото и раменния пояс, наранявания на меките тъкани (напр. контузии, дисторзии), на мускулите и сухожилията в областта на рамото и горната част на ръката, синдром на замръзналото рамо, консервативно лечение при луксация и артроза на акромиоклавикуларната става, омартроза.

Ортезата за раменна става Omo Immobil Sling 50A8 фиксира ръката към тялото и обездвижва раменната става във вътрешна ротация.

Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция

Всички индикации, при които е необходима имобилизация на раменната става в абдукция 15° като постоперативно и посттравматично обездвижване и облекчаване на раменната става (напр. след пластика на ротаторен маншон), обездвижване след луксации на рамото, наранявания на меките тъкани (напр. контузии, дисторзии), възпалителни процеси в областта на рамото и раменния пояс (напр. импинджмънт синдром,

хроничен бурсит), раменна нестабилност, допълнително лечение на наранявания на бицепсните сухожилия и мускулите.

Ортезата за раменна става Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция, която се състои от ортеза за раменна става 50A8 и анатомично оформена възглавничка за талията, прави възможни имобилизацията и облекчаването на раменната става в абдукция 15°.

4 Относителни противопоказания

При следващите показания е необходима консултация с лекаря:

Заболявания / наранявания на кожата, възпаления, надигнати белези с отоци, зачервяване и затопляне в ортезираната част на тялото; нарушено оттичане на лимфа, също и неустановени отоци в слабините, отдалечени от зоната на поставяне на помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на ръката / китката.

5 Поставяне на продукта

Първоначалното напасване и прилагане на ортезата за раменна става Omo Immobil Sling 50A8 / Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция може да се извършва само от обучени специалисти.

Ортезата за раменна става се доставя затворена и готова за проба. Тя може да се прилага както отляво, така и отдясно. Ортезата се доставя предварително настроена за дясната ръка.

Omo Immobil Sling 50A8:

Подготвяне на лявата част на тялото:

Свалете закопчалката за корема от превръзката на ръката и я закопчайте огледално в същата позиция от срещуположната страна.

Поставяне на ортезата:

- 1) Отворете коланите. Поставете ръката в превръзката и нагласете закопчалките велкро на подлакътницата, както и палеца (Фиг. 1).
- 2) Сложете колана за рамото диагонално през срещуположното (здрavo) рамо. Стегнете колана за рамото така, че ръката да бъде в желаната позиция (Фиг. 2).
- 3) След това закопчайте колана на талията (Фиг. 3). При необходимост коланите могат да се скъсят. Нагласете подплънката на рамото в желаната позиция.

Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция:

Подготвяне на лявата част на тялото:

Отворете закопчалката на колана на талията. Освободете абдукционния клин от превръзката на ръката и го закопчайте огледално от срещуположната страна с двустранната закопчалка велкро (Фиг. 4). Отворете колана за рамото и обърнете посоката му на закопчаване.

Поставяне на ортезата:

- 1) Отворете коланите. Поставете ръката в превръзката. Лакътят трябва да легне в затворения ъгъл на превръзката. Позиционирайте възглавничката за талията на хълбока на засегнатата ръка с анатомично оформения край напред. След това нагласете закопчалките велкро за подлакътницата, както и палеца (Фиг. 5).
- 2) Сложете колана за рамото диагонално през срещуположното (здрavo) рамо. Закопчайте колана на талията (Фиг. 6). Нагласете дължината на коланите на рамото и талията. При необходимост коланите могат да се скъсят. Нагласете подплънката на рамото в желаната позиция.

ИНФОРМАЦИЯ Позицията на ортезата за раменна става може да се нагласи във външна и вътрешна ротация. За целта изместете абдукционната възглавничка по продължение на хълбока.

6 Указания за поддръжка

6.1 Материал

Ортезата за раменна става се състои от дишащ и приятен за кожата дунапрен, облечен в плат. Коланите за рамото и талията са от велур (полиамид). Абдукционната възглавничка на Omo Immobil Sling за абдукция се състои от дунапрен (45kg/m^3) и е облечена във велурен калъф с велкро.

ИНФОРМАЦИЯ Без риск от латекс: Доколкото ни е известно, продуктът не съдържа естествен каучук.

6.2 Почистване

Изперете в хладка вода с препарат за фини тъкани. Изплакнете добре. Оставете да изсъхне на въздух.

УКАЗАНИЕ Остатъците от сапун могат да причинят кожни раздразнения и износване на материала.

ИНФОРМАЦИЯ За пране на Omo Immobil Sling 50A9 за абдукция извадете дунапреновата възглавничка от калъфа и изперете само калъфа.

7 Отговорност

Производителят носи отговорност само ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

8 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Въз основа на критериите за класифициране на медицински продукти според Приложение IX на Директивата, продуктът е класифициран в клас I. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на Ottobock съгласно Приложение VII на Директивата.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-03-11

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Genel güvenlik uyarıları**BILGI**

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Ürünün ilk uyarılama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir. Kullanımdan önce güvenlik uyarıları ve kullanım talimatları okunmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürün sadece bir hastanın kullanımı için uygundur.

Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir.

DUYURU

Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer sıcaklık kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır.

Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir.

2 Kullanım amacı

50A8 Omo Immobil Sling/50A9 Omo Immobil Sling, omuz eklemi ortezi uzaklaştırması sadece omuzun ortetik desteği için kullanılmalı ve sadece sağlıklı bir cilt üzerine uygulanmalıdır.

3 Endikasyon ve etki şekli

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

50A8 Omo Immobil Sling

Omuz eklemine iç rotasyonunda immobilizasyon gerekli olan tüm endikasyonlar örn. omuz eklemine ameliyattan sonra ve travma sonrası hareketsiz konuma getirilmesi, omuz bölümünde ve omuz kemeri bölümünde uyarılma durumları, yumuşak bölüm yaralanmaları (örn. ezikler, distorsiyonlar), omuz ve kolun üst kısmında kas ve bağ yaralanmalarında, omuz periartriti, AC mafsalı çıkıklığında ve koruyucu tedavi ve artroz, omartroz.

50A8 Omo Immobil Sling omuz eklemi ortezi, kolu vücuda sabitler ve omuz eklemine iç rotasyonda yavaşlatır.

50A9 Omo Immobil Sling, uzaklaştırma

Omuz eklemine immobilizasyonunda 15° uzaklaştırma gerekli olan endikasyonlar örn. omuz eklemine ameliyattan sonra ve travma sonrası hareketsiz konuma getirilmesi (örn. Rotator manşet plastiklerinden sonra), omuz luksasyonundan sonra hareketsiz hale getirme, yumuşak bölüm yaralanmaları (örn. ezikler, distorsiyonlar), omuz bölümünde ve omuz kemeri bölümünde uyarılma durumları (örn. pigmentsizlik sendromu, kronik bursitis), omuz instabilizasyonlarında, biceps bağlarının ve kas yaralanmalarında.

50A9 Omo Immobil Sling, omuz eklemi ortezi uzaklaştırması – omuz eklemi ortezi 50A8 ve vücuda uygun şekillendirilmiş bel yastıkçıkları – immobilizasyon sağlar ve omuz eklemine 15° uzaklaştırılması ile yükünü alır.

4 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir:

Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; Kol/elde hassasiyet veya kan dolaşımı bozuklukları.

5 Ürünün yerleştirilmesi

50A8 Omo Immobil Sling/ 50A9 Omo Immobil Sling'in ilk seferki uyarlaması ve kullanımı, omuz eklemi ortezi uzaklaştırması sadece eğitim almış uzaman personel tarafından yapılmalıdır.

Omuz eklemi ortezi kapalı ve denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir. Hem sağa hem de sola yerleştirilebilir. Ortez sağ kol için önceden ayarlanarak teslim edilir.

50A8 Omo Immobil Sling:

Sol vücut bölümünün ayarlanması:

Kol askısına sabitlenmiş karın bağlantısı çıkarılmalı ve aynı şekilde karın tarafında aynı pozisyonda tutturulmalıdır.

Ortezin yerleştirilmesi:

- 1) Kemerleri açınız. Kolu askının içinden geçirin ve cırt cırtlı bağlantıları kolun alt kısmı ve baş parmak için ayarlayınız (Şek. 1)
- 2) Omuz kemerini diyagonal şekilde kontra lateral (sağlıklı) omuz üzerine yerleştiriniz. Kol istenilen pozisyona gelene kadar omuz kemeri çekilmelidir (Şek. 2).
- 3) Ardından bel kemerini kapatınız (Şek. 3). Kemerler gerektiğinde kısaltılabilir. Omuz sünger dolgusunu istenilen pozisyona getiriniz.

50A9 Omo Immobil Sling, uzaklaştırma:

Sol vücut bölümünün ayarlanması:

Bel kemeri bağlantısını açınız. Uzaklaştırma kamasını kol askısından çözüünüz ve aynı şekilde karşı tarafında bulunan çift taraflı cırt cırtlı kanca kısmına yapıştırınız (Şek. 4). Omuz kemerini açınız ve bunun bağlantı yönünü döndürünüz.

Ortezin yerleştirilmesi:

- 1) Kemerleri açınız. Kolu askının içinden geçiriniz. Dirsek, kol askısının kapalı köşesine gelmelidir. Bel yastıkçıkları, anatomik şekillendirilmiş uç kısmı öne doğru, ilgili kolun kalçasına doğru pozisyonlandırılmalıdır. Ardından cırt cırtlı bağlantıları kolun alt kısmı ve başparmak için ayarlayınız (Şek. 5).
- 2) Omuz kemerini diyagonal şekilde kontra lateral (sağlıklı) omuz üzerine yerleştiriniz. Bel kemerini kapatınız (Şek. 6). Omuz kemeri ve bel kemeri uzunluklarını ayarlayınız. Kemerler gerektiğinde kısaltılabilir. Omuz sünger dolgusunu istenilen pozisyona getiriniz.

BILGI Omuz eklemi ortezi pozisyonu harici ve dahili rotasyonda ayarlanabilir. Bunun için uzaklaştırma yastıkçıkları kalça boyunca itilmelidir.

6 Bakım notları

6.1 Malzeme

Omuz eklemi ortezi nefes alan ve cilt dostu kumaş ile astarlanmış süngerden oluşmaktadır. Omuz kemeri ve bel kemeri kadifeden (Polyamid). Omo Immobil Sling'in uzaklaştırma yastıkçıkları, süngerden (45kg/m³) oluşmaktadır ve cırt cırtlı kadife ile kaplanmıştır.

BILGI Latex Safe: Ürün bilgilerimize göre doğal lastik içermemektedir.

6.2 Temizleme

Ilık suda hassas yıkama deterjanları ile yıkanmalıdır. İyice suyla durulanmalıdır. Kendi halinde kurutulmalıdır.

DUYURU Sabun kalıntıları ciltte tahrişlere neden olabilir ve malzeme aşınmasına sebep olabilir.

BILGI 50A9 Omo Immobil Sling'in yıkanması için sünger yastıkçığının uzaklaştırması kılıftan çıkarılmalıdır ve sadece kılıf yıkanmalıdır.

7 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

8 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma

kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-03-11

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική χρήση.

Πριν τη χρήση, μελετήστε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Απαγορεύεται η χρήση του κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λωσιόν.

2 Σκοπός χρήσης

Ο νάρθηκας 50A8 Omo Immobil Sling και ο νάρθηκας απαγωγής ώμου 50A9 Omo Immobil Sling προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στην αποκατάσταση του ώμου και αποκλειστικά για την επαφή με υγιές δέρμα.

3 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

50A8 Omo Immobil Sling

Όλες οι ενδείξεις στις οποίες απαιτείται ακινητοποίηση της άρθρωσης του ώμου σε εσωτερική περιστροφή, π.χ. μετεγχειρητική και μετατραυματική ηρεμία της άρθρωσης του ώμου, περιπτώσεις φλεγμονής στην περιοχή του ώμου και της ωμικής ζώνης, τραυματισμοί μαλακών μορίων (π.χ. θλάσεις, διαστρέμματα), μυϊκοί τραυματισμοί και τενοντίτιδες στην περιοχή του ώμου και του βραχίονα, παγωμένος ώμος, συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις ρήξης και οστεοαρθρίτιδας της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης, αρθρίτιδα ώμου.

Ο νάρθηκας ώμου 50A8 Omo Immobil Sling σταθεροποιεί το άκρο στο σώμα και θέτει σε ηρεμία την άρθρωση του ώμου σε εσωτερική περιστροφή.

50A9 Omo Immobil Sling, απαγωγής

Όλες οι ενδείξεις στις οποίες απαιτείται ακινητοποίηση της άρθρωσης του ώμου σε απαγωγή 15°, π.χ. μετεγχειρητική και μετατραυματική ηρεμία και αποφόρτιση της άρθρωσης του ώμου (π.χ. μετά από αποκατάσταση του στροφικού πετάλου), ηρεμία μετά από εξάρθρηματά ώμου, τραυ-

ματισμοί μαλακών μορίων (π.χ. θλάσεις, διαστρέμματα), περιπτώσεις φλεγμονής στην περιοχή του ώμου και της ωμικής ζώνης (π.χ. σύνδρομο πρόσκρουσης, χρόνια θυλακίτιδα), αστάθεια ώμου, μετεγχειρητική θεραπεία σε περιπτώσεις μυϊκών τραυματισμών και τενοντίτιδες δικεφάλου.

Ο νάρθηκας απαγωγής ώμου 50A9 Omo Immobil Sling – ο οποίος αποτελείται από το νάρθηκα ώμου 50A8 και διαμορφωμένο μαξιλαράκι μέσης προσαρμοσμένο στο σώμα – επιτρέπει την ακινητοποίηση και αποφόρτιση της άρθρωσης του ώμου σε απαγωγή 15°.

4 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: Παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα στο πάσχον μέρος, λεμφική στάση – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το βοηθητικό μέσο, διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση στο βραχίονα/χέρι.

5 Τοποθέτηση του προϊόντος

Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του νάρθηκα 50A8 Omo Immobil Sling και του νάρθηκα απαγωγής ώμου 50A9 Omo Immobil Sling πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο νάρθηκας ώμου διατίθεται κλειστός και έτοιμος για δοκιμή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για αριστερόπλευρη όσο και για δεξιόπλευρη εφαρμογή. Ο νάρθηκας διατίθεται ρυθμισμένος για το δεξί άκρο.

50A8 Omo Immobil Sling:

Ρύθμιση της αριστερής πλευράς σώματος:

Απομακρύνετε το κούμπωμα κοιλιακής χώρας που είναι στερεωμένο στη θηλιά για το χέρι και κολλήστε το ανάποδα στην αντίθετη πλευρά ακριβώς στην ίδια θέση.

Τοποθέτηση του νάρθηκα:

- 1) Ανοίξτε τους ιμάντες. Περάστε το χέρι στη θηλιά και ρυθμίστε τους δέτηρες βέλκρο για το αντιβράχιο και τον αντίχειρα (εικ. 1).
- 2) Περάστε τον ιμάντα του ώμου διαγώνια πάνω από τον αντίθετο (υγιή) ώμο. Τεντώστε τον ιμάντα του ώμου έτσι ώστε το χέρι να βρίσκεται στην επιθυμητή θέση (εικ. 2).

3) Έπειτα, κουμπώστε τη ζώνη της μέσης (εικ. 3). Μπορείτε να κοντύνετε τους ιμάντες ανάλογα με τις ανάγκες. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι ώμου στην επιθυμητή θέση.

50A9 Omo Immobil Sling, απαγωγής:

Ρύθμιση της αριστερής πλευράς σώματος:

Ανοίξτε το κούμπωμα της ζώνης μέσης. Χαλαρώστε τη σφήνα απαγωγής από τη θηλιά για το χέρι και στερεώστε την ανάποδα στην αντίθετη πλευρά με το κούμπωμα βέλκρο διπλής όψης (εικ. 4). Ανοίξτε τον ιμάντα του ώμου και αντιστρέψτε την κατεύθυνση κουμπώματος.

Τοποθέτηση του νάρθηκα:

1) Ανοίξτε τους ιμάντες. Περάστε το χέρι στη θηλιά. Ο αγκώνας θα πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή γωνία της θηλιάς. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι της μέσης, με το ανατομικά διαμορφωμένο άκρο προς τα εμπρός, στο πλευρό του αντίστοιχου χεριού. Στη συνέχεια, ρυθμίστε τους δετήρες βέλκρο για το αντιβράχιο και τον αντίχειρα (εικ. 5).

2) Περάστε τον ιμάντα του ώμου διαγώνια πάνω από τον αντίθετο (υγιή) ώμο. Κουμπώστε τη ζώνη της μέσης (εικ. 6). Ρυθμίστε το μήκος του ιμάντα ώμου και της ζώνης μέσης. Μπορείτε να κοντύνετε τους ιμάντες ανάλογα με τις ανάγκες. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι ώμου στην επιθυμητή θέση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Η θέση του νάρθηκα ώμου μπορεί να ρυθμιστεί σε εξωτερική και εσωτερική περιστροφή. Για το σκοπό αυτό, μετατοπίστε το μαξιλαράκι απαγωγής κατά μήκος του πλευρού.

6 Υποδείξεις φροντίδας

6.1 Υλικό

Ο νάρθηκας άρθρωσης ώμου αποτελείται από αφρολέξ με υφασμάτινη επένδυση που επιτρέπει την αναπνοή και είναι φιλικό προς το δέρμα. Ο ιμάντας του ώμου και η ζώνη της μέσης είναι από βελούδο (πολυαμίδιο). Το μαξιλαράκι απαγωγής του νάρθηκα απαγωγής ώμου Omo Immobil Sling αποτελείται από αφρολέξ (45kg/m^3) και είναι ενισχυμένο με αυτοκόλλητη επένδυση βελούδου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ασφαλής χρήση λατέξ: απ' όσο γνωρίζουμε, το προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ.

6.2 Καθαρισμός

Πλένετε το νάρθηκα σε χλιαρό νερό με απαλό απορρυπαντικό. Ξεπλένετε καλά και στεγνώνετε στον αέρα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα υπολείμματα σαπουνιού ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμούς στο δέρμα και φθορά στο υλικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Για να πλύνετε το νάρθηκα απαγωγής ώμου 50A9 Otto Immobil Sling, αφαιρέστε το μαξιλαράκι από αφρολέξ από την επένδυση και πλύνετε μόνο την επένδυση.

7 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

8 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-03-11

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Общие указания по технике безопасности**ИНФОРМАЦИЯ**

Необходимо проинструктировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним. Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями. Перед тем, как Вы начнете пользоваться изделием, прочитайте указания по технике безопасности и инструкцию по использованию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Данное изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу. На изделии не допускается производить самовольные изменения. Слишком сильно затянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается носить его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения. Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами.

2 Назначение

Плечевой ортез 50A8 Omo Immobil Sling / абдукционный плечевой ортез 50A9 Omo Immobil Sling предназначены только для использования в ортезировании плечевого сустава и исключительно для контакта с интактными кожными покровами.

3 Показания и принцип действия

Показание определяется врачом.

Плечевой ортез 50A8 Omo Immobil Sling

Все показания, при которых необходима иммобилизация плечевого сустава в положении внутренней ротации, такие как посттравматическая и послеоперационная иммобилизация плечевого сустава, воспалительные процессы в области плеча и плечевого пояса, повреждения мягких тканей (например, ушибы, дисторсии), повреждения мышц и сухожилий в области надплечья и плеча, замороженное плечо (Frozen Shoulder), консервативное лечение разрывов и артрозов акромио-клавicularного сустава, омартрозы. Плечевой ортез 50A8 Omo Immobil Sling фиксирует руку на теле и иммобилизует плечевой сустав в положении внутренней ротации.

Абдукционный плечевой ортез 50A9 Omo Immobil Sling

Все показания, при которых необходима иммобилизация плечевого сустава в положении 15°-ой абдукции, такие как посттравматическая и послеоперационная разгрузка и иммобилизация плечевого сустава (например, после пластики при повреждении вращательной манжеты плеча), иммобилизация после вывиха плеча, повреждения мягких тканей (например, ушибы, дисторсии), воспалительные процессы в области плеча и плечевого пояса (например, синдром столкновения, хронический бурсит), нестабильность плечевого сустава, долечивание повреждений двуглавой мышцы и сухожилий.

Абдукционный плечевой ортез 50A9 Omo Immobil Sling, состоящий из плечевого ортеза 50A8 и абдукционной подушки анатомической формы, позволяет разгружать и иммобилизовать плечевой сустав в положении 15°-ой абдукции.

4 Относительные противопоказания

При наличии одной из описанных ниже картин болезни необходимо проконсультироваться с врачом:

кожные болезни / повреждение кожных покровов на данном участке тела; воспалительная симптоматика; рубцы, сопровождающиеся припухлостью, покраснением и перегревом; нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства; нарушения чувствительности и местного кровообращения в области плеча / руки.

5 Наложение изделия

Первичная подгонка и доработка плечевого ортеза 50A8 Omo Immobil Sling / абдукционного плечевого ортеза 50A9 Omo Immobil Sling может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

Поставка плечевого ортеза производится в застегнутом и готовом к выполнению примерки состоянию. Он может использоваться как для левой, так и для правой стороны. При поставке ортез предварительно установлен для правой стороны туловища.

Плечевой ортез 50A8 Omo Immobil Sling

Перестановка для левой стороны туловища:

Снимите закрепленный на перевязи для руки поясной замок и прикрепите его тканевой застежкой в симметричном положении с противоположной стороны.

Наложение ортеза:

- 1) Расстегните ремни. Проденьте руку в перевязь и отрегулируйте тканевые застежки для предплечья и большого пальца (рис. 1).
- 2) Диагонально наложите плечевой ремень на контралатеральное (здоровое) плечо. Так подтяните плечевой ремень, чтобы рука оказалась в требуемом положении (рис. 2).

3) Затем застегните поясной ремень (рис. 3). При необходимости ремни могут быть укорочены. Установите накладку на плечо в нужное положение.

Абдукционный плечевой ортез 50A9 Omo Immobil Sling

Перестановка для левой стороны туловища:

Расстегните замок поясного ремня. Отстегните абдукционную подушку от перевязи и прикрепите ее двусторонней тканевой застежкой в симметричном положении с противоположной стороны (рис. 4). Расстегните поясной ремень и измените направление его застегивания.

Наложение ортеза:

- 1) Расстегните ремни. Проденьте руку в перевязь. Локоть должен оказаться в закрытом углу перевязи. Расположите поясную подушку (концом анатомической формы вперед) на поясе с иммобилизуемой стороны. Затем отрегулируйте тканевые застежки для предплечья и большого пальца (рис. 5).
- 2) Диагонально наложите плечевой ремень на контралатеральное (здоровое) плечо. Застегните поясной ремень (рис. 6). Отрегулируйте плечевой и поясной ремни по длине. При необходимости ремни могут быть укорочены. Установите накладку на плечо в нужное положение.

ИНФОРМАЦИЯ Плечевой ортез может быть установлен в положение внешней или внутренней ротации. Регулировка осуществляется смещением абдукционной подушки вдоль пояса.

6 Указания по уходу

6.1 Материал

Перевязь плечевого ортеза выполнена из дышащего и не раздражающего кожу, кашмированного трикотажем поролона. Плечевой и поясной ремни изготовлены из велюра (полиамид). Абдукционная подушка для абдукционного плечевого ортеза Omo Immobil Sling имеет наполнение из пенопласта (45кг/м^3) и велюровый чехол, который может служить в качестве сопрягаемой поверхности для тканевой застежки.

ИНФОРМАЦИЯ Безлатексное исполнение: по нашим сведениям изделие не содержит натуральный каучук.

6.2 Очистка

Стирать в едва теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Хорошо прополаскивать. Сушить на воздухе.

УВЕДОМЛЕНИЕ Остатки мыла могут привести к раздражению кожи и износу материала.

ИНФОРМАЦИЯ Для стирки абдукционного плечевого ортеза 50A9 Otto Immobil Sling выньте пенопластовую подушку из чехла и стирайте только чехол.

7 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

8 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

信息

最后更新日期: 2014-03-11

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

标记注释

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 一般性安全须知**信息**

患者应接受产品正确操作/维护保养方面的专业指导。

首次试戴调整及使用产品时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。

日常穿戴时间以及应用期限与经过医生确诊的医学适应症相关。

使用前请阅读安全须知和使用说明书。

小心

产品仅限患者本人使用。

如果出现异常变化（例如：不适情况加剧），应立即咨询医生。

严禁对产品进行违规更改。

如果矫形器/护具穿戴时过紧，可能造成局部受压症状或者可能出现血液循环不畅或神经传导阻滞。

注意

该产品不具防火性能。 严禁在出现明火或其它热源的附近佩戴矫形器。

产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

2 使用目的

50A8 Omo Immobil Sling肩关节矫形器/50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器仅可用于肩部矫形，并且仅可与未受损皮肤接触。

3 适应症与作用原理

适应症应由医生鉴定。

50A8 Omo Immobil Sling肩关节矫形器

适用于所有的必须在内旋位对肩关节进行固定的情况，例如：手术后和创伤后的肩关节固定，肩部和肩胛带处的刺激感，软组织损伤（如：擦伤、扭伤），肩部以及上臂肌肉和肌腱受伤，肩周炎，肩锁关节脱位以及关节炎、骨关节炎的保守治疗。

50A8 Omo Immobil Sling肩关节矫形器能够将手臂固定于身体上并将肩关节固定于内旋位。

50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器

适用于所有的必须在15度外展位对肩关节进行固定的情况，例如：手术后和创伤后肩关节的固定和减负（例如：旋转肌袖成形术后），肩部脱臼后的固定，软组织损伤（例如：跌打损伤、扭伤），肩部和肩胛带处的刺激感（例如：撞击综合症、慢性滑囊炎），肩部不稳定，二头肌肌腱和肌肉受伤的治疗。

50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器由50A8肩关节矫形器和符合体态形状的腰垫组成，该矫形器能够在15度外展位对肩关节进行固定并为其减负。

4 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要事先与医生进行商榷：

皮肤病/损伤、发炎症状、疤痕突起并伴有肿胀、患者穿戴矫形器的身体部位出现发红发热、淋巴循环不畅 - 佩戴辅助器具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀、手臂/手部的感觉以及血液循环出现问题。

5 产品的穿戴

首次试戴调整及使用50A8 Omo Immobil Sling肩关节矫形器/ 50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。

矫形器交付时为成品并已完全可供试戴。该矫形器既可佩戴于左侧，也可佩戴于右侧。矫形器共交付时预设为右臂佩戴。

50A8 Omo Immobil Sling肩关节矫形器：

身体左侧佩戴设置：

将固定于手臂吊带上的腹部锁扣取下，然后对称地在另外一侧的相同位置固定。

穿戴矫形器：

- 1) 打开绑带。将手臂放入吊带中并且针对小臂和拇指调整粘扣（图1）。
- 2) 将肩带沿对角线搭在对侧的（健康）肩膀上。拉紧肩带，直至手臂位于所需的位置（图2）。
- 3) 随后扣合腰带（图3）。如必要，可缩短腰带。将肩部软垫移至所需的位置。

50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器：

身体左侧佩戴设置：

打开腰部绑带的搭扣。将外展楔从吊带上松脱，然后通过双面粘扣对称地在相对一侧粘牢（图4）。打开肩带并旋转其扣合方向。

穿戴矫形器：

- 1) 打开绑带。将手臂放入吊带中。肘部应位于吊带的封闭角内。将腰垫定位于放入吊带的手臂一侧的髋部（带有体态形状的末端朝前）。随后调整小臂以及拇指粘扣（图5）。
- 2) 将肩带沿对角线搭在对侧的（健康）肩膀上。扣合腰带（图6）。调整肩带和腰带长度。如必要，可缩短带子。将肩部软垫移至所需的位置。

信息 肩关节矫形器的位置可设置为外旋位和内旋位。设置时可将外展垫沿髋部推移。

6 保养须知

6.1 材料

该肩关节矫形器由透气性好、亲肤性强的复合织物\泡沫制成。肩带以及腰带由丝绒（聚酰胺）制成。Omo Immobil Sling肩外展矫形器的外展垫由泡沫（45kg/m³）制成，并带有粘扣式丝绒外罩。

信息 乳胶安全性：该产品不含天然橡胶成分。

6.2 清洁

在温水中使用高级洗涤剂清洗。投净。自然晾干。

注意 皂角残留物可能引起皮肤过敏或造成材料磨损。

信息 洗涤50A9 Omo Immobil Sling肩外展矫形器的泡沫垫时，应将泡沫从外罩中取出并且只需洗涤外罩。

7 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

8 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.