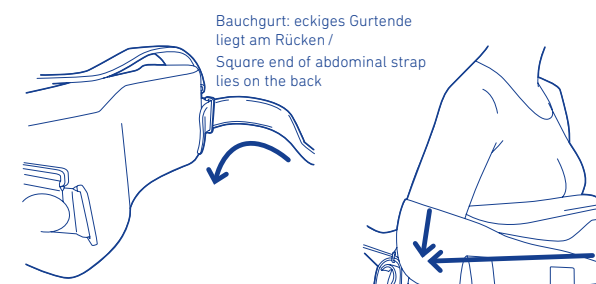
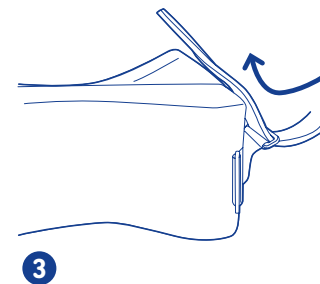


Schultergurt: eckiges Gurtende liegt am Rücken / Square end of shoulder strap lies on the back



Bauchgurt: eckiges Gurtende liegt am Rücken / Square end of abdominal strap lies on the back

5 + 6



7 - 11 ←

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

**BELGIUM**

P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo  
P +387 (0) 33 710-100  
F +387 (0) 33 619-422  
E info@bauerfeind.ba

**CROATIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Goleška 20  
10020 Zagreb  
P +385 (0) 1 6542-855  
F +385 (0) 1 6542-860  
E info@bauerfeind.hr

**FRANCE**

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr

**BAUERFEIND AG**

Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-40 00  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**



**ITALY**

Bauerfeind Italia Srl  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
Storgatan 14  
114 55 Stockholm  
P +46 (0) 774 100 020  
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje  
50 Divizija 24 a  
1000 Skopje  
P +389 (0) 2 3179-002  
F +389 (0) 2 3179-004  
E info@bauerfeind.mk

**SERBIA**

Bauerfeind d.o.o.  
102 Omladinskih brigada  
11070 Novi Beograd  
P +381 (0) 11 2287-050  
F +381 (0) 11 2287-052  
E info@bauerfeind.rs

**SINGAPORE**

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.  
Blk 41 Cambridge Road #01-21  
Singapore 210041  
P +65 6396-3497  
F +65 6295-5062  
E info@bauerfeind.com.sg

**SLOVENIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Dolenjska cesta 242 b  
1000 Ljubljana  
P +386 (0) 1 4272-941  
F +386 (0) 1 4272-951  
E info@bauerfeind.si

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
C / San Vicente Mártir,  
nº 71 - 4º - 7ª  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

Bauerfeind AG  
Vorderer Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0) 56 485-8242  
F +41 (0) 56 485-8259  
E info@bauerfeind.ch

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, Office 510  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

Bauerfeind UK  
85 Tottenham Court Road  
London  
W1T 4TQ  
P +44 (0) 121 446-5353  
F +44 (0) 121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com

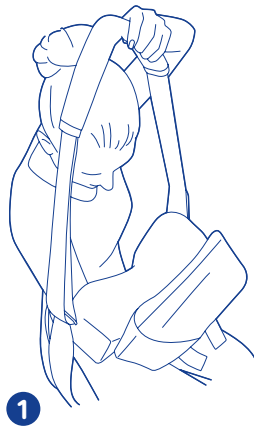
**OmoLoc® 15**

Schulterorthese  
Shoulder orthosis  
Orthèse de l'épaule  
Ortesis para el hombro



86°F 30 X X X X

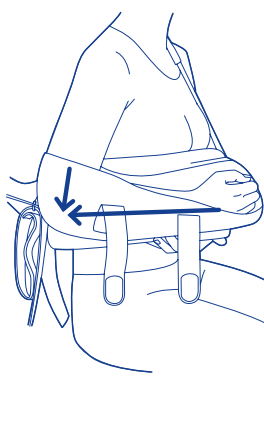
## Patienten / patient



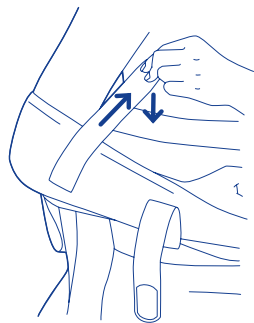
1



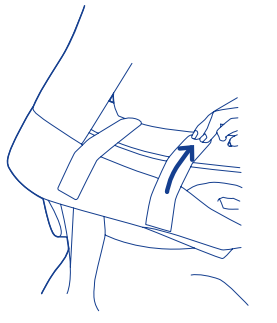
2



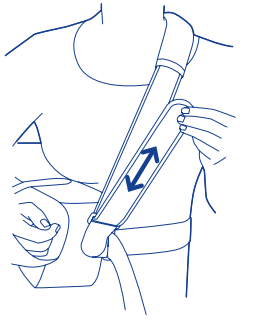
3



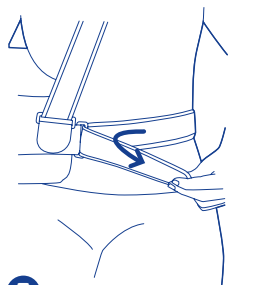
4



5



6



7

<b>de</b> deutsch.....	2	<b>no</b> norsk.....	16	<b>sr</b> srpski.....	30	<b>uk</b> українська.....	44
<b>en</b> english.....	3	<b>fi</b> suomi.....	18	<b>sl</b> slovenski.....	32	<b>he</b> עברית.....	47
<b>fr</b> français.....	5	<b>da</b> dansk.....	20	<b>ro</b> romanian.....	33	<b>ja</b> 日本語.....	48
<b>nl</b> nederlands.....	7	<b>pl</b> polski.....	21	<b>el</b> ελληνικά.....	35	<b>ko</b> 한국어.....	49
<b>it</b> italiano.....	9	<b>cs</b> český.....	23	<b>tr</b> türkçe.....	37	<b>ar</b> عربي.....	52
<b>es</b> español.....	11	<b>sk</b> slovensky.....	25	<b>ru</b> русский.....	39	<b>zh</b> 中文.....	54
<b>pt</b> português.....	13	<b>hu</b> magyar.....	27	<b>lv</b> latviešu.....	41		
<b>sv</b> svenska.....	15	<b>hr</b> hrvatski.....	28	<b>lt</b> lietuvių.....	42		

**de** deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

OmoLoc 15 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Immobilisierung und Entlastung der Schulter.

### Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks notwendig ist, wie z. B.:

- präoperativ
- postoperativ
- posttraumatisch
- konservativ

### Versorgung vor und nach Operationen:

- Frakturen
- Schulterprothesenimplantation
- Stabilisierungsoperationen (z. B. Labrumrefixation, Glenoidaugmentation)
- Sehnenrekonstruktion (z. B. Rotatorenmanschette, SCR, SehnenTransfer, Tenodesse der Bizepssehne)
- Bandverletzungen (z. B. Schulterreckgelenksprennung)

### Versorgung konservativ bei:

- akuter / chronischer Bursitis
- erstmaliger vorderer Schulterluxation
- Impingementsyndrom

### ⚠ Anwendungsriskien

- Bitte achten Sie unbedingt darauf, dass der komplette Unterarm in der Armtasche gestützt werden kann. Nur so kann eine wirksame Versorgung sichergestellt werden.
- OmoLoc 15 ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der OmoLoc 15 zu gewährleisten, muss die Länge der Gurte von geschultem Fachpersonal<sup>2</sup> eingestellt werden.
- Das Einnähetikett der OmoLoc 15 mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Armtasche, im Bereich des Ellenbogens.
- Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Würde Ihnen das Produkt verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die Orthese zeitgleich genutzt werden kann.
- Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb des Produktes erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produktes können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen und schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung des Produktes außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

### Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Arme, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem zum angelegten Hilfsmittel
- geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

### Anwendungshinweise

#### Anweisung für Fachpersonal

- A – Schulterabduktionskissen
- B – Unterarmtasche
- C – 2 × Unterarmklettband
- D – Schultergurtpolster
- E – Bauchgurt und Schultergurt inklusive D (Schultergurtpolster)
- F – 2 × Umlenkschnalle

OmoLoc 15 muss vor dem ersten Anlegen von geschultem Fachpersonal<sup>2</sup> angepasst werden. Schulter- und Bauchgurt und die Klettgurte für die Armtasche können dazu gekürzt werden.

Das An- und Ablegen durch den Patienten sollte sitzend an einem Tisch erfolgen, dies verhindert ungewollte Bewegungen der Schulter.

Empfehlen Sie dem Patienten unter dem Hilfsmittel das Tragen eines faltenfrei sitzenden T-Shirts oder Unterhemds.

### Vorbereiten der Schulterorthese OmoLoc 15:

(siehe hierzu hintere Ausklappseite)

- 1 Zuerst die Armtasche (B), die bei Auslieferung bereits für die Versorgung des rechten Arms an das Schulterkissen (A) geklettet ist, lösen, wenn der linke Arm versorgt werden soll. Hiernach das Kissen an der linken Seite des Patienten positionieren und die Armtasche auf die plane Fläche kletten. Dabei darauf achten, dass die große Klettfläche am Kissen nach außen und nach oben zeigt. Die Klettfläche muss vollflächig von der Armtasche bedeckt sein, um Hautirritationen durch die Klette zu vermeiden.
- 2 Die zwei Umlenkschlaufen (F) mit der Schlaufe nach oben leicht schräg zur nicht betroffenen Schulter zeigend auf der Vorderseite und Rückseite (zur Orientierung Vorderseite bzw. Rückseite siehe Bauerfeind Wort- und Bildmarke) am Kissen (A) ankletten.
- 3 Den Schultergurt (E) mit dem eckigen Gurtende zunächst von außen durch die hinten am Kissen festgeklettete Umlenkschlaufe (F) ziehen und Gurt umkletten. Das abgerundete Gurtende liegt somit auf der Brustseite des Patienten. Gurtpolster (D) auf den Gurt fädeln.
- 4 Jetzt den Bauchgurt (E) nehmen und diesen ebenfalls mit dem eckigen Gurtende von außen durch die bereits hinten am Kissen (A) angebrachte Umlenkschlaufe fädeln und umkletten.

### Anpassung an Patienten:

- 5 Das Kissen mit der Armtasche auf der betroffenen Seite neben dem Patienten positionieren. Das Kissen befindet sich mit der vorderen Fläche in einer gedachten Linie zur Vorderseite des Körpers.
- 6 Den Ellenbogen des Patienten in die geöffnete Armtasche legen und diesen so weit wie möglich hinten positionieren. Die Hand liegt dabei mit in der Unterarmtasche. Falls der textile Bereich für die Hand zu lang ist, kann der vordere Bereich der Tasche etwas umgeklappt werden.

### 使用部位

根据适应症 (肩部)。  
参见“用途”。

### 维护提示

若正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

### 组合与装配说明

本产品以开箱即可使用、适用于右臂护理的状态发货。如需将本产品用于左臂护理,请让专业人员针对您的情况进行调整。

### 技术数据 / 参数

OmoLoc 15 为一款肩关节专用的矫形器。本产品由一个肩外展垫块、一个小臂托板、一条腰带、一条带肩垫的肩带、扣环和两条用于臂托的粘扣带组成。

### 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

### 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 OmoLoc 15 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

### 申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

### 废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

### 材料组成

聚氨酯 (PUR), 聚酰胺 (PA), 聚甲醛 (POM), 弹性纤维 (EL), 聚酯 (PES), 聚丙烯 (PP), 合成树脂, 苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)

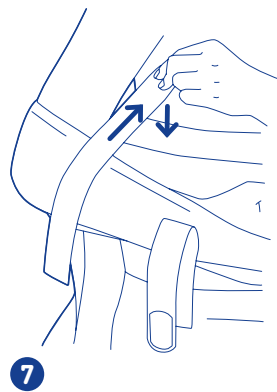
 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

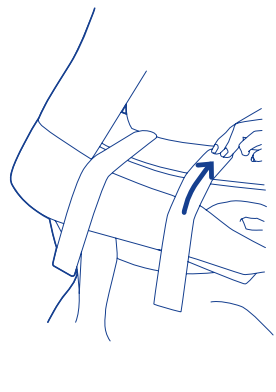
信息发布日期:2021-03

<sup>1</sup>矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备,可对四肢或躯干起稳定,减轻负荷,固定,引导或矫正作用

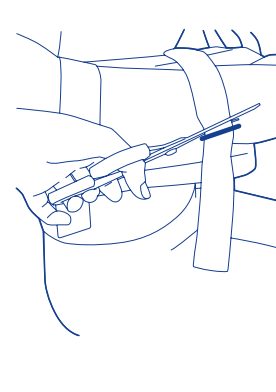
<sup>2</sup>专业人员是指根据国家当前的相关规定,有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。



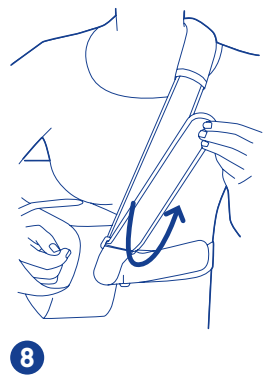
7



8



9



10



11



12

7 Die Armtasche schließen, indem zuerst das Klettband an der Armbeuge an das Kissen (A) an- und zugeklettet wird. Der Ellenbogen liegt im 90°-Winkel gebeugt in der Armtasche. Dann das zweite Klettband handgelenknah am Kissen (A) befestigen und schließen. Sollten dabei die eckigen Gurtenden zu lang sein bzw. herunterhängen, diese bitte kürzen.

8 Danach den Schultergurt von hinten über die gegenüberliegende Schulter nach vorne führen, von innen nach außen durch die Umlenkrolle fädeln und festkletten.

9 Das Kissen mit der Armtasche durch Einstellen der Schultergurtlänge ca. in Taillenhöhe positionieren. Bei der Einstellung darauf achten, dass danach beide Schultern auf gleicher Höhe sind. Den Schultergurt im Bedarfsfall hinten am eckigen Ende individuell kürzen. Dabei darauf achten, dass die doppelseitige Klette nicht zerschnitten wird.

10 Das Gurtpolster (D) ist richtig positioniert, wenn die gesunde Schulter gut abgepolstert ist.

11 Nun den Bauchgurt hinter dem Rücken nach vorne führen, diesen von innen nach außen durch die Umlenkrolle fädeln und festkletten. Bei Bedarf kann der Gurt hinten am Rücken an seinem eckigen Ende gekürzt werden. Auch hier darauf achten, dass die doppelseitige Klette nicht zerschnitten wird.

## Anweisungen für Patienten

Vor dem Anlegen sollte der Klettverschluss des Bauchgurtes vorn gelöst sein, ebenso die beiden Gurte der Unterarmtasche oben am Kissen. Setzen Sie sich zum Anlegen des Hilfsmittels hin und nehmen Sie sich eine Tischkante als Ablage für Ihren Unterarm zur Hilfe. Lassen Sie sich gegebenenfalls beim Anlegen und Ablegen der Orthese helfen.

1 Schlüpfen Sie mit dem Kopf durch den Schultergurt, dass dieser anschließend auf der gesunden Schulter liegt.

2 Positionieren Sie das Schulterkissen so, dass sich dessen Stirnseite in einer gedachten Linie zur Vorderseite Ihres Körpers befindet. Anschließend legen Sie den Ellenbogen in die geöffnete Armtasche und positionieren ihn so weit wie möglich hinten. Der Arm sollte dabei im Ellenbogen 90° gebeugt sein.

3 Schließen Sie die Unterarmtasche, indem Sie zuerst den Gurt in der Ellenbeuge auf dem Kissen ankletten, so dass der Ellenbogen gut in der Armtasche liegt. Schließen Sie dann den zweiten, handgelenknahen Gurt am Kissen.

4 Kontrollieren Sie nach dem Anlegen vor dem Spiegel, dass sich beide Schultern auf gleicher Höhe befinden. Korrigieren Sie ggf. die Höhe der Orthese, indem Sie die Länge des Schultergurtes per Klettverschluss verstellen. Überprüfen Sie auch, dass sich Arm bzw. Schulter nicht zum Rumpf nach innen oder außen verdreht haben.

5 Nun führen Sie den Bauchgurt hinter dem Rücken nach vorne, fädeln ihn von innen nach außen durch die Umlenkrolle, ziehen diesen fest und kletten ihn zu.

## Reinigungshinweise

**Hinweis:** Setzen Sie das Produkt nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw). Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett. Dieses befindet sich am oberen Rand der Armtasche, im Bereich des Ellenbogens:

1. Bitte verwenden Sie für den Kissenbezug, die Armtasche und die Gurte Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Waschen Sie das Produkt regelmäßig.
2. Schließen Sie die Klettverschlüsse des Produktes.
3. Das Produkt ist nicht Trockner geeignet.

## Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Schulter).  
Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird gebrauchsfertig geliefert für die Versorgung des rechten Arms. Bei einer Versorgung des linken Arms ist das Produkt durch Fachpersonal entsprechend für Ihre Versorgung vorzubereiten.

## Technische Daten / Parameter

Die OmoLoc 15 ist eine Orthese für das Schultergelenk. Sie besteht aus einem Schulterkissen, einer Unterarmtasche, einem Bauchgurt, einem Schultergurt mit Gurtpolster, Umlenkrollen und zwei Klettgurten für die Armtasche.

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der OmoLoc 15 nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung.

## Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

## Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

## Materialzusammensetzung

Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Polyoxymethylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Polypropylen (PP), synthetische Harze, Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS)

## Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-03

<sup>1</sup> Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

<sup>2</sup> Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

## Intended purpose

OmoLoc 15 is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for immobilization and relief of the shoulder.

## Indications

All indications that require immobilization and relief of the shoulder joint, e.g.:

- Pre-operative care
- Post-operative treatment
- Post-traumatic treatment
- Non-surgical care

### Treatment before and after surgery:

- Fractures
- Shoulder replacement surgery
- Stabilization surgery (e.g. labrum refixation, glenoid augmentation)
- Tendon reconstruction (e.g. rotator cuff tears, superior capsular reconstruction (SCR), tendon transfer, tenodesis of the biceps tendon)
- Ligament injuries (e.g. separated shoulder)

### Non-surgical treatment for:

- Acute / chronic bursitis
- First anterior shoulder dislocation
- Impingement syndrome

## ⚠ Risks of using this product

- Please make sure that the complete forearm can be supported in the arm pocket. This is the only way to ensure effective treatment.
- OmoLoc 15 must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the OmoLoc 15, the length of the straps must be adjusted by a trained specialist<sup>2</sup>.
- The sewn-in label of the OmoLoc 15, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the arm pocket, in the elbow area.
- Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the product. They will also inform you whether the orthosis can be used simultaneously with other products, and if so, which ones.
- Please note all the information you received with the product as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids and keep the product away from direct sunlight.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the product – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact your physician without delay.

## Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and circulatory disorders of the arms (e.g. diabetes mellitus)
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid
- Mental and physical disabilities that render it impossible to use the orthosis safely

## Application instructions

### Instructions for specialists

- A – Shoulder abduction cushion
- B – Forearm pocket

- C – 2 × forearm Velcro strip
- D – Shoulder strap cushion
- E – Abdominal strap and shoulder strap including D (shoulder strap cushion)
- F – 2 × buckle

OmoLoc 15 must be adapted by a trained specialist<sup>2</sup> before the first fitting. The shoulder strap and abdominal straps and Velcro straps for the arm pocket can be trimmed for this purpose.

The patient should sit at a table when putting on and taking off the support, this prevents unwanted movements of the shoulder.

Recommend the patient to wear a T-shirt or undershirt under the product that sits without creases.

### Preparing the OmoLoc 15 shoulder orthosis:

(see back fold-out page)

- 1 First loosen the arm pocket (B), which is already fastened to the shoulder cushion (A) for treatment of the right arm, in case the left arm is being treated. Then position the cushion on the patient's left side and fasten the arm pocket to the flat surface. In this process, make sure that the large Velcro area on the cushion is facing outwards and upwards. The Velcro area must be fully covered by the arm pocket to prevent skin irritation due to the Velcro.
- 2 Fasten the two guide loops (F) to the cushion (A) with the loop facing upwards, pointing slightly diagonally towards the unaffected shoulder on the front and back (for orientation of front side vs. back side, see Bauerfeind word mark and figurative mark).
- 3 First pull the shoulder strap (E) with the square strap end from the outside through the guide loop (F) fastened to the rear on the cushion and refasten the strap. The rounded end of the strap thus lies on the side of the patient's chest. Thread the strap cushion (D) onto the strap.
- 4 Now take the abdominal strap (E) and also thread this with the square strap end from the outside through the guide loop already fastened to the rear of the cushion (A) and refasten the strap.

### Fitting to patients:

- 5 Position the cushion with the arm pocket on the affected side next to the patient. The cushion is positioned with the front area in an imaginary line to the front side of the body.
- 6 Place the patient's elbow into the opened arm pocket and position the elbow as far back as possible. The hand should be resting in the forearm pocket. In case the textile area is too long for the hand, the front area of the pocket can be folded over a bit.
- 7 Close the arm pocket by first attaching and fastening the Velcro strap to the cushion (A) at the inner elbow. The elbow rests in the arm pocket bent at a 90° angle. Then attach and fasten the second Velcro strap at the cushion (A) close to the wrist. Trim the square ends of the straps if they are too long or hang down.
- 8 Then guide the shoulder strap from the back to the front over the opposite shoulder, thread through the guide loop from the inside to the outside and fasten the strap.
- 9 By adjusting the length of the shoulder strap, position the cushion with the arm pocket roughly at waist height. When adjusting, ensure that both shoulders are at the same height afterwards. As needed for the individual patient, trim the shoulder strap at the square end in the back. Make sure that the double-sided Velcro is not cut up.
- 10 The strap cushion (D) is positioned correctly if the healthy shoulder is well cushioned.
- 11 Now guide the abdominal strap behind the back to the front, then thread the strap through the guide loop from the inside to the outside and fasten it. If necessary, the strap can be trimmed at the back on its square end. Here as well, make sure that the double-sided Velcro is not cut up.

### Instructions for patients

Before putting on the orthosis, the Velcro fastening of the abdominal strap should be loosened in the front as well as the two straps of the forearm pocket at the top of the cushion. Sit down when putting on the product and use the edge of a table to support your forearm. Ask someone to help you put on and take off the orthosis if necessary.

- 1 Slide your head through the shoulder strap so it is then positioned on the healthy shoulder.
- 2 Position the shoulder cushion so that its front side is positioned in an imaginary line to the front of your body. Place your elbow into the opened arm pocket and position it as far back as possible. The arm should rest with a 90° angle in the elbow.
- 3 Close the forearm pocket by first fastening the strap in the inner elbow on the cushion so that the elbow is properly positioned in the arm pocket. Then fasten the second strap on the cushion close to the wrist.
- 4 After putting on the product, check in front of a mirror to make sure that both shoulders are at the same height. Correct the height of the orthosis if necessary by adjusting the length of the shoulder strap using the Velcro fastening. Also check that the arm and shoulder have not rotated internally or externally to the torso.
- 5 Now guide the abdominal strap behind the back to the front, then thread the strap through the guide loop from the inside to the outside, pull it tight and fasten it.

## Cleaning instructions

**Note:** Never expose the product to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.). This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the product.

Please refer to the care instructions on the sewn-in label. This can be found on the upper edge of the arm pocket, in the elbow area:

1. Please use mild detergent and a lingerie bag for the cushion cover, the arm pocket and the straps. Wash the product regularly.
2. Close the Velcro fastenings of the product.
3. The product is not suitable for tumble drying.

## Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (shoulder). Please see intended purpose.

## Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

## Assembly and fitting instructions

The product is supplied ready for use for treatment of the right arm. For treatment of the left arm, the product must be prepared by a specialist accordingly for your treatment.

## Technical specifications / parameters

The OmoLoc 15 is an orthosis for the shoulder joint. It consists of a shoulder cushion, a forearm pocket, an abdominal strap, a shoulder strap with strap cushion, guide loops and two Velcro straps for the arm pocket.

## Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

## Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OmoLoc 15 have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

## Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

## Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

## Material content

Polyurethane (PUR), Polyamide (PA), Polyoxymethylene (POM), Elastane (EL), Polyester (PES), Polypropylene (PP), Synthetic resin, Styrene-ethylene / Butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2021-03

<sup>1</sup>Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or torso

<sup>2</sup>A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

 français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

OmoLoc 15 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> d'immobilisation et de soulagement destinée à l'épaule.

## Indications

Toutes les indications nécessitant une immobilisation et un soulagement de l'articulation de l'épaule, comme par ex. :

- Applications pré-opératoires
- Applications post-opératoires
- Traitement post-traumatique
- Thérapie conservatrice

### Prise en charge avant et après des opérations :

- Fractures
- Implantation de prothèse d'épaule
- Opérations de stabilisation (par ex. réparation capsulolabrale, augmentation glénoïdienne)
- Reconstruction des tendons (par ex. coiffe des rotateurs, SCR, transfert tendineux, ténodèse du biceps)
- Lésions au niveau des ligaments (par ex. dislocation de l'articulation acromio-claviculaire)

### Prise en charge conservatrice dans les cas suivants :

- Bursite aiguë / chronique
- Première luxation de l'épaule avant
- Syndrome d'impingement

## ⚠ Risques d'utilisation

- Veillez impérativement à ce que l'ensemble de l'avant-bras soit soutenu dans la poche du bras. C'est la seule manière de garantir une prise en charge efficace.
- OmoLoc 15 doit impérativement être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de l'orthèse OmoLoc 15, la longueur des sangles doit être exactement déterminée par le professionnel formé<sup>2</sup>.
- L'étiquette cousue de l'orthèse OmoLoc 15 comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans la poche du bras, au niveau du coude.
- Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Si ce produit vous a été prescrit, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si l'orthèse peut être utilisée

simultanément avec d'autres dispositifs et, le cas échéant, lessuels.

- Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat du produit ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions et protégez le dispositif des rayons directs du soleil.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation du dispositif (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de le porter et consultez immédiatement un médecin.

### Contre-indications

- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du dispositif médical doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
  - Troubles sensoriels et troubles moteurs des bras, par ex. en présence d'un diabète sucré
  - Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'orthèse étant mise).
  - Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées de l'aide thérapeutique posée
  - Maladie mentale et handicap physique rendant impossible l'utilisation sans danger de l'orthèse

### Conseils d'utilisation

#### Instructions destinées aux professionnels formés

A – Coussin d'abduction d'épaule

B – Poche d'avant-bras

C – 2 × bandes de fixation pour l'avant-bras

D – Coussinet de sangle d'épaule

E – Sangle ventrale et sangle d'épaule y compris D (coussinet de sangle d'épaule)

F – 2 × crochets de serrage

OmoLoc 15 doit être réglée individuellement par un professionnel formé<sup>2</sup> avant la première mise en place. La sangle ventrale et la sangle d'épaule ainsi que les sangles auto-agrippantes pour la poche du bras peuvent être raccourcies à cet effet.

L'enfilage et le retrait par le patient doivent s'effectuer en position assise à proximité d'une table, afin d'empêcher tout mouvement involontaire de l'épaule.

Recommandez au patient de porter un T-shirt ou un maillot de corps bien ajusté sous l'aide thérapeutique.

#### Préparation de l'orthèse d'épaule OmoLoc 15 :

(voir à ce sujet le rabat arrière)

**1** Commencez tout d'abord par détacher la poche du bras (B) qui, à la livraison, est déjà fixée sur le coussin d'épaule (A) pour la prise en charge du bras droit, si c'est le bras gauche qui doit être soigné. Ensuite, positionnez le coussin sur le côté gauche du patient et fixez la poche du bras sur la surface plane. Ce faisant, veillez à ce que la grande surface auto-agrippante du coussin soit tournée vers l'extérieur et le haut. La surface auto-agrippante doit être entièrement recouverte par la poche du bras afin d'éviter toute irritation cutanée.

**2** Fixez les deux passants (F) sur le coussin (A) en veillant à tourner la boucle vers le haut légèrement en diagonale par rapport à l'épaule non concernée, orientée vers la face avant et la face arrière (pour distinguer la face avant et / ou la face arrière, voir la marque verbale et figurative Bauerfeind).

**3** Commencez par tirer la sangle d'épaule (E) avec l'extrémité angulaire de la sangle, en la faisant passer de l'extérieur à travers le passant (F) fixé sur le coussin et fixez la sangle. L'extrémité arrondie de la sangle se trouve ainsi sur le torse du patient. Enfillez le coussinet pour sangle (D) sur la sangle.

**4** Saisissez maintenant la sangle ventrale (E), enfillez également celle-ci avec l'extrémité angulaire de la sangle en la faisant passer de l'extérieur à travers le passant déjà installé à l'arrière sur le coussin (A) et fixez-la.

#### Adaptation sur le patient :

**5** Positionnez à côté du patient le coussin avec la poche du bras sur le côté concerné. La surface avant du coussin se trouve sur une ligne imaginaire avec la face avant du corps.

**6** Placez le coude du patient dans la poche du bras ouverte et positionnez-le le plus loin possible vers l'arrière. La main se trouve alors dans la poche d'avant-bras. Si la zone textile est trop longue pour la main, il est possible de rabattre un peu la partie avant de la poche.

**7** Fermez la poche de bras en commençant par accrocher et fermer la bande auto-agrippante au niveau du pli du coude sur le coussin (A). Le coude est plié selon un angle de 90° dans la poche de bras. Ensuite, fixez et fermez la deuxième bande de fixation à proximité du poignet sur le coussin (A). Si les extrémités angulaires de la sangle sont trop longues et / ou qu'elles pendent, veillez les raccourcir.

**8** Ensuite, faites passer la sangle d'épaule depuis l'arrière vers l'avant en passant par-dessus l'épaule opposée, enfillez-la de l'intérieur vers l'extérieur à travers le passant et fixez-la.

**9** Positionnez le coussin avec la poche de bras en réglant la longueur de la sangle d'épaule à hauteur de la taille à peu près. Lors du réglage, veillez à ce que les deux épaules soient ensuite à la même hauteur. Si nécessaire, raccourcissez la sangle d'épaule à l'arrière au niveau de l'extrémité angulaire. Veillez à ne pas couper la bande auto-agrippante double face.

**10** Le coussinet de sangle (D) est correctement positionné lorsque l'épaule saine est bien protégée par un rembourrage.

**11** Maintenant, faites passer la sangle ventrale depuis le dos vers l'avant, enfillez celle-ci de l'intérieur vers l'extérieur à travers le passant et fixez-la. Si nécessaire, il est possible de couper la sangle à l'arrière au niveau du dos, au niveau de l'extrémité angulaire. Veillez également à ne pas couper la bande auto-agrippante double face.

#### Instructions pour les patients

Avant de procéder à l'enfilage, la fermeture velcro de la sangle ventrale doit être détachée à l'avant, tout comme les deux sangles de la poche d'avant-bras en haut sur le coussin. Pour enfiler l'aide thérapeutique, commencez par vous asseoir et utilisez le bord de la table pour vous aider à soutenir votre avant-bras. Faites-vous aider, le cas échéant, par une autre personne pour la mise en place et le retrait de l'orthèse.

**1** Faites passer votre tête à travers la sangle d'épaule de sorte que celle-ci se retrouve ensuite sur l'épaule saine.

**2** Positionnez le coussinet d'épaule de sorte que son côté avant soit aligné avec la face avant de votre corps selon une ligne imaginaire. Ensuite, placez le coude dans la poche du bras ouverte et positionnez-le le plus loin possible vers l'arrière. Votre coude doit être plié selon un angle de 90°.

**3** Fermez la poche d'avant-bras en commençant par fixer la sangle au niveau du coude sur le coussin, de sorte que le coude repose parfaitement dans la poche de bras. Ensuite, fermez la deuxième sangle à proximité du poignet sur le coussin.

**4** Après la mise en place, vérifiez devant votre miroir que les deux épaules sont à la même hauteur. Le cas échéant, corrigez la hauteur de l'orthèse en réglant la longueur de la sangle d'épaule à l'aide de la fermeture velcro. Vérifiez également que votre bras et / ou épaule ne se tord pas vers l'intérieur ou l'extérieur du torse.

**5** Maintenant, faites passer la sangle ventrale depuis le dos vers l'avant, enfillez celle-ci de l'intérieur vers l'extérieur à travers le passant, tirez celle-ci fermement et fixez-la.

#### Conseils de nettoyage

**Remarque :** n'exposez jamais le dispositif à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture). La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité du produit. Veuillez tenir compte des conseils d'entretien sur l'étiquette cousue. Cette dernière se trouve sur le bord supérieur de la poche de bras, dans la zone du coude :

1. Pour le revêtement du coussin, la poche de bras et les sangles, veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Lavez le dispositif régulièrement.
2. Fermez les fermetures « velcro » du dispositif.
3. Le produit ne doit pas passer au sèche-linge.

#### Position d'utilisation

Suivant les indications (épaule).

Voir utilisation.

#### Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

#### Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif est livré prêt à l'emploi pour la prise en charge du bras droit. Pour la prise en charge du bras gauche, un professionnel formé doit préparer le dispositif en conséquence pour votre traitement.

#### Caractéristiques techniques / paramètres

OmoLoc 15 est une orthèse destinée à l'articulation de l'épaule. Elle se compose d'un coussin d'épaule, d'une poche d'avant-bras, d'une sangle ventrale, d'une sangle d'épaule avec coussinet d'épaule, de passants et de deux sangles auto-agrippantes pour la poche de bras.

#### Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

#### Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de l'orthèse OmoLoc 15, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du dispositif médical

#### Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

#### Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales.

#### Composition

Polyuréthane (PUR), Polyamide (PA), Polyoxyméthylène (POM), Élasthane (EL), Polyester (PES), Polypropylène (PP), Résine synthétique, Copolymère à blocs de styrène-éthylène / Butène-styrène (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-03

<sup>1</sup>Orthèse = dispositif orthopédique de stabilisation, décharge, immobilisation, guidance ou correction d'un membre ou du tronc

<sup>2</sup>Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

## Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialistaak.

### Beoogd gebruik

OmoLoc 15 is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> voor immobilisatie en ontlasting van de schouder.

### Indicaties

Alle indicaties waarbij het schoudergewricht moet worden geïmmobiliseerd en ontlast, bv.:

- Preoperatief
- Postoperatief
- Posttraumatisch
- Conservatief

#### Behandeling voor en na operaties:

- Fracturen
- Implantatie van schouderprothese
- Stabiliserende operaties (bv. refixatie van het labrum, vergroting van het glenoidoppervlak)
- Peesreconstructie (bv. rotatorenmanchet, SCR, peestransplantatie, tenodesse van de bicepspees)
- Bandletsels (bv. ruptuur van het AC-gewricht)

#### Conservatieve behandeling bij:

- Acute / chronische slijmbeursontsteking
- Eerste keer anterieure schouderluxatie
- Impingementsyndroom

### Gebruiksrisico's

- Let er altijd op dat de volledige onderarm in de armdrager ondersteund kan worden. Enkel zo kan een doeltreffende behandeling worden gedarandeerd.
- De OmoLoc 15 mag uitsluitend gedragen worden volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, plaats van gebruik).
- Om een optimale pasvorm van de OmoLoc 15 te garanderen, moet de lengte van de gordels bepaald worden door geschoold personeel<sup>2</sup>.
- Het ingenaaide etiket van de OmoLoc 15 met informatie over maat, fabrikant, wasvoorschrift en CE-keurmerk bevindt zich in de armdrager, ter hoogte van de elleboog.
- Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Indien het product werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de orthese kunt gebruiken.
- Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van het product hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vete en zuurhoudende middelen, zalven en lotions en bescherm het product tegen direct zonlicht.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van het product ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals bijvoorbeeld een toename

van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.

### Contra-indicaties

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de armen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Verhoogde beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor stijging van de bloeddruk bij intensieve lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)
- Lymfeafvoerstoornissen. Ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het aangebrachte hulpmiddel
- Geestelijke en lichamelijke beperking waarbij het niet mogelijk is om de orthese zonder gevaar te gebruiken

### Gebruiksaanwijzingen

### Instructies voor geschoold personeel

A – Schouderabductiekussen

B – Onderarmdrager

C – 2 x klittenband voor de onderarm

D – Padding voor de schoudergordel

E – Buikgordel en schoudergordel inclusief D (padding voor schoudergordel)

F – 2 x keergesp

De OmoLoc 15 moet aangepast worden door geschoold personeel<sup>2</sup> voordat ze voor het eerst wordt aangebracht. De schoudergordel, buikgordel en klittenbanden voor de armdrager kunnen daarvoor ook worden ingekort.

De patiënt moet aan een tafel zitten om deze orthese aan te brengen en uit te doen, zodat de schouder niet per ongeluk beweegt.

Raad de patiënt aan om onder het hulpmiddel een krekuvrij T-shirt of onderhemd te dragen.

#### De schouderorthese OmoLoc 15 voorbereiden:

(zie hiervoor de uitvouwbare pagina achteraan)

- Indien de linkerarm moet worden behandeld, maak dan eerst de armdrager (B) los, die bij de levering al met klittenband is vastgemaakt aan het schouderkussen (A) voor de behandeling van de rechterarm. Positioneer daarna het kussen aan de linkerzijde van de patiënt en bevestig de armdrager op de vlakke zijde. Let er daarbij op dat het grote klittenbandgedeelte op het kussen naar buiten en naar boven wijst. Het klittenbandgedeelte moet volledig bedekt worden door de armdrager, zodat er geen huidirritaties ontstaan door het klittenband.
- Klit de twee klittenbanden met keergesp (F) vast aan de voor- en achterkant (voor de oriëntatie van voorkant en achterkant: zie Bauerfeind woord- en beeldmarkering) van het kussen (A). De keergesp moet daarbij aan de bovenkant zitten en lichtjes schuin wijzen naar de niet betroffen schouder.
- Haal de schoudergordel (E) met het hoekige gordeluiteinde eerst buitenlangs door de keergesp (F), die achteraan aan het kussen is vastgeklit. Keer de gordel om en klit deze vast. Het afgeronde gordeluiteinde bevindt zich zo op de borstzijde van de patiënt. Rijg de gordelpadding (D) op de gordel.
- Neem nu de buikgordel (E) en rijg ook deze met het hoekige gordeluiteinde buitenlangs door de keergesp, die al achteraan op het kussen (A) is aangebracht. Keer de gordel om en klit deze vast.

#### Aanpassing aan patiënten:

- Positioneer het kussen met de armdrager aan de betroffen kant naast de patiënt. De voorkant van het kussen ligt op een denkbeeldige lijn met de voorzijde van het lichaam.
- Leg de elleboog van de patiënt in de geopende armdrager en positioneer de elleboog zo ver mogelijk naar achteren. De hand ligt daarbij ook in de onderarmdrager. Indien het textielgedeelte

te lang is voor de hand, kan de voorkant van de drager een beetje worden omgevouwen.

**7** Sluit de armdrager door eerst het klittenband ter hoogte van de binnenkant van de elleboog aan het kussen (A) te bevestigen en vast te klitten. De elleboog ligt gebogen in een hoek van 90° in de armdrager. Bevestig vervolgens het tweede klittenband bij de pols aan het kussen (A) en sluit het. Als de hoekige banduiteinden te lang zijn of naar beneden hangen, maak ze dan korter.

**8** Breng daarna de schoudergordel van achteren over de tegenoverliggende schouder naar voren, rijg deze van binnen naar buiten door de keergesp en klit hem vast.

**9** Positioneer het kussen met de armdrager ongeveer op taillehoogte door de lengte van de schoudergordel aan te passen. Let er bij het aanpassen op dat nadien beide schouders zich op gelijke hoogte bevinden. Verkort de schoudergordel indien nodig op maat van de patiënt aan het hoekige uiteinde achteraan. Let er daarbij op dat u het dubbelzijdige klittenband niet stuksnijdt.

**10** De gordelpadding (D) is correct gepositioneerd als de gezonde schouder goed beschermd wordt.

**11** Breng daarna de buikgordel achter de rug naar voren, rijg hem van binnen naar buiten door de keergesp en klit hem vast. Indien nodig kunt u de gordel op de rugzijde aan het hoekige uiteinde inkorten. Let er ook hier op dat u het dubbelzijdige klittenband niet stuksnijdt.

### Instructies voor patiënten

Vóór het aanleggen moet de klittenbandsluiting van de buikgordel vooraan los zijn, dat geldt ook voor de beide banden van de onderarmdrager boven aan het kussen. Ga zitten om het hulpmiddel aan te leggen en gebruik om uzelf te ondersteunen de rand van een tafel als steun voor uw onderarm. Laat u eventueel helpen bij het aanbrengen en uitdoen van de orthese.

**1** Steek uw hoofd zo door de schoudergordel dat die op de gezonde schouder rust.

**2** Positioneer het schouderkussen zodanig dat de voorkant op een denkbeeldige lijn ligt met de voorkant van uw lichaam. Leg vervolgens uw elleboog in de geopende armdrager en plaats de elleboog zo ver mogelijk naar achteren. Uw elleboog moet daarbij gebogen zijn in een hoek van 90°.

**3** Sluit de onderarmdrager door eerst de band aan de binnenkant van uw elleboog op het kussen vast te klitten, zodat uw elleboog goed in de armdrager ligt. Klit dan de tweede band, die zich dicht bij de pols bevindt, vast op het kussen.

**4** Na het aanbrengen moet u voor de spiegel controleren of beide schouders zich op gelijke hoogte bevinden. Corrigeer indien nodig de hoogte van de orthese door de lengte van de schoudergordel met de klittenbandsluiting aan te passen. Ga ook na of uw arm en schouder niet naar binnen of naar buiten gedraaid zijn ten opzichte van uw romp.

**5** Breng nu de buikgordel achter de rug naar voren, rijg hem van binnen naar buiten door de keergesp, trek hem aan en klit hem vast.

### Wasvoorschriften

**Opmerking:** Stel het product nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto). Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van het product.

Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket. Dat zit aan de bovenste rand van de armdrager, ter hoogte van de elleboog:

- Gelieve voor het kussenovertrek, de armdrager en de gordels fijnwasmiddel en een wasnet te gebruiken. Was het product regelmatig.
- Sluit de klittenbandsluitingen van het product.
- Het product mag niet in de droger.

### Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (schouder).

Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

### Montage instructies

Het product wordt gebruiksklaar geleverd voor de behandeling van de rechterarm. Indien de linkerarm behandeld wordt, moet het product door geschoold personeel worden aangepast in functie uw behandeling.

### Technische gegevens / parameters

De OmoLoc 15 is een orthese voor het schoudergewricht. Ze bestaat uit een schouderkussen, een onderarmdrager, een buikgordel, een schoudergordel met gordelpadding, keergespen en twee klittenbanden voor de armdrager.

### Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

### Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de instructies over het gebruik en het onderhoud van de OmoLoc 15 niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

### Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

### Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

### Materiaalsamenstelling

Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Polyoxymethyleen (POM), Elastaan (EL), Polyester (PES), Polypropreen (PP), Kunstshars, Styreen-etheen / Buteen-styreen-blokcopolymeer (TPS-SEBS)

 MDI – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2021-03

<sup>[1]</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

<sup>[2]</sup> Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

- it italiano

### Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d'uso

OmoLoc 15 è un prodotto medicale. Si tratta di un tutore stabilizzante per l'immobilizzazione e lo scarico della spalla.

### Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui si rende necessaria un'immobilizzazione e scarico dell'articolazione della spalla, come ad es.:

- Trattamenti pre-operatori

- Trattamenti post-operatori
- Trattamenti post-traumatici
- Conservativo

**Trattamento precedente e successivo a interventi chirurgici:**

- Fratture
- Impianto di protesi omero-scapolare
- Interventi chirurgici di stabilizzazione (ad es. fissazione del cercine, estensione della cavità glenoidea)
- Ricostruzione tendinea (ad es. cuffia dei rotatori, ricostruzione della capsula superiore (SCR), trasferimento di tendini, tenodesi del tendine del bicipite)
- Lesioni dei legamenti (ad es. rottura dell'articolazione della spalla)

**Trattamento conservativo in caso di:**

- Borsite acuta / cronica
- Primo evento di lussazione anteriore della spalla
- Sindrome da impingement, o conflitto subacromiale

### ⚠ Rischi di impiego

- È indispensabile assicurarsi che l'avambraccio possa essere supportato nella sua interezza dal reggibraccio. Solo in questo modo è possibile garantire l'efficacia del trattamento.
- OmoLoc 15 deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zona di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di OmoLoc 15, occorre che la lunghezza delle cinghie sia regolata da personale specializzato<sup>2</sup>.
- L'etichetta di OmoLoc 15 contenente informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita nel reggibraccio, nell'area del gomito.
- Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Se Le è stato prescritto il prodotto dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso del tutore stabilizzante.
- Si attenda strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto del prodotto, sia alle istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi e proteggere il prodotto dall'irraggiamento solare diretto.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso del prodotto si dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompere l'utilizzo e rivolgersi immediatamente a un medico.

### Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi della circolazione delle braccia, ad es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio a ortesi indossata e di affaticamento corporeo)
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona trattata con il dispositivo medicate
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore stabilizzante senza rischi

### Avvertenze d'impiego

### Indicazioni per il personale specializzato

A – Cuscino per abduzione della spalla

B – Reggibraccio

C – 2 × nastro in velcro per l'avambraccio  
D – imbottitura della cintura per spalla  
E – Cinghia addominale e cintura per spalla incluso D (imbottitura della cintura per spalla)  
F – 2 × fibbia

Prima di essere indossato per la prima volta, OmoLoc 15 deve essere adattato da personale specializzato<sup>2</sup>. La cinghia addominale, la cintura per spalla e le cinghie in velcro per il reggibraccio possono inoltre essere accorciate.

È preferibile che i pazienti indossino e tolgano il tutore stando seduti a un tavolo. Questo accorgimento evita movimenti indesiderati della spalla.

È opportuno suggerire ai pazienti di indossare sotto il dispositivo medicale una t-shirt o una canottiera che non formi pieghe.

**Predisposizione del tutore stabilizzante per la spalla OmoLoc 15:** (vedere il lato posteriore)

**1** Per prima cosa, qualora il braccio da trattare sia il sinistro, staccare il reggibraccio (B), che nella configurazione di fabbrica è fissato con il velcro al cuscino per la spalla (A) per il trattamento del braccio destro. Dopodiché posizionare il cuscino sul lato sinistro del paziente e fissare con il velcro il reggibraccio alla parte piatta. Nello svolgere questa operazione, assicurarsi che l'ampia superficie in velcro del cuscino sia rivolta verso l'esterno e verso l'alto. La superficie in velcro deve essere coperta nella sua interezza dal reggibraccio al fine di evitare irritazioni della pelle causate dal velcro.

**2** Fissare con il velcro i due tiranti di deviazione (F) al cuscino (A) sul lato anteriore e posteriore (per l'orientamento del lato anteriore e posteriore vedere il logo e la scritta Bauerfeind) con l'occhiello rivolto verso l'alto e leggermente in diagonale verso la spalla non interessata.

**3** Dopodiché tirare la cintura per spalla (E) con l'estremità angolare della cinghia dall'esterno attraverso il tirante di deviazione (F) fissato posteriormente sul cuscino e fissare la cinghia con il velcro. In questo modo l'estremità arrotondata della cinghia si trova sul lato del petto del paziente. Applicare l'imbottitura della cinghia (D) sulla cinghia.

**4** Ora afferrare la cinghia addominale (E) e infilare anche questa con l'estremità angolare della cinghia dall'esterno attraverso il tirante di deviazione già fissato posteriormente al cuscino (A) e fissarla con il velcro.

**Adattamento al paziente:**

**5** Posizionare il cuscino con il reggibraccio vicino al paziente sul lato interessato. Il cuscino è posizionato con la superficie anteriore a formare una linea ideale con il lato anteriore del corpo.

**6** Posizionare il più indietro possibile il gomito del paziente nel reggibraccio aperto. Anche la mano poggia all'interno del reggibraccio. Qualora la parte in tessuto per la mano risulti eccessivamente lunga, è possibile rivoltare leggermente la parte anteriore del reggibraccio.

**7** Chiudere il reggibraccio serrando dapprima il nastro in velcro in prossimità della piega interna del gomito sul cuscino (A). Il gomito è piegato all'interno del reggibraccio a formare un angolo di 90°. Dopodiché fissare al cuscino (A) e chiudere il secondo nastro in velcro in prossimità dell'articolazione del polso. Se le estremità angolari delle cinghie dovessero risultare eccessivamente lunghe o pendere verso il basso, accorciarle.

**8** Dopodiché posizionare la cintura per spalla sulla spalla opposta procedendo dal lato posteriore verso quello anteriore, infilare attraverso il tirante di deviazione dal lato interno verso quello esterno e fissarla con il velcro.

**9** Posizionare il cuscino con il reggibraccio regolando la lunghezza della cintura per spalla all'incirca all'altezza della vita. Durante l'operazione di regolazione, assicurarsi che entrambe le spalle siano alla stessa altezza. Se necessario, accorciare in base alle esigenze individuali la cintura per spalla posteriormente all'estremità angolare. Durante questa operazione, assicurarsi di non tagliare il velcro su entrambi i lati.

**10** L'imbottitura della cinghia (D) è posizionata in modo corretto quando la spalla sana risulta adeguatamente avvolta dalla stessa.

**11** Ora posizionare la cinghia addominale procedendo dalla schiena verso il lato anteriore, infilare attraverso il tirante di deviazione dal lato interno verso quello esterno e fissarla con il velcro. Se necessario, è possibile accorciarla all'estremità angolare sulla schiena. Anche in questo caso, assicurarsi di non tagliare il velcro su entrambi i lati.

### Indicazioni per i pazienti

Prima di indossare il tutore stabilizzato, è necessario aprire la chiusura velcro della cinghia addominale sul lato anteriore ed entrambe le cinghie del reggibraccio fissate sopra il cuscino. Per indossare il dispositivo medicale, mettersi in posizione seduta e utilizzare un bordo del tavolo come ausilio per poggiare l'avambraccio. Eventualmente, farsi aiutare nelle operazioni per indossare e togliere il tutore stabilizzante.

**1** Infilare la testa attraverso la cintura per spalla, in modo che questa vada quindi a poggiare sulla spalla sana.

**2** Posizionare il cuscino per la spalla in modo che il suo lato frontale vada a formare una linea ideale con il lato anteriore del proprio corpo. Inserire quindi il gomito nel reggibraccio aperto, posizionandolo il più indietro possibile. Il gomito deve formare un angolo di 90°.

**3** Chiudere il reggibraccio e, utilizzando il velcro, fissare anzitutto al cuscino la cinghia in prossimità del gomito, in modo che il gomito sia correttamente posizionato nel reggibraccio. Dopodiché chiudere la seconda cinghia in prossimità dell'articolazione del polso fissandola al cuscino.

**4** Una volta indossato il tutore stabilizzante controllare, posizionandosi davanti a uno specchio, che le spalle si trovino alla medesima altezza. Eventualmente correggere l'altezza del tutore stabilizzante regolando la lunghezza della cintura per spalla con la chiusura velcro. Controllare inoltre che il braccio e / o la spalla non abbiano subito una rotazione verso l'interno o l'esterno rispetto al tronco.

**5** Ora posizionare la cinghia addominale procedendo dalla schiena verso il lato anteriore, infilare attraverso il tirante di deviazione dal lato interno verso quello esterno, tirare saldamente e fissarla con il velcro.

### Avvertenze per la pulizia

**Avvertenza:** Non esporre mai il prodotto al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, lasciandolo in automobile). Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendone l'efficacia. Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del reggibraccio, nell'area del gomito:

1. Il rivestimento del cuscino, il reggibraccio e le cinghie devono essere lavati con detersivo delicato e nell'apposito sacchetto a rete. Lavare il prodotto regolarmente.
2. Chiudere le chiusure velcro del prodotto.
3. Il prodotto non è idoneo per l'asciugatrice.

### Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (spalla).  
Vedere la sezione «Destinazione d'uso».

### Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito pronto per l'uso, per essere applicato al braccio destro. In caso di trattamento del braccio sinistro, il prodotto deve essere adeguatamente preparato da personale specializzato.

### Dati / parametri tecnici

OmoLoc 15 è un tutore stabilizzante per l'articolazione della spalla. È composto da un cuscino per la spalla, un reggibraccio, una cinghia addominale, una cintura per spalla con imbottitura, tiranti di deviazione e due cinghie in velcro per il reggibraccio.

### Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di OmoLoc 15, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

### Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

### Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

### Composizione del materiale

Poliuretano (PUR), Poliammide (PA), Poliossimetilene (POM), Elastan (EL), Poliestere (PES), Polipropilene (PP), Resina sintetica, Copolimero a blocco stirene etilene / Butilene stirene (TPS-SEBS)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2021-03

<sup>1</sup>Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

<sup>2</sup>Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

 español

### Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

OmoLoc 15 es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización y descarga del hombro.

### Indicaciones

Para todas las indicaciones en las que se requiere la inmovilización y descarga de la articulación del hombro, como:

- Preoperatorio
- Postoperatorio
- Postraumático
- Conservador

**Tratamiento antes y después de las operaciones:**

- Fracturas
- Implantación de prótesis de hombro
- Operaciones de estabilización (por ejemplo, fijación del labrum, aumento del glenoides)
- Reconstrucción de tendones (por ejemplo, manguito de los rotadores, reconstrucción de la capsular superior, transferencia de tendones, tenodesis del biceps)
- Lesiones de ligamentos (p. ej. luxación acromioclavicular)

**Tratamiento conservador en caso de:**

- Bursitis aguda / crónica

- Luxación anterior del hombro por primera vez
- Síndrome de compresión

### Riesgos de la aplicación

- Por favor, asegúrese de que el antebrazo completo pueda apoyarse en la bolsa para el brazo. Sólo así se puede garantizar un tratamiento eficaz.
- OmoLoc 15 debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar una colocación óptima de OmoLoc 15, es necesario que se ajuste la longitud de las cintas por personal competente<sup>2</sup> con la debida formación.
- La etiqueta cosida de la OmoLoc 15 con información sobre la talla, el fabricante, las instrucciones de lavado y el marcado CE se encuentra en la bolsa para el brazo, en la zona del codo.
- La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.
- Si su médico le ha prescrito el producto, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar la ortesis simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata.
- Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir el producto, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- Evite el contacto con productos grasos y ácidos, pomadas o ungüentos y proteja el producto de la luz solar directa.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización del producto, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.

### Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en los brazos, como en la diabetes mellitus
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada).
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en las partes blandas, en puntos alejados de la zona de aplicación del producto ortopédico.
- Limitación intelectual y corporales con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos

### Indicaciones de uso

#### Indicaciones para el personal competente

A – Cojín de abducción para el hombro

B – Bolsa para el antebrazo

C – 2 × cintas de velcro para el antebrazo

D – Acolchado del ceñidor de hombro

E – Cinturón abdominal y ceñidor de hombro, incl. D (acolchado del ceñidor de hombro)

F – 2 × hebillas de desvío

Antes de colocar por primera vez la OmoLoc 15, ésta debe ser ajustada por personal competente<sup>2</sup> con la debida formación. Para ello, se pueden acortar el ceñidor de hombro y el cinturón abdominal, así como las cintas de velcro, para la bolsa para el brazo.

La colocación y retirada por parte del paciente debe hacerse sentado en una mesa, evitando de este modo movimientos involuntarios del hombro.

Recomiende al paciente que lleve una camiseta o camisa interior sin arrugas debajo del producto ortopédico.

**Preparación de la ortesis de hombro OmoLoc 15:** (véase el reverso de la página desplegable)

- 1 En primer lugar, suelte la bolsa para el brazo (B), que ya está fijada a la hombrera (A) en el momento de la entrega para el tratamiento del brazo derecho, si la ortesis va a utilizarse para el brazo izquierdo. A continuación, coloque el cojín en el lado izquierdo del paciente y fije la bolsa para el brazo al velcro de la superficie plana. Asegúrese de que el área de mayor tamaño de velcro del cojín esté orientada hacia fuera y hacia arriba. La superficie del velcro debe quedar totalmente cubierta por la bolsa para el brazo para evitar la irritación de la piel por el velcro.
- 2 Fije las dos hebillas de desvío (F) al cojín (A) con el lazo apuntando hacia arriba en un ligero ángulo hacia el hombro no afectado en la parte delantera y trasera (para la orientación vea la marca denominativa y logo de Bauerfeind en la parte delantera y trasera).
- 3 Primero tire del ceñidor de hombro (E) con el extremo cuadrado de la cinta desde el exterior a través de la hebilla de desvío (F) fijada en la parte posterior del cojín y fije la cinta con el velcro. De esta forma, el extremo redondeado de la cinta queda en el lado del pecho del paciente. Coloque el acolchado de la cinta (D) sobre la cinta.
- 4 Ahora coja el cinturón abdominal (E) y páselo con el extremo cuadrado de la cinta desde el exterior por la hebilla de desvío ya fijada en la parte trasera del cojín (A).

**Adaptación al paciente:**

- 5 Coloque el cojín con la bolsa para el brazo en el lado afectado junto al paciente. La superficie delantera del cojín está situada en una línea imaginaria con la parte delantera del cuerpo.
- 6 Ponga el codo del paciente en la bolsa abierta para el brazo y colóquelo lo más atrás posible. La mano también se encuentra en la bolsa para el antebrazo. Si el área textil es demasiado larga para la mano, es posible doblar ligeramente hacia abajo la zona delantera de la bolsa.
- 7 Cierre la bolsa para el brazo fijando y cerrando primero la cinta de velcro en el pliegue del brazo al cojín (A). El codo está colocado en un ángulo de 90° en la bolsa para el brazo. A continuación, fije y cierre cerca la muñeca la segunda cinta de velcro al cojín (A). Si los extremos cuadrados de la cinta quedan demasiado largos o cuelgan, acórtelos.
- 8 A continuación, pase el ceñidor de hombro desde la parte trasera sobre el hombro opuesto hasta la parte delantera, hágalo pasar desde el interior hacia el exterior a través de la hebilla de desvío y fijelo con el velcro.
- 9 Coloque el cojín con la bolsa para el brazo aproximadamente a la altura de la cintura ajustando la longitud del ceñidor de hombro. Al realizar el ajuste, asegúrese de que después ambos hombros queden a la misma altura. Si es necesario, acorte el ceñidor de hombro individualmente en la parte trasera en el extremo cuadrado. Tenga cuidado de no cortar el velcro de doble cara.
- 10 El acolchado de la cinta (D) está correctamente colocado cuando el hombro sano se encuentra bien acolchado.
- 11 Ahora pase el cinturón abdominal por detrás de la espalda hasta la parte delantera, introduciéndolo de dentro a fuera por la hebilla de desvío y fijelo al velcro. Si es necesario, es posible acortar la cinta por la parte trasera en su extremo cuadrado. Tenga cuidado de no cortar el velcro de doble cara.

**Indicaciones para el paciente**

Antes de ponerse la ortesis, hay que despegar el cierre de velcro del cinturón abdominal de la parte delantera, así como las dos cintas de la bolsa para el antebrazo en la parte superior del cojín. Siéntese para ponerse el producto ortopédico y utilice el borde de una mesa como apoyo para el antebrazo. Si es necesario, pida a alguien que le ayude a ponerse y quitarse la ortesis.

1 Introdúzcala la cabeza a través del ceñidor de hombro para que luego quede apoyado en el hombro sano.

2 Coloque la hombrera de manera que su parte delantera quede en una línea imaginaria con la parte delantera de su cuerpo. A continuación, ponga el codo en la bolsa abierta para el brazo y colóquelo lo más atrás posible. El brazo debe estar flexionado a 90° en el codo.

3 Cierre la bolsa para el antebrazo fijando primero la cinta en el pliegue del codo en el cojín, de modo que el codo quede bien colocado en la bolsa para el antebrazo. A continuación, fije la segunda cinta cerca de la muñeca en el cojín.

4 Una vez puesta, compruebe frente al espejo que ambos hombros queden a la misma altura. Si es necesario, corrija la altura de la ortesis ajustando la longitud del ceñidor de hombro por medio del velcro. Compruebe también que el brazo o el hombro no se han torcido hacia dentro o hacia fuera del torso.

5 Ahora pase el cinturón abdominal por detrás de su espalda hasta la parte delantera, introdúzcalo desde el interior hacia el exterior a través de la hebilla de desvío, tire de él y fijelo con el velcro.

**Indicaciones para la limpieza**

**Nota:** ¡Nunca exponga el producto a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Es posible que se dañe el material. Esto puede mermar la efectividad del producto.

Por favor, observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida. La etiqueta se encuentra en el borde superior de la bolsa para el brazo, en la zona del codo:

1. Por favor, utilice un detergente suave y una red para lavado para la funda del cojín, la bolsa para el brazo y las cintas. Lave el producto regularmente.
2. Cierre los cierres de velcro del producto.
3. El producto no es apto para la secadora.

**Lugar de aplicación**

Corresponde a las indicaciones (hombro). Véase el ámbito de aplicación.

**Instrucciones de mantenimiento**

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

**Indicaciones para su colocación y montaje**

El producto se suministra listo para su uso en el tratamiento del brazo derecho. Si se va a utilizar en el brazo izquierdo, el producto tendrá que ser preparado por personal cualificado para su colocación.

**Datos técnicos / parámetros**

OmoLoc 15 es una ortesis para el hombro. La ortesis se compone de una hombrera, una bolsa para el antebrazo, un cinturón abdominal, un ceñidor de hombro con acolchado de la cinta, hebillas de desvío y dos cintas de velcro para la bolsa del brazo.

**Información sobre su reutilización**

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

**Garantía**

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OmoLoc 15 puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

**Obligación de informar**

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes.

Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

**Eliminación**

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

**Combinación de materiales**

Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Polioximetileno (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Resinas sintéticas, Copolímero en bloque de estireno-etileno / Butileno-estireno (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2021-03

<sup>1</sup>Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

<sup>2</sup>Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

**Estimada cliente, estimado cliente,**

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

**Finalidade**

O OmoLoc 15 é um dispositivo médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização e alívio do ombro.

**Indicações**

Todas as indicações nas quais são necessários uma imobilização e alívio da articulação do ombro, como p.ex.:

- Pré-operatório
- Pós-operatório
- Pós-traumático
- Conservador

**Tratamento antes e após operações:**

- Facturas
- Implantação de prótese do ombro
- Operações de estabilização (p. ex., refixação do labrum, aumento da glenoide)
- Reconstrução do tendão (por exemplo, coifa dos rotadores, RCS, transferência de tendão, tenodesse do tendão do bicipital)
- Lesões dos ligamentos (p. ex., rutura da articulação do ombro)

**Tratamento conservador no caso de:**

- Bursite aguda / crónica
- Primeira luxação anterior do ombro
- Síndrome de colisão do ombro

**⚠ Riscos inherentes à utilização**

- Certifique-se de que o antebraço completo pode ser apoiado na bolsa do braço. Apenas deste modo é possível assegurar um tratamento eficaz.
- O OmoLoc 15 só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do OmoLoc 15, o comprimento da cinta deve ser ajustado por pessoal técnico qualificado<sup>2</sup>.
- A etiqueta do OmoLoc 15, com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE, encontra-se na bolsa do braço na zona do cotovelo.
- O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.

- Se o produto lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre outros produtos com que é possível utilizar a ortótese em simultâneo.
- Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o produto, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções, e proteja o produto da radiação solar direta.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar alterações pouco comuns – p. ex., o aumento de dores – associadas à utilização do produto, interrompa a utilização e consulte de imediato um médico.

**Contraindicações**

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação dos braços, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Limitação acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com meios auxiliares colocados)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços indeterminados no tecido mole afastadas do meio auxiliar colocado
- Limitação psíquica e física, na qual não seja possível aplicar a ortótese sem perigo

**Indicações de utilização**

**Instruções para o pessoal técnico**

- A – Almofada abdutora do ombro
- B – Bolsa para o antebraço
- C – 2 × fita de velcro para o antebraço
- D – Almofada para cinta para ombro
- E – Correia abdominal e cinta para ombro incluindo D (almofada para cinta para ombro)
- F – 2 × fivela direcional

O OmoLoc 15 deve ser ajustado por pessoal técnico qualificado<sup>2</sup> antes da primeira colocação. Para esse efeito é possível reduzir as cintas para ombros e correia abdominal e a cinta de velcro para a bolsa do braço.

A colocação e remoção deve ocorrer com o paciente sentado junto a uma mesa, de modo a evitar movimentos indesejados do ombro.

Recomende ao cliente a utilização de uma T-Shirt ou camisola interior sem vincos por baixo do produto auxiliar.

**Preparação da ortótese do ombro OmoLoc 15:**

(para o efeito ver a página desdobrável traseira)

- 1 Soltar primeiro a bolsa do braço (B) que, na entrega, já vem fixa na almofada do ombro (A) para tratamento do braço direito, quando o braço esquerdo for tratado. Em seguida, posicionar a almofada no lado esquerdo do paciente e prender a bolsa do braço na superfície plana. Ter em atenção que a superfície de velcro grande, na almofada, aponte para fora e para cima. A superfície de velcro deve estar completamente coberta pela bolsa do braço, de modo a evitar irritações de pele causadas pelo velcro.
- 2 Prender os dois laços de deflexão (F) na frente e nas costas da almofada (A) com o laço a apontar para cima num leve ângulo com o ombro não afetado (para orientação sobre qual o lado da frente e o lado de atrás, ver a palavra Bauerfeind e a marca da imagem).



- Em primeiro lugar, puxar a cinta para ombro (E) com a extremidade da cinta angular por fora através do laço de deflexão (F) fixo na parte de trás da almofada e prender em torno da cinta. Com isto, a extremidade da cinta arredondada fica sobre o lado do peito do paciente. Passar a almofada da cinta (D) sobre a cinta.
- Agora, pegar na correia abdominal (E) e, de igual modo, passar com a extremidade da cinta angular pelo lado de fora através do laço de deflexão já preso na parte de trás da almofada (A) e prender com velcro.

#### Adaptação ao paciente:

- Posicionar a almofada com a bolsa do braço no lado afetado ao lado do paciente. A almofada fica com a superfície frontal numa linha imaginária relativamente ao lado da frente do corpo.
- Colocar o cotovelo do paciente na bolsa do braço aberta e posicioná-la o mais para trás possível. A mão também fica na bolsa do antebraço. Se a área têxtil para a mão for demasiado comprida, a área frontal da bolsa pode ser dobrada.
- Fechar a bolsa do braço, na medida em que a fita de velcro na curva do braço seja fixa e presa à almofada (A). O cotovelo encontra-se dobrado a 90° na bolsa do braço. Em seguida, prender e fechar a segunda fita de velcro à almofada (A) perto do pulso. Se as extremidades angulares da cinta forem demasiado compridas ou ficarem penduradas, devem ser reduzidas.
- De seguida, guiar a cinta para ombro da parte de trás para a frente sobre o ombro oposto, passá-la pelo laço de deflexão de dentro para fora e prendê-la com velcro.
- Posicionar a almofada com a bolsa do braço ajustando o comprimento da cinta para ombro até aprox. a altura da cintura. Durante o ajuste certificar-se de que ambos os ombros ficam à mesma altura. Se necessário reduzir a cinta para ombro atrás na extremidade angular. Ter em atenção que o velcro de dupla face não seja cortado.
- A almofada da cinta (D) está bem posicionada quando o ombro saudável está bem acolchoado.
- Agora, guiar a correia abdominal para a frente por trás das costas, passá-la por trás para fora através do laço de deflexão e prendê-la com velcro. Se necessário, a cinta pode ser reduzida na sua extremidade angular atrás nas costas. Também aqui ter em atenção que o velcro de dupla face não seja cortado.

#### Instruções para pacientes

Antes da colocação, o fecho de velcro da correia abdominal deve estar solto à frente, bem como ambas as cintas da bolsa do antebraço em cima na almofada. Sente-se para a colocação do meio auxiliar e utilize um bordo da mesa como apoio para o seu antebraço. Se necessário, peça ajuda para a colocação e remoção da ortótese.

- Deslize a cabeça através da cinta para ombro para que esta, finalmente, fique sobre o ombro saudável.
- Posicione a almofada de ombro de tal modo que o seu lado frontal se encontre numa linha imaginária relativamente ao seu corpo. Finalmente, coloque o cotovelo na bolsa do braço aberta e posicione-o o mais para trás possível. O braço deve ter o cotovelo dobrado a 90°.
- Feche a bolsa do antebraço na medida em que, em primeiro lugar, prenda a cinta na prega do cotovelo à almofada, de modo que o cotovelo fique bem posicionado na bolsa do braço. Posteriormente, feche a segunda cinta, perto do pulso, na almofada.
- Após a colocação, controle diante de um espelho que ambos os ombros se encontrem à mesma altura. Eventualmente, corrija a altura da ortótese, na medida em que pode ajustar o comprimento da cinta para ombro através do fecho de velcro. Verifique também se o braço ou ombro não estão torcidos para dentro ou para fora em direção ao tronco.
- Agora guie a correia abdominal para a frente por trás das costas, passe-a de dentro para fora pelo laço de deflexão, puxe bem e prenda com o velcro.

#### Indicações de limpeza

**Indicação:** Nunca exponha o produto ao calor direto (por ex., aquecimento, radiação solar, armazenamento no interior de veículos). Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do produto.

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta. Este encontra-se no bordo superior da bolsa do braço na zona do cotovelo:

- Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem para a fronha, a bolsa do braço e as cintas. Lave regularmente o produto.
- Feche os fechos de velcro do produto.
- O produto não é compatível com máquinas de secar roupa.

#### Local de aplicação

Consoante as indicações (ombro).  
Ver finalidade.

#### Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação corretos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

#### Instruções de montagem

O produto é fornecido pronto a utilizar para o tratamento do braço direito. Para um tratamento do braço esquerdo, o produto deve ser preparado por pessoal técnico em conformidade para o seu tratamento.

#### Dados técnicos / parâmetros

O OmoLoc 15 é uma ortótese para a articulação do ombro. É constituído por uma almofada para o ombro, uma bolsa de antebraço, uma correia abdominal, uma cinta para ombro com almofada da cinta, laços de deflexão e duas cintas de velcro para a bolsa do braço.

#### Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

#### Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Se as indicações para o manuseamento e cuidados do OmoLoc 15 não forem tidas em atenção, a garantia pode ficar comprometida ou ser excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

#### Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

#### Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

#### Composição do material

Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Poliáctet (POM), Elastano (EL), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Resinas sintéticas, Estireno-Etileno / Copolímero em bloco de Butileno-Estireno (TPSE-SBS)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2021-03

<sup>1</sup>Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup>Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses e bandagens.

 svenska

#### Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

#### Ändamålsbestämning

OmoLoc 15 är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för immobilisering och avlastning av axeln.

#### Indikationer

Alla indikationer där en immobilisering och avlastning av axelleden krävs, t ex:

- Preoperativt
- Postoperativt
- Posttraumatiskt
- Konservativt

#### Behandling före och efter operationer:

- Frakturer
- Axelprotesimplantation
- Stabiliseringsoperationer (t ex återfixering av labrum, glenoidförstärkning)
- Senrekonstruktion (t ex rotatormanschett, SCR, sentransferering, tenodes av bicepsenen)
- Ledbandskador (t ex luxation i akromioklavikularleden (AC-ledsluxation))

#### Konservativ behandling vid:

- Akut / kronisk bursit
- Främre axelluxation för första gången
- Impingementsyndrom

#### ⚠ Användningsrisker

- Se alltid till att hela underarmen kan stödjäs i armfickan. Endast då kan en effektiv behandling säkerställas.
- OmoLoc 15 ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att säkerställa att OmoLoc 15 sitter optimalt måste remmarnas längd ställas in av utbildad fackpersonal<sup>2</sup>.
- Den isydda etiketten på OmoLoc 15 med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter i området kring armbågen i armfickan.
- Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.
- Om du har blivit ordinerad produkten av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som ortosen och i så fall vilka.
- Följ alltid anvisningarna som du fick när du köpte produkten samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrhaltiga medel, salvor och krämer och skydda den mot direkt solljus.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du noterar förändringar när du använder produkten, t ex om besvären tilltar, ska du sluta använda den och omgående kontakta läkare.

#### Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar

- Känsel- och cirkulationsstörningar i armarna, t ex vid »sockersjuka» (diabetes mellitus)
- Kraftigare begränsning av hjärtats och lungornas kapacitet (risk för ökat blodtryck vid användning av hjälpmedlet och kraftigare fysisk ansträngning)
- Störningar i lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte är lokaliserade i direkt anslutning till hjälpmedlet
- Intellektuell och kroppslig begränsning vid vilken det inte är möjligt att använda ortosen utan risk

#### Användningsinformation

#### Anvisningar för fackpersonal

A – Axelabduktionskudde  
B – Underarmsficka  
C – 2 × underarmskardborreband  
D – Axelremsvaddering  
E – Magrem och axelrem inklusive D (axelremsvaddering)  
F – 2 × genomföringsspänne

Före den första användningen ska OmoLoc 15 tillpassas av utbildad fackpersonal<sup>2</sup>. Axel- och magremmen samt kardborrebanden för armfickan kan då kortas av.

Patienten ska ta på och av produkten sittandes vid ett bord. Detta förhindrar ofrivilliga rörelser i axlarna.

Rekommendera patienten att använda en t-shirt eller ett linne som inte veckar sig under hjälpmedlet.

#### Förberedelse av axelortosen OmoLoc 15:

(se den bakre utfällbara sidan)

- Lossa först armfickan (B), som redan vid leverans är fäst med kardborreband på axelkudden (A) för behandling av höger arm, om det är vänster arm som ska behandlas. Placera därefter kudden på patientens vänstra sida och fäst armfickan på den plana ytan. Se till att den stora kardborreytan på kudden är vänd utåt och uppåt. Armfickan måste täcka kardborreytan helt för att förhindra att kardborreknäppningen irriterar huden.
- Fäst de två genomföringsöglorna (F) på kudden (A) med öglan pekandes uppåt, något snett mot axeln som inte ska behandlas på framsidan och baksidan (för inriktning på framsidan resp. baksidan, se Bauerfeinds ord- och figurmärke).
- Dra först axelremmen (E) med den kantiga änden utifrån genom genomföringsögla (F) som är fäst bak på kudden och fäst remmen. Den rundade änden av remmen ligger därmed på patientens bröstside. Trä på vadderingen (D) på remmen.
- Ta nu magremmen (E) och trä den utifrån med den kantiga änden genom genomföringsögla som redan är fäst bak på kudden (A) och fäst magremmen.

#### Anpassning till patienten

- Placera kudden med armfickan bredvid patienten på den berörda sidan. Kudden sitter med den främre ytan i en tänkt linje mot framsidan av kroppen.
- Placera patientens armbåge i den öppna armfickan och positionera denna så långt bak som möjligt. Handen ligger då också i underarmsfickan. Om textildelen för handen är för lång kan fickans främre del vikas en aning.
- Stäng armfickan genom att först fästa och stänga kardborrebandet i armvecket på kudden (A). Armbågen ligger med 90° vinkel i armfickan. Fäst och stäng därefter det andra kardborrebandet nära handleden på kudden (A). Korta av de kantiga remändarna om de är för långa eller hänger ned.
- För därefter axelremmen bakifrån och framåt över motsatt axel, trä den genom genomföringsögla inifrån och ut och fäst den.
- Positionera kudden med armfickan genom att ställa in axelremmens längd ungefär i midjehöjd. Se vid inställningen till att båda axlarna är i samma höjd efteråt. Korta vid behov av axelremmen bak på den kantiga änden individuellt. Se till att du inte klipper in den dubbelsidiga kardborreknäppningen.
- Remmens vaddering (D) är korrekt placerad när den friska axeln är väl vadderad.
- För nu magremmen framåt bakom ryggen, trä den genom genomföringsögla inifrån och ut och fäst den. Vid behov kan





**MD** – Medical Device (Läkinnällinen laite)

**UDI** – Datamatriisin tunniste UDI:na

<p>Tiedot päivitetty: 2021-03</p>
<div><span>1</span> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa</div> <div><span>2</span> Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käyttöä.</div>
<div><span>da</span> dansk</div>

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Anvendelsesområde

OmoLoc 15 er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> til immobilisering og aflastning af skulderen.

#### Indikationer

Alle indikationer, hvor en immobilisering og aflastning af skulderledet er nødvendigt, som f.eks.:

- Præoperativ
- Postoperativ
- Posttraumatisk
- Konservativ

#### Før og efter operationer:

- Frakturer
- Skulderproteseimplantation
- Stabiliseringsoperationer (f. eks. labrumrefiksation, glenoidaugmentation)
- Senerekonstruktion (f. eks. rotatormanchet, SCR, senetransfer, tenodese af bicepsenen)
- Båndskader (f. eks. sprængning af akromioklavikulærtled)

#### Konservativ behandling af:

- Akut / kronisk bursitis
- Første forreste skulderluksation
- Impingementsyndrom

### ⚠️ Bivirkninger

- Det er vigtigt, at hele underarmen kan hvile understøttet i armstøtten. Det er den eneste måde at sikre effektiv behandling på.
- OmoLoc 15 må kun bæres i overensstemmelse med oplysningerne i denne brugsanvisning og de anvendelsesområder, der er angivet (anvendelsesområde, anvendelsessted).
- For at sikre, at OmoLoc 15 passer perfekt, skal stroppernes længde justeres af faguddannet personale<sup>2</sup>.
- Produktmærkatet for OmoLoc 15 med oplysninger om størrelse, producent, vaskeanvisning og CE-mærkning findes i armstøtten, i området omkring albuen.
- Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- Hvis du har fået produktet ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen kan også oplyse, om ortosen kan anvendes sammen med andre produkter, og i givet fald hvilke.
- Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af produktet samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige stoffer, salver og cremer og beskyt produktet mod direkte sollys.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.

- Vær opmærksom på, om du oplever usædvanlige ændringer i forbindelse med brugen af produktet – f. eks. tiltagende smerter, stop brugen og søg lægehjælp straks.

#### Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Ubehagelig følelse eller dårligere blodgennemstrømning i armene, f. eks. i forbindelse med diabetes (diabetes mellitus)
- Forøget nedsættelse af hjerte- og lungefunktionen (risiko for forhøjet blodtryk, når hjælpemidlet er taget på og der udføres øget fysisk aktivitet)
- Lymfestase – også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra det anvendte hjælpemiddel
- Nedsatte mentale og fysiske evner, hvor det ikke er muligt at anvende ortosen uden risici

### Brugsanvisning

#### Instruktioner til fagpersonalet

A – Skulderabduktionspude

B – Underarmstøtte

C – 2 × underarmsvelcrobånd

D – Skulderstroppolstring

E – Maverem og skulderstrop inklusive D (skulderstroppolstring

F – 2 × justeringsspænde

Inden OmoLoc 15 tages på første gang, skal den justeres af faguddannet personale<sup>2</sup>. Det er muligt at gøre skulderstrop og maverem samt velcrobåndene til armstøtten kortere.

Patienten skal tage ortosen på og af, mens han sidder ved et bord, for at forhindre uønskede skulderbevægelser.

Anbefal patienten at have en T-shirt eller undertrøje på under hjælpemidlet, som ikke krøller.

#### Klargøring af skulderortose OmoLoc 15:

(se bagsiden, som kan foldes ud)

**1** Først løses armstøtten (B), der allerede ved udlevering er fæstnet til skulderpuden (A) med velcro, til behandling af højre arm, hvis venstre arm skal behandles. Placer herefter puden på patientens venstre side og fastgør armstøtten på den lige overflade ved hjælp af velcrolukningen. Sørg for, at den store velcrooverflade på puden peger udad og opad. Velcrooverfladen skal være dækket helt af armstøtten for at undgå hudirritation pga. velcroen.

**2** Fastgør de to løkkestropper (F) til puden (A) med velcro foran og bagpå, med løkken pegende opad i en svag vinkel i forhold til den raske skulder (vedr. for- og bagside, se Bauerfeind-toget).

**3** Træk først skulderstroppen (E) med den firkantede ende igennem den løkke (F), der er fastgjort med velcro på bagsiden af puden og luk stroppen med velcro. Stroppen med den afrundede ende ligger nu på patientens bryst. Træk stropplstringen (D) på stroppen.

**4** Tag nu maveremmen (E) og træk også denne med den firkantede ende igennem den løkke, der er allerede er fastgjort med velco på bagsiden af puden (A) og luk velcroen.

#### Tilpasning til patienten:

**5** Placer puden med armstøtten på den berørte side ved siden af patienten. Puden befinder sig med forsiden i en imaginær linje i forhold til forsiden af kroppen.

**6** Læg patientens albue i den åbne armstøtte og placer den så langt tilbage som muligt. Hånden ligger også inde i underarmstøtten. Hvis den strikkede del til hånden er for lang, kan den forreste del af støtten foldes om.

**7** Armstøtten lukkes ved først at fastgøre velcrobåndet til armbøjningen på puden (A), hvorefter båndet lukkes. Albuen ligger bøjet i armstøtten i en vinkel på 90°. Herefter fastgøres det andet velcrobånd ved håndledet til puden (A) og lukkes. Hvis stroppernes firkantede ender er for lange / hænger ned, skal de afkortes.

- Før derefter skulderstroppen bagfra og frem, henover den modsatte skulder, og træk den igennem løkken indefra og ud, og luk velcrolukningen.

**9** Placer puden med armstøtte omkring taljehøjde ved at justere længden på skulderstroppen. Når du har foretaget justeringen, skal du sørge for, at begge skuldre er i samme højde bagefter. Skulderstroppens firkantede ende kan afkortes individuelt, hvis det er nødvendigt. Vær opmærksom på ikke at klippe i den dobbeltsidede velcro.

**10** Stropplstringen (D) er placeret korrekt, når den raske skulder er støttet med rigelig polstring.

**11** Nu føres maveremmen bag om ryggen og om på forsiden, træk den igennem løkken indefra og ud, og luk velcrolukningen. Den firkantede ende af remmen kan afkortes bag på ryggen, hvis det er nødvendigt. Også her skal du være opmærksom på ikke at klippe i den dobbeltsidede velcro.

### Instruktioner til patienten

Inden du tager ortosen på, skal velcrolukningen på maveremmen foran være løsnet, såvel som de to stropper i armstøtten øverst på puden. Når du skal tage hjælpemidlet på, skal du sætte dig ved et bord og bruge bordkanten som støtte til din underarm. Få eventuelt hjælp til at tage ortosen på og af.

**1** Skub dit hoved igennem skulderstroppen, så stroppen hviler på den raske skulder bagefter.

**2** Placer skulderpuden, så dens forside befinder sig i en imaginær linje i forhold til forsiden af din krop. Læg derefter albuen ind i den åbne armstøtte, og placer den så langt tilbage som muligt. Armen skal være ligge med albuen bøjet i en vinkel på 90°.

**3** Luk underarmstøtten ved først at fastgøre den til puden ved at lukke velcroen på albuen, så albuen ligger godt i armstøtten. Luk derefter den anden strop ved håndledet på puden.

**4** Når du har taget den på, skal du kontrollere foran spejlet, om begge skuldre er i samme højde. Justér eventuelt ortosens højde ved at bruge velcrolukningen til at justere skulderstroppen. Tjek også, at armen eller skulderen ikke er drejet ind mod kroppen eller væk fra kroppen.

**5** Herefter fører du maveremmen bag om ryggen og om på forsiden, og trækker den igennem løkken indefra og ud, strammer den til og lukker velcrolukningen.

### Rengøring

**Bemærk:** Produktet må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil!) Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke produktets funktion.

Vær opmærksom på plejeanbefalingerne på vaskemærket. Det sidder øverst på kanten af armstøtten, i nærheden af albuen:

- Anvend finvaskemiddel og en vaskepose til pudevætrækket, armstøtten og stropperne. Vask produktet regelmæssigt.
- Luk velcrolukningerne på produktet.
- Produktet må ikke tørretumbles.

### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (skulder).

Se anvendelsesområde.

### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

Produktet leveres klart til brug til behandlingen af højre arm. Ved behandling af venstre arm skal produktet forberedes tilsvarende af faguddannet personale.

### Tekniske data / parametre

OmoLoc 15 er en ortose til skulderledet. Den består af en skulderpude, en underarmstøtte, en maverem, en skulderstrop med polstring, løkker og to velcrobånd til armstøtten.

### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

#### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende.
Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.
Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde.
Hvis instruktionerne til håndtering og pleje af OmoLoc 15 ikke overholdes, kan garantien forringes eller helt bortfalde.
Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Ved egenrådig ændringer på produktet

### Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente myndighed.
Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

### Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### Materialiesammensætning

Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Polyoxymethylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Syntetiske harpikser, Styren-ethylen / Butylen-styren-blokcopolymer (TPS-SEBS)

**MD** – Medical Device (Medicinsk udstyr)

**UDI** – Mærkning af DataMatrix som UDI

<p>Informationens udgivelsesdato: 2021-03</p>
<div><span>pl</span> polski</div>

<p><b>pl</b> polski</p>
-------------------------

## Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

OmoLoc 15 to produkt medyczny. Jest to orteza<sup>1</sup> do unieruchomienia i odciążenia barku.

#### Wskazania

Wszystkie wskazania, w przypadku których unieruchomienie i odciążenie stawu barkowego jest konieczne:

- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Stany pooperacyjne
- Stany pourazowe
- Zachowawczo

#### Zaopatrzenie przed operacjami i po operacjach:

- Złamania
- Implantacja protezy stawu barkowego
- Operacje stabilizacyjne (np. refiksacja obrąbka, augmentacja panewki)
- Rekonstrukcja ścięgien (np. mankiet rotatorów, SCR, transfer ścięgien, tenodeza ścięgna mięśnia dwugłowego)
- Urazy więzadeł (np. rozszczepienie stawu barkowego)

#### Zaopatrzenie zachowawcze:

- Ostre i przewlekłe zapalenie kaletki maziowej
- Pierwsze zwichnięcie przedniego barku
- Konflikt podbarkowy

## **Zagrożenia wynikające z zastosowania**

- Upewnij się, że przy pomocy kieszeni temblaka można podeprzeć całe przedramię. Tylko w ten sposób można zapewnić skuteczne zaopatrzenie.
- Ortezę OmoLoc 15 należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniem dotyczącym jej użytkowania (przeznaczenie, miejsce zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę OmoLoc 15, należy powierzyć dopasowanie rozmiarów pasów wykwalifikowanemu specjalistom<sup>2</sup>.
- Wszywka OmoLoc 15 z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz ze wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się wewnątrz kieszeni temblaka, w okolicy łokcia.
- Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie stosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jeżeli produkt przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować ortezę.
- Koniecznie przestrzegaj informacji uzyskanych przy zakupie produktu oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuczczę lub kwasy, z maściami i balsamami oraz przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem produktu, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## **Przeciwwskazania**

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i ukrwienia w obszarze ramion, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego
- Niepełnosprawność umysłowa i fizyczna, która uniemożliwia bezpieczne stosowanie ortezy

## **Wskazówki dotyczące zastosowania**

### **Informacje dla specjalistów**

- A – Poduszka odwodząca ramię
- B – Kieszeń temblaka na przedramię
- C – 2 × taśma zapinana na rzep na przedramię
- D – Wyściółka pasa barkowego
- E – Pas brzuszny i pas barkowy wraz z D (wyściółka pasa barkowego)
- F – 2 × klamra

Przed pierwszym założeniem ortezę OmoLoc 15 musi dopasować specjalista<sup>2</sup>. Pas barkowy i pas brzuszny oraz paski rzepowe kieszeni temblaka można w tym celu skrócić.

Zakładanie i zdejmowanie przez pacjenta powinno odbywać się w pozycji siedzącej przy stole, co zapobiega niepożądanym ruchom ramion.

Pacjentowi zaleca się noszenie pod produktem medycznym niemarszczącej się koszulki lub podkoszulki.

### **Przygotowanie ortezy OmoLoc 15:**

(patrz tylna rozkładana strona)

- 1 Najpierw odczepić kieszeń temblaka (B), która w chwili dostawy jest już przymocowana do poduszki odwodzącej ramię (A) w celu zaopatrzenia prawego ramienia, jeśli to lewa ręka ma być zaopatrzona. Następnie umieścić poduszkę po lewej stronie pacjenta i przymocować kieszeń temblaka do gładkiej powierzchni. Upewnij się, że duża powierzchnia z rzepem na poduszce jest skierowana na zewnątrz i do góry. Powierzchnia zapinana na rzep musi być całkowicie zakryta kieszenią temblaka na ramię, aby uniknąć podrażnienia skóry przez rzep.
- 2 Przymocować dwie klamry (F) do poduszki (A), z pętlą skierowaną do góry pod niewielkim kątem w stosunku do zdrowego barku, pokazując stronę przednią i tylną (dla orientacji: strona przednia i tylna, patrz znak słowny i graficzny Bauerfeind).
- 3 Najpierw przeciągnąć pas barkowy (E) (kwadratowym końcem paska) od zewnątrz przez klamrę (F) przymocowaną do tylnej części poduszki i zapiąć rzepem. Zaokrąglony koniec paska znajduje się teraz po stronie klatki piersiowej pacjenta. Wyściółkę pasa barkowego (D) założyć na pas.
- 4 Teraz wziąć pas brzuszny (E) i jego również przeciągnąć (kwadratowym końcem paska) od zewnątrz przez klamrę już przymocowaną z tyłu poduszki (A) i zapiąć rzepem.

### **Dopasowanie do pacjenta:**

- 5 Umieścić poduszkę z kieszenią temblaka po odpowiedniej stronie obok pacjenta. Poduszka jest ułożona przednią powierzchnią w żądanej linii w stosunku do przodu ciała.
- 6 Umieścić łokieć pacjenta w otwartej kieszeni najdalej jak to możliwe. Ręka również znajduje się w kieszeni. Jeśli materiał jest zbyt długi w stosunku do dłoni, przednią część kieszeni można nieco złożyć.
- 7 Zamknąć kieszeń temblaka, najpierw mocując do poduszki i zapinając taśmę rzepową w wysokości zgięcia ramienia (A). W kieszeni temblaka łokieć jest zgięty pod kątem 90°. Następnie przymocować drugi rzep do poduszki (A) w pobliżu nadgarstka i zapiąć go. Jeśli kwadratowe końce pasków są zbyt długie lub zwisają, należy je skrócić.
- 8 Następnie poprowadzić pas barkowy od tyłu przez przeciwne ramię do przodu, przeciągnąć go przez klamrę od wewnątrz na zewnątrz i zapiąć rzepem.
- 9 Ułożyć poduszkę wraz z kieszenią temblaka, dopasowując długość pasa barkowego do wysokości talii. Podczas regulacji upewnij się, że oba ramiona będą później na tej samej wysokości. W razie potrzeby skrócić pas barkowy z tyłu przy kwadratowym końcu. Upewnij się, że dwustronny rzep nie zostanie przecięty.
- 10 Wyściółka pasa (D) jest prawidłowo umieszczona, gdy zdrowe ramię jest dobrze chronione.
- 11 Teraz poprowadzić pas brzuszny tyłem za plecami do przodu, przeciągnąć go przez zaczep od wewnątrz na zewnątrz i zapiąć rzepem. W razie potrzeby pas można skrócić na kwadratowym końcu z tyłu pleców. Tutaj także upewnij się, że dwustronny rzep nie zostanie przecięty.

### **Instrukcje dla pacjentów**

Przed założeniem należy odpiąć zapięcie na rzep pasa brzusznego oraz dwa paski kieszeni na przedramię na górze poduszki. Aby założyć produkt medyczny, należy usiąść i użyć krawędzi stołu do położenia na niej przedramienia. W razie potrzeby zakładać i ściągać ortezę z pomocą drugiej osoby.

- 1 Przełóż głowę przez pas barkowy, tak aby spoczywał on tylko na zdrowym ramieniu.
- 2 Ustawić poduszkę odwodzącą ramię tak, aby jej przednia część znajdowała się w żądanej linii w stosunku do przodu ciała. Następnie umieścić łokieć w otwartej kieszeni temblaka najdalej jak to możliwe. Ramię powinno być zgięte w łokciu pod kątem 90°.
- 3 Zamknąć kieszeń temblaka, mocując najpierw pasek do poduszki w łokciu, tak aby łokieć dobrze leżał w kieszeni. Następnie przymocować do poduszki drugi pasek w pobliżu nadgarstka.
- 4 Po założeniu sprawdzić przed lustrem, czy oba ramiona są na tej samej wysokości. W razie potrzeby skorygować wysokość ortezy, regulując długość pasa barkowego za pomocą zapięcia na

rzep. Sprawdzić również, czy ramię lub bark nie są wykrzywione do wewnątrz ani na zewnątrz w kierunku tułowia.

- 5 Teraz poprowadzić pas brzuszny za plecami do przodu, przeciągnąć go przez klamrę od wewnątrz na zewnątrz, naciągając mocno i zapiąć rzepem.

### **Czyszczenie**

**Wskazówka:** Produktu nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie). Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to skutkować zmniejszeniem skuteczności ortezy. Przestrzegać instrukcji znajdujących się na wszystkie. Znajduje się ona przy górnej krawędzi kieszeni temblaka, w okolicy łokcia: 1. Używać łagodnego detergentu i siatki do prania poszewki, kieszeni temblaka i pasków. Produkt należy prać regularnie. 2. Zapiąć paski na rzepy produktu. 3. Nie suszyć produktu w suszarce.

### **Miejsce zastosowania**

Zgodnie ze wskazaniami (bark). Patrz: Przeznaczenie.

### **Wskazówki dotyczące konserwacji**

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania i pielęgnacji.

### **Instrukcja składania i montażu**

Produkt jest dostarczany w postaci gotowej do użycia w celu zaopatrzenia prawego ramienia. W przypadku zaopatrzenia lewego ramienia produkt musi być odpowiednio przygotowany do zaopatrzenia przez wykwalifikowany personel.

### **Dane techniczne / parametry**

OmoLoc 15 jest ortezą stawu barkowego. Składa się z poduszki odwodzącej ramię, kieszeni temblaka na przedramię, pasa brzusznego, pasa barkowego z wyściółką, kłamer oraz dwóch pasów na rzep do kieszeni.

### **Wskazówki na temat ponownego zastosowania**

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

### **Gwarancja**

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i prania OmoLoc 15 może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub spowodować jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku: • Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami • Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty • Samowolnych modyfikacji produktu

### **Obowiązek zgłaszania**

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

### **Utylizacja**

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Skład materiałowy**

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Polioksymetylen (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Polipropylen (PP), Żywicze syntetyczne, Kopolimer blokowy styren – etylen / Butylen–styren (TPS – SEBS)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji na dzień: 2021-03

<sup>1</sup>Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

<sup>2</sup>Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

 **česky**

## **Vážená zákaznice, vážený zákazniku,**

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro produkt společnosti Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### **Účel**

OmoLoc 15 je lékařský výrobek. Je to ortéza<sup>1</sup> k imobilizaci a odlehčení ramena.

### **Indikace**

Všechny indikace, u kterých je potřebná imobilizace a odlehčení ramenního kloubu, jako např.:

- Předoperační
- Pooperační
- Poúrazové stavy
- Konzervativní

### **Péče před operacemi a po nich:**

- Fraktury
- Implantace protézy ramena
- Stabilizační operace (např. refixace labra, augmentace glenoidu)
- Rekonstrukce šlach (např. rotátorová manžeta, SCR, šlachový transfer, tenodeze šlachy dvouhlavého pažního svalů)
- Poranění vazů (např. porušení akromioklavikulárního kloubu)

### **Konzervativní péče u:**

- Akutní / chronická bursitida
- První přední luxace ramena
- Impingement syndrom

## **Rizika používání**

- Bezpodmínečně se ujistěte, že v závěsu paže může být podepráno celé předloktí. Jen tak může být zajištěno účinné ošetření.
- OmoLoc 15 je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a v uváděných oblastech použití (účel, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy OmoLoc 15 je nutné, aby délku pásků nastavil proškolený odborný personál<sup>2</sup>.
- Nášivku pro OmoLoc 15 s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k prání a označením CE naleznete v závěsu paže, v oblasti loketního kloubu.
- Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instrukci.
- Pokud vám tento výrobek předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace výrobku. Lékař vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat ortézu současně.
- Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při porizení tohoto výrobku, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo světelných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka a výrobek chraňte před přímým slunečním zářením.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo žíldka také zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Pokud v souvislosti s používáním výrobku zjistíte neobvyklé změny (například zhoršení obtíží), přerušte jeho používání a neprodleně vyhledejte lékaře.

## Kontraindikace

Vedlejší účinky, ktoré by ovplyvnilý celý organizmus, nejsou doposud známé. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a prokrvení paže např. při cukrovce (Diabetes mellitus)

- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)
- Poruchy odtoku lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky
- Duševní a fyzické omezení, kdy pacienti nemohou bez nebezpečí používat ortézu

### Pokyny k používání

### Pokyny pro odborný personál

A – Polštářek k abdukci ramena
B – Závěs předloktí
C – 2 × upínací páska předloktí
D – Polštářek ramenního pásu
E – Břišní a ramenní pás včetně D (polštářek ramenního pásu)
F – 2 × vodičí spona

Ortéza OmoLoc 15 musí být před prvním přiložením přizpůsobena proskoleným odborným personálem<sup>2</sup>. K tomu může být zkrácen ramenní a břišní pás a pásky se suchými zipy pro závěs paže.

Pacient by měl ortézu přikládat a odkládat v sedě u stolu, což zabrání nechtěným pohybům ramena.

Pacientovi doporučte, aby pod pomůckou nosil tričko nebo nátlélník bez záhybů.

#### Příprava ramenní ortézy OmoLoc 15:

(k tomu viz zadní rozkládací stránku)

- Jestliže má být znehybněna levá paže, nejdříve uvolněte závěs paže (B), který je již při dodání k ošetření pravé paže upevněn na ramenním polštářku (A). Potom polštářek umístěte na levou stranu pacienta a závěs paže upevněte na rovnou plochu. Přitom dbejte, aby velká upínací plocha na polštářku ukazovala směrem ven a nahoru. Závěs paže musí celoplošně pokrývat upínací plochu, aby nedošlo podráždění kůže zipem.
- Upevněte dvě vratné smyčky (F) na polštářek (A) pomocí smyčky směrem nahoru, v mírném úhlu k nepostiženému rameni, směřující na přední a zadní stranu (pokud jde o přední a zadní stranu – pro lepší orientaci viz slovní a obrazovou značku Bauerfeind).
- Nejdříve zvenčí zaveďte ramenní pás (E) hranatým koncem pásu za vratnou smyčku (F) upevněnou na podušce a pás upevněte. Zaoblený konec pásu tak leží na hrudníku. Na pás navlečte polštářek s pásky (D).
- Nyní vezměte břišní pás (E) a rovněž jej hranatým koncem zvenčí provlečte za vratnou smyčku, která je již umístěna za polštářkem (A), a upevněte jej.

#### Přizpůsobení na pacientovi:

- Polštářek se závěsem paže umístěte na postiženou stranu vedle pacienta. Polštářek se nachází přední plochou v zamýšlené linii s přední stranou těla.
- Loket pacienta vložte do otevřeného závěsu paže a ten napolohujte co nejvíce dozadu. Ruka přitom také leží v závěsu předloktí. Jestliže je textilní oblast pro ruku příliš dlouhá, můžete přední oblast závěsu mírně přehnout.
- Závěs paže zavřete tím, že pásku se suchým zipem a ohybu paže nejdříve nalepíte na polštářek (A) a upevníte. Loket leží ohnutý v úhlu 90° v závěsu paže. Potom upevněte druhou upínací pásku na polštářek (A) blízko zápěstí a uzavřete ji. Pokud by přitom byly hranaté konce pásu příliš dlouhé, popř. pokud by visely, zkrátte je.
- Poté vedte ramenní pás zezadu přes protější rameno směrem dopředu, zevnitř ven jej provlečte vratnou smyčkou a upevněte.
- Polštářek se závěsem paže napolohujte nastavením délky ramenního pásu zhruba do výšky pasu. Při nastavování dbejte, aby

poté byla obě ramena ve stejné výšce. V případě potřeby zkratete ramenní pás vzadu na hranatém konci. Přitom dbejte, abyste nerozstříhli oboustranný suchý zip.

**10** Polštářek s pásky (D) je ve správné poloze, pokud je zdravé rameno dobře vypodloženo.

**11** Nyní vedte břišní pás za zády směrem dopředu, zevnitř ven jej provlečte sponou směrem ven a upevněte. Podle potřeby můžete pás za zády zkrátit na jeho hranatém konci. Také zde dbejte, abyste nerozstříhli oboustranný suchý zip.

#### Pokyny pro pacienta

Před přiložením by se měl uvolnit suchý zip břišního pásu vpředu i oba pásy závěsu předloktí nahoře na polštářku. K přiložení pomůcky se posadte a jako odkládací plochu pro své předloktí použijte hranu stolu. Eventuálně využijte při přikládání a odkládání ortézy pomoci druhé osoby.

- Hlavu provlečte ramenním pásem tak, aby pás ležel na zdravém ramenu.
- Umístěte ramenní polštářek tak, aby se jeho čelní strana nacházela v zamýšlené linii s přední stranou vašeho těla. Poté vložte loket do otevřeného závěsu paže a ten napolohujte co nejvíce dozadu. Paži byste přitom měli mít v lokti ohnutou v úhlu 90°.
- Uzavřete závěs předloktí; nejdříve nalepte pás v ohybu lokte na polštářek, loket přitom musí dobře ležet v závěsu paže. Pak uzavřete druhý pás na podušce blízko zápěstí.
- Po přiložení ortézy zkontrolujte před zrcadlem, zda se obě ramena nacházejí ve stejné výšce. Eventuálně upravte výšku ortézy tím, že pomocí suchého zipu nastavíte délku ramenního pásu. Také zkontrolujte, zda se paže nebo rameno nenatočily dovnitř nebo ven vzhledem k tělu.
- Nyní vedte břišní pás za zády směrem dopředu, zevnitř ven jej provlečte vratnou smyčkou, pevně jej utáhněte a přilepte.

#### Pokyny k čištění

**Upozornění:** Nikdy výrobek nevystavujte přímému teplu (například topení, slunečnímu záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost výrobku. Respektujte pokyny k péči uvedené na nášivce. Ta se nachází na horním okraji závěsu paže, v oblasti lokte.

- Pro povlak podušky, závěs paže a pásy použijte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek perte pravidelně.
- Slepte suché zipy výrobku.
- Výrobek není vhodný do sušičky.

#### Místo používání

Podle indikací (rameno).

Viz stanovení účelu.

#### Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

#### Návod k sestavení a montáži

Výrobek se dodává připravený k použití pro ošetření pravé paže. Při ošetření vaší levé paže musí být výrobek odpovídajícím způsobem připraven odborným personálem.

#### Technické údaje / parametry

OmoLoc 15 je ortéza ramenního kloubu. Skládá se z jedné ramenní podušky, jednoho závěsu předloktí, jednoho břišního pásu, jednoho ramenního pásu s polštářkem s pásky, vratných smyček a dvou pásků se suchým zipem pro závěs paže.

#### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

#### Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejprve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k zacházení s výrobkem OmoLoc 15 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

#### Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

#### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

#### Složení materiálu

Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Polyoxymethylen (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Syntetické pryskyřice, Styren-etylen / Butylen-styren-blokový kopolymer (TPS-SEBS)

**MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

**UDI** – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-03

<sup>1</sup>Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

<sup>2</sup>Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

## sk slovensky

## Vážená zákazníčka, váženy zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **[návod na používanie](#)**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

#### Stanovenie účelu

OmoLoc 15 je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na imobilizáciu a uvoľnenie ramien.

#### Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorom je potrebná imobilizácia a uvoľnenie ramien kĺbu ramena, ako napr.:

- Predoperačné
- Postoperačná
- Posttraumatické stavy
- Konzervatívna

#### Ošetrovanie pred a po operáciách:

- Fraktúry
- Implantácia protézy ramena
- Stabilizačné operácie (napr. fixácia Labrum, Glenoid augmentácia)
- Rekonštrukcia šliach (napr. manžeta rotátorov, SCR, prenos šliach, tenodéza šliach bicepsu)
- Zranenia väziva (napr. natrhnutie ramenného kĺbu)

#### Konzervatívne ošetrovanie pri:

- Akútnej / chronickej burzitíde
- Prvej prednej laxácii ramena
- Impingement syndróme

### ⚠ Rizika používania

- Dávajte bezpodmienečne pozor, aby sa zasuňulo kompletne predlaktie do tašky na ruku. Iba tak sa dá zabezpečiť účinné ošetrovanie.
- Ortéza OmoLoc 15 sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).

- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie OmoLoc 15, musí sa nastaviť dĺžka popruhov školeným odborným personálom<sup>2</sup>.
- Nášivka OmoLoc 15 s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so symbolom CE sa nachádza v taške na ruku, v oblasti lakťa.
- (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.
- Ak vám bol predpísaný výrobok, potom konzultujte s lekárom o spôsobe a dĺžke používania. Informuje vás tiež o tom, či a s ktorými výrobkami sa dá súčasne používať ortéza.
- Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení výrobku, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojovej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tukov a kyselín, mastí a emulzií a chráňte produkt prd priamym slnečným žiarením.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak priliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním výrobku mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

#### Kontraindikácie

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia rúk, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Výraznejšie obmedzenie výkonnosti srdca a pľúc (riziko zvýšenia krvného tlaku pri založenom pomocnom prostriedku a zvýšenom telesnom výkone)
- Poruchy odtoku lymfy - tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialene od nasadeného pomocného prostriedku
- Duševné a fyzické obmedzenie, pri ktorom nie je možné používanie ortézy bez nebezpečenstva

### Pokyny pre používanie

### Návod pre kvalifikovaný personál

A – Abdukčný vankúš ramena
B – Taška predlaktia
C – 2 × suchý zips predlaktia
D – Polstrovanie popruhu ramien
E – Popruh brucha a popruh ramena vrátane D (polstrovanie popruhu ramien)
F – 2 × otočná spona

OmoLoc 15 sa musí pred prvým priložením prispôbiť vyškoleným kvalifikovaným personálom<sup>2</sup>. Popruh ramien a brucha a suché zipsy pre tašku na ruku sa dajú k tomu skrátiť.

Prikládanie a stahovanie pacientom by sa malo vykonávať v sede na stole, zabraňuje to nechceným pohybom ramien.

Odporučte pacientovi nosenie trička bez záhybov alebo tielka po pomocným prostriedkom.

#### Příprava ortézy ramena OmoLoc 15:

(pozri k tomu zadnú sklopnú stranu)

- Najskrát musíte uvoľniť tašku na ruke (B), ktorá je upevnená suchým zipsom pri dodávke už na ošetrenie pravé ruky na vankúš ramena (A), ak sa má ošetriť ľavá ruka. Potom umiestnite vankúš na ľavú stranu pacienta a upevnite tašku na ruku na rovnú plochu. Dávajte pritom pozor, aby veľká lepiaca plocha so suchým zipsom ukazovala smerom von a hore. Lepiacia plocha so suchým zipsom musí byť celoplošne zakrytá taškou na ruku, aby sa zabránilo poškodeniu pokožky suchým zipsom.

**2** Dve otočné pútká (F) musíte upevniť pútkom hore zľahka šikmo k nepostihnutému ramenu, ukazujúce na prednú a zadnú stranu (na orientáciu prednej alebo zadnej strany pozri slovnú a obrázkovú značku Bauerfeind) na vankúši (A).

**3** Preveďte popruh ramien (E) hranatým koncom popruhu najskôr zvonku cez otočné pútko (F) už namontované za vankúšom a upevnite popruh. Zaoblený koniec popruhu sa tak nachádza na strane hrudníka pacienta. Navlečte polstrovanie popruhu (D) na popruh.

**4** Potom si vezmite popruh brucha (E) a prevlečte ho tiež hranatým koncom popruhu zvonka cez otočné pútko už namontované za vankúšom (A) a upevnite.

#### Prispôsobenie pacientovi:

**5** Umiestnite vankúš s taškou na ruku na postihnuté miesto vedľa pacienta. Vankúš sa nachádza s prednou plochou v pomyslenej línii s prednou stranou tela.

**6** Lakeť pacienta vložte do otvoreného tašky na ruku a umiestnite ho pokiaľ možno dozadu. Ruka pritom leží v taške na predlaktí. Pokiaľ je veľkosť textílie príliš dlhá pre ruku, môže sa predná časť tašky o niečo preklopiť.

**7** Uzavrite tašku na ruku tak, že najskôr priložite a upevnite suchý zips na svale ruky k vankúšu (A). Lakeť sa nachádza v uhle 90° zohnutý v taške na ruku. Potom upevnite a uzavrite druhý suchý zips v blízkosti ruky na vankúš (A). Pokiaľ by pritom boli konce popruhu príliš dlhé alebo viseli dole, musíte ich skrátiť.

**8** Potom presuňte popruh ramien zo zadnej strany cez protiľahlé rameno smerom dopredu, prevlečte zvnútra von cez otočné pútko a riadne upevnite.

**9** Umiestnite vankúš s taškou na ruku cez nastavenie dĺžky popruhu ramien cca vo výške pásu. Pri nastavovaní dávajte pozor, aby boli potom obe ramená v rovnakej výšfci. V prípade potreby musíte skrátiť popruh ramien vzadu na hranatom konci. Dávajte pritom pozor, aby sa obojstranné upevnenie neroztrhlo.

**10** Popruh ramien (D) je správne umiestnený, ak je zdravé rameno dobre polstrované.

**11** Potom presuňte popruh brucha za chrbátom smerom dopredu, prevlečte zvnútra von cez otočné pútko a riadne upevnite. Podľa potreby sa dá skrátiť popruh ramien vzadu na hranatom konci. Dávajte pritom tiež tu pozor, aby sa obojstranné upevnenie neroztrhlo.

#### Pokyny pre pacientov

Pred založením sa musí suchý zips popruhu brucha vpredu uvoľniť, takisto oba popruhy tašky predlaktia hore na vankúši. Posadte sa na príložené pomocné prostriedku a vezmite si na pomoc hranu stola ako odkladaciu plochu pre vaše predlaktie. Zoberte si prípadne niekoho na pomoc pri priložení a sťahovaní ortézy.

**1** Presuňte hlavu cez popruh ramien tak, aby sa popruh nachádzal následne na zdravom ramene.

**2** Umiestnite vankúš ramena tak, aby sa nachádzala jeho predná strana v pomyslenej línii k prednej strane vášho tela. Potom vložte lakeť do otvorenej tašky na ruku a umiestnite ho čo najviac dozadu. Ruka musí byť pritom zohnutá v lakti o 90°.

**3** Uzavrite tašku predlaktia tak, že najskôr upevníte popruh do laktá na vankúš tak, aby ležal lakeť riadne v taške na ruku.. Uzavrite potom druhý popruh v blízkosti ruky.

**4** Skontrolujte po priložení pred zrkadlom, že sa obe ramená nachádzajú v rovnakej výške. Korigujte prip. výšku ortézy tak, že prestavíte dĺžku popruhu ramien cez suchý zips. Skontrolujte tiež, či sa ruka alebo rameno nepretočilo k trupu smerom dovnútra alebo von.

**5** Potom presuňte popruh brucha za chrbátom smerom dopredu, prevlečte ho zvnútra von cez otočné pútko, riadne ho utiahnite a upevnite popruh.

#### Pokyny pre čistenie

**Upozornenie:** Nevystavujte výrobok priamemu žiareniu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v osobnom automobile). Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť výrobku. Dodržiavajte pokyny k ošetrovaniu uvedené na všítom štítku. Táto sa nachádza na hornom okraji tašky na ruku, v oblasti laktá:

1. Používajte pre pofah podušky, tašku na ramená a popruhy jemný prací prostriedok a sieťku na pranie. Výrobok musíte pravidelne umyvať.

2. Uzavrite suché zipsy produktu.

3. Výrobok nie je vhodný do sušičky.

#### Miesto nasadenia

Podľa indikátorov (rameno).

Pozri odsek Űčel.

#### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

#### Návod na zloženie a montáž

Výrobok sa dodáva pripravený na použitie pre ošetrovanie pravej ruky. Pri ošetrovaní ľavej ruky sa musí výrobok príslušným spôsobom pripraviť pre vaše ošetrenie.

#### Technické údaje / parametre

OmoLoc 15 je ortéza pre ramenný klb. Skladá sa z vankúša ramena, tašky predlaktia, popruhu brucha, popruhu ramien s polstrovaním popruhu, otočných pátiiek a dvoch popruhov na suchý zips pre tašku na ruku.

#### Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

#### Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu OmoLoc 15, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmienák výrobku

#### Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinni, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

#### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

#### Zloženie materiálu

Polyuretán (PUR), Polyamid (PA), Polyoxymetylén (POM), Elastan (EL), Polyester (PES), Polypropylén (PP), Syntetické živicé, Polystyrén-etylén / Butylén-polystyrén-blokový kopolymér (TPS-SEBS)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovac dátová matica ako UDI

Stav informácii: 2021-03

<sup>1</sup>Ortéza = ortopedická pomôcka pre štabilizáciu, odľahčenie, sklidenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

<sup>2</sup>Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvík v ich používaní.

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

Az OmoLoc 15 egy gyógyászati termék. A váll rögzítésére és tehermentesítésére szolgáló ortézis<sup>1</sup>.

### Javallatok

Minden javallat, amelynél a vállízület rögzítése és tehermentesítése szükséges, mint pl.:

- Műtét előtt
- Operáció után
- Sérülés utáni állapot
- Konzervatív

### Műtét előtti és utáni kezelés:

- Törések
- Vállprotézis-implantáció
- Stabilizációs műtétek (pl.: labrum újrarögzítése, glenoid augmentáció)
- Inrekonstrukció (pl.: rotátorköpeny, SCR, intranszfer, a biceps inának tenodesise)
- Szalagsérülések (pl.: vállcsúcsizületi ficam)

### Konzervatív kezelés az alábbi esetekben:

- Akut / krónikus bursitis
- Első alkalommal történt elülső vállficam
- Űtközési (impingement) szindróma

### Használati kockázatok

- Kérjük, mindenképpen ügyeljen arra, hogy a teljes alkar meg legyen támasztva a karrögzítőben. Csak így lehet biztosítani a kezelés hatékonyságát.
- A OmoLoc 15 kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- Az OmoLoc 15 optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a pántok hosszát képzett szak személyzetnek<sup>2</sup> kell beállítani.
- Az OmoLoc 15 bevarrt címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a karrögzítő könyök részében található.
- Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szak személyzet végezheti.
- Ha Önnek a terméket orvos irta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy az ortézis használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel.
- Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a termék megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel és óvja a terméket a közvetlen napsgárzástól.
- A teste kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.

### Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A karok érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- A szív és a tüdő működésének erős csökkenése (magas vérnyomás veszélye a segédeszköz nagy erő kifejtéssel járó fizikai tevékenység közben történő viselésekor)
- Nyirokkeringési zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközöktől distálisan
- Szellemi és fizikai képesség csökkenése, amely esetben az ortézist nem lehet veszély nélkül használni

### Használati útmutató

### Űtmutatások a szakemberek számára

A – Vállabdukációs párna

B – Alkarrögzítő

C – 2 × alkarrögzítár

D – Vállpántpárna

E – Haspánt és vállpánt, beleértve D (vállpántpárna)

F – 2 × fűzőcsat

Az OmoLoc 15 eszközt az első felvétel előtt képzett szak személyzetnek<sup>2</sup> kell beállítania. Ennek érdekében a karrögzítőhöz tartozó váll- és haspántokat, valamint a tépőzáratok le lehet rövidíteni.

A beteg egy asztalnál űlve helyezze fel vagy vegye le a terméket, így megakadályozhatjuk a váll nem kívánt mozgásait.

Javasolja a betegnek, hogy a segédeszköz alatt egy nem gyűrődő pólót vagy atlétát viseljen.

### Az OmoLoc 15 vállortézis előkészítése:

(ehhez lásd a kihajtható hátlapot)

- 1** Amennyiben a bal kar ellátására van szükség, először válassza le a karrögzítőt (B), amelyet a szállításkor a jobb kar kezelésének megfelelően rögzítettek a vállpántokhoz (A). Ezután helyezze a párnát a beteg bal oldalához és rögzítse a karrögzítőt a sima felületre. Ügyeljen arra, hogy a párna nagy tépőzáras felülete kifelé és felfelé helyeződjön. A tépőzár által okozott bőrirritációk elkerülése érdekében a karrögzítőnek teljes egészében le kell fednie a tépőzárát.
- 2** Rögzítse a két fűzőcsatot (F) hurokkal felfelé, enyhén rézsútosan a nem érintett vállhoz a párna (A) első ill. hátsó oldalához (az első, valamint a hátsó oldalra vonatkozó információkért lásd a Bauerfeind szó- és ábrás védjegyét).
- 3** Először húzza kívülről a vállpántot (E) a szögletes végével a párna hátuljára rögzített fűzőcsaton (F) keresztül és rögzítse. Így a pánt lekerekített vége a beteg mellkasán található. Húzza fel a pánt párnáját (D) a pántra.
- 4** Most húzza a haspántot (E) ugyanúgy, a szögletes végével kívülről a párna (A) hátoldalára a már korábban rögzített fűzőcsaton keresztül, és rögzítse azt.

### A betegre való igazítás:

- 5** Helyezze a párnát a karrögzítővel együtt a beteg mellé az éritett oldalra. A párna elülső felülete a test elején, egy képzeletbeli vonalon helyeződik.
- 6** Helyezze a beteg könyökét a nyitott karrögzítőbe úgy, hogy az a lehető leghátrább helyeződjön. A kéz is az alkarrögzítőben van. Amennyiben a kéz számára készült textil rész túl hosszú, a rögzítő elejét le lehet hjátni.
- 7** Úgy zárja a karrögzítőt, hogy először a párnának (A) a karhajlatnál lévő tépőzárás pántját rögzítse. A könyék 90°-os szögben helyezkedik el a karrögzítőben. Ezután a párnának (A) a kézfejhez közelebb található tépőzárás pántját rögzítse és zárja. Ha a szögletes pántvégek túl hosszúak, vagy lelőgnak, kérjük, hogy rövidítse le őket.
- 8** Ezután vezesse a vállpántot hátulról előrefelé az ellenkező oldali vállon keresztül, fűzze belülről kifelé a fűzőcsaton keresztül és rögzítse.
- 9** A vállpánt hosszának beállításával helyezze a karrögzítőt és a párnát kb. derékmagasságba. A beállításnál ügyeljen arra, hogy minkét váll azonos magasságban legyen. Szükség esetén





Molimo pridržavajte se uputa za održavanje na ušivenoj etiketi. Ona se nalazi na gornjem rubu udlage za podlakticu, u području lakta:

1. Molimo koristite za navlaku abdukcijskog jastuka, za udlagu za podlakticu i za traku deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Redovito perite proizvod.

2. Zatvorite čičak zatvarač proizvoda.

3. Proizvod se ne smije sušiti u sušilici rublja.

### Mjesto primjene

U skladu sa indikacijama (rame).

Vidi određivanje namene.

### Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

### Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje spreman za uporabu i to za zbrinjavanje desne ruke. Za zbrinjavanje lijeve ruke potrebno da stručna osoba u tu svrhu proizvod odgovarajuće prilagodi.

### Tehnički podaci / parametri

OmoLoc 15 je ortoza za rameni zglob. Sastoji se od abdukcijskog jastuka za rame, udlage za podlakticu, trbušne trake, ramene trake s jastučićem, zakretnih kopča i dvije čičak trake za udlagu za podlakticu.

### Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje s ortozom i održavanje ortoze OmoLoc 15, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

### Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

### Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

### Sastav

Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Polioksimetilen (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Polipropilen (PP), Sintetičke smole, Stiren-etilen / Butilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS)

<span><span></span></span>	<span>MD</span> – Medical Device (Medicinski proizvod)
<span><span></span></span>	<span>UDI</span> – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2021-03

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>[2]</sup> Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

srpski

#### Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo pročitate **Uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.**

#### Određivanje namene

OmoLoc 15 je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za imobilizaciju i rasterećenje ramena.

#### Indikacije

Sve indikacije u kojima je neophodna imobilizacija i rasterećenje ramenog zgloba, kao npr.:

- Preoperativno
- Postoperativno
- Posttraumatski
- Konzervativno

**Zbrinjavanje pre i nakon operacija:**

- Frakture
- Implantacija proteze ramena
- Operacije stabilizacije (npr. refleksacija labruma, porast glenoida)
- Rekonstrukcija tetiva (npr. manžeta rotatora ramena, SCR, tetivni transfer, tenodeza tetive bicepsa)
- Povrede tetiva (npr. iščašenje ramenog zgloba)

**Konzervativno zbrinjavanje kod:**

- Akutni / hronični burzitis
- Prva prednja luksacija ramena
- Impigement sindrom

#### ⚠ Rizici primene

- Uverite se da cela podlaktica može biti poduprta u džepu ruke. Ovo je jedini način da se obezbedi uspešno zbrinjavanje.
- OmoLoc 15 treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje OmoLoc 15, dužina trake mora da bude podešena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja<sup>2</sup>.
- Ušivena etiketa OmoLoc 15, koja sadrži informacije o veličini i proizvođaču, uputstva o načinu pranja i oznaku CE nalazi se u džepu ruke, u oblasti lakta.
- (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- Ukoliko Vam je ovaj proizvod prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se ortoza možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način.
- Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine ovog proizvoda, kao i na uputstva za upotrebu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima i zaštitite ga od direktnog sunčevog zračenja.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primeti neobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom ovog proizvoda – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.

#### Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti i povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

- Poremećaji osetljivosti i krvne cirkulacije nogu, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala
- Mentalno i telesno ograničenje, pri čemu korišćenje ortoze nije moguće bez opasnosti

#### Uputstva za primenu

#### Napomene za stručno osoblje

A – Jastučić za abdukciju ramena

B – Oslonac podlaktice

C – 2 × čičak traka za podlakticu

D – Kaiš jastučića za rame

E – Uključujući stomačni pojas i rameni pojas
D (kaiš jastučića za rame)

F – 2 × šnala

OmoLoc 15 se pre prvog stavljanja mora podesiti od strane obučenog stručnog osoblja<sup>2</sup>. Trake za ramena i struk, kao i čičak trake za džep ruke mogu se skratiti.

Pacijent treba da se oblači i skida dok sedi za stolom, čime se sprečavaju neželjeni pokreti ramena.

Preporučuje se pacijentu da ispod pomoćnog sredstva nosi majicu ili potkošulju bez nabora.

**Priprema ortoze ramena OmoLoc 15:**

(osim toga pogledajte zadnju preklopnu stranu)

**1** Prvo olabavite džep za ruku (B), koji je prilikom isporuke već pričvršćen za jastučić za rame (A) za tretman desne ruke, kada želite da tretirate levu ruku. Posle toga, pozicionirajte jastučić na levu stranu pacijenta i pričvrstite čičak trakom džep za ruku na glatku površinu. Uverite se da je velika čičak površina na jastuku okrenuta prema spolja i prema gore. Čičak površina mora biti u potpunosti prekrivena džepom ruke kako bi se izbegla iritacija kože čičkom.

**2** Čičkom pričvrstite dve skretne omče (F) na jastučić (A) na prednjoj i zadnjoj strani tako da petlja bude okrenuta nagore pod blagim uglom na neoštećeno rame (za orijentaciju napred i nazad pogledajte oznaka reč i slikovni znak Bauerfeind).

**3** Prvo povucite rameni pojas (E) sa ugaonim završnim remenom spolja kroz skretnu omču (F) pričvršćenu za zadnji deo jastučića i pričvrstite je čičkom oko kaiša. Zaobljeni kraj pojasa, dakle, leži na grudima pacijenta. Udenite jastučić pojasa (D) na kaiš.

**4** Sada uzmite stomačni pojas (E) i provucite ga ugaonim krajem pojasa spolja kroz skretnu omču koja je već pričvršćena za zadnji deo jastučića (A) i pričvrstite ga čičak trakom.

**Prilagodavanje pacijentu:**

**5** Postavite jastučić sa džepom za ruku na pogodenu stranu pored pacijenta. Jastučić se nalazi prednjom površinom u zamišljenoj liniji sa prednjom stranom tela.

**6** Postavite lakat pacijenta u otvoreni džep za ruku i postavite ga što je više moguće unazad. Ruka je takođe u osloncu podlaktice. Ako je područje sa tekstilom predugačko za ruku, prednji deo džepa se može malo preklopiti.

**7** Zatvorite džep za ruku tako što ćete prvo pričvrstiti i zatvoriti čičak traku na pregibu ruke za jastučić (A). Lakat leži savijen pod uglom od 90° u džepu ruke. Zatim pričvrstite drugu čičak traku na jastučić (A) blizu zgloba i zatvorite je. Ako su krajevi ugaone trake predugi ili vise, skratite ih.

**8** Zatim povežite rameni pojas s leđa preko suprotnog ramena napred, provucite ga kroz skretnu omču iznutra prema spolja i pričvrstite ga čičak trakom.

**9** Postavite jastučić sa džepom za ruku podešavanjem dužine ramenog pojasa približno u visini struka. Prilikom podešavanja, uverite se da su oba ramena u istoj visini. Ako je potrebno, individualno skratite rameni pojas na zadnjoj strani ugaonog kraja. Uverite se da dvostrani čičak nije zasečen.

**10** Jastučić pojasa (D) je pravilno postavljen, kada je zdravo rame dobro podstavljeno.

**11** Sada vodite stomačni pojas unazad iza leđa, provucite ga iznutra prema spolja kroz skretnu omču i pričvrstite ga čičak trakom. Ako je potrebno, kaiš se može skratiti na svom ugaonom kraju na zadnjem delu leđa. I ovde se uverite da dvostrani čičak nije zasečen.

#### Instrukcije za pacijenta

Pre postavljanja, potrebno je olabaviti čičak zatvarač stomačne trake, kao i dve trake oslonca podlaktice na vrhu jastučića. Da biste postavili pomoćno sredstvo, sedite i koristite ivicu stola kao mesto za odmaranje podlaktice. Pri tome, po potrebi, zatražite pomoć druge osobe prilikom postavljanja i skidanja ortoze.

**1** Provucite glavu kroz rameni pojas tako da bude na vašem zdravom ramenu.

**2** Postavite jastučić za rame tako da mu je prednja strana u zamišljenoj liniji prema prednjem delu tela. Zatim stavite lakat u otvoreni džep za ruku i postavite ga što je više moguće unazad. Ruka treba da bude savijena pod 90° u laktu.

**3** Zatvorite oslonac podlaktice tako što ćete prvo pričvrstiti kaiš za jastuk u laktu tako da je lakat dobro postavljen u džep ruke. Zatim pričvrstite drugu traku na jastučite i zgloba.

**4** Pre postavljanja, proverite ispred ogledala da li su oba ramena u istoj visini. Ako je potrebno, ispravite visinu ortoze podešavanjem dužine ramenog pojasa pomoću čičak trake. Takođe proverite da li je ruka ili rame uvrnuta prema unutra ili prema telu.

**5** Sada vodite stomačni pojas unazad iza leđa, provucite ga iznutra prema spolja kroz skretnu omču, čvrsto povucite i pričvrstite čičak trakom.

#### Uputstvo za održavanje

**Napomena:** Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu). Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost ovog proizvoda.

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi. Nalazi se na gornjoj ivici džepa ruke, u predelu lakta:

- Molimo za jastučnicu, džep ruke i traku koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Proizvod redovito perite.
- Zatvorite čičak zatvarača proizvoda.
- Proizvod nije prikladan za mašine za sušenje veša.

### Područje primene

U skladu sa indikacijama (rame).

Vidi određivanje namene.

### Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

### Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje gotov za upotrebu i to za tretman desne ruke. Za tretman leve ruke potrebno je da stručno osoblje odgovarajuće prilagodi proizvod za tretman.

#### Tehnički podaci / parametri

OmoLoc 15 je ortoza za rameni zglob. Sastoji se od jastučića za rame, oslonca podlaktice, pojasa za stomak, ramenog kaiša sa jastučićem za pojas, šnale i dve čičak trake za džep ruke.

### Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individuatno tretiranje jednog pacijenta.

### Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje OmoLoc 15, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda



- Preoperator
- Postoperator
- Post-traumatic
- Conservator

**Îngrijire preoperatorie și postoperatorie**:

- Fracturi
- Implant de proteză de umăr
- Operați de stabilizare (de ex. refixare de labrum, augmentare glenoidă)
- Reconstrucția tendoanelor (de ex. manșeta rotatorilor, SCR, transfer de tendon, tenodeza tendonului bicepsului)
- Leziuni ale ligamentului (de ex. disjunctie acromio-claviculară)

**Îngrijire conservatoare la**:

- Bursită acută / cronică
- Prima dislocare anterioară a umărului
- Sindrom de impingement

### ⚠ Riscuri în utilizare

- Aveți neapărat grijă ca întregul antebraț să poată fi sprijinit în orteza pentru braț. Numai așa poate fi asigurată o îngrijire eficientă.
- OmoLoc 15 trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare specificate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului OmoLoc 15, lungimea curelei trebuie ajustată de către personalul de specialitate<sup>2</sup> instruit.
- Eticheta cusută a OmoLoc 15 cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află în orteză, în zona cotului.
- (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate instruit.
- Dacă vi s-a prescris produsul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. Medicul dvs. vă va informa și dacă puteți utiliza orteza concomitent cu alte produse și care sunt acestea.
- Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea produsului, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautoriza- te a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni, și protejați produsul de radiația solară directă.
- Dacă sunt strănele prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării produsului – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.

#### Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Tulburări senzoriale sau de circulație la brațe, de exemplu în caz de diabet zaharat
- Limitarea intensificată a capacității cardiace și pulmonare (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii tensiunii arteriale)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar
- Dizabilitate mentală și fizică, ceea ce face imposibilă utilizarea ortezei fără pericol

#### Indicații de utilizare

#### Indicații pentru personalul de specialitate

A – Perne de abducție a umărului
B – Orteză de antebraț
C – 2 × benzi cu scai pentru antebraț
D – Capitonaj la banda pentru umăr
E – Curea abdominală și banda pentru umăr, inclusiv D (capitonaj la banda pentru umăr)
F – 2 × catarame de întoarcere

Înaintea primei aplicări, produsul OmoLoc 15 trebuie ajustat de către personalul de specialitate<sup>2</sup> instruit. Banda pentru umăr, cureaua abdominală și curelele cu scai pentru orteză pot fi scurtate pentru aceasta.

Punerea și scoaterea de către pacient trebuie făcută șezând la o masă, aceasta fiind mișcărilor nedorite ale umărului.

Recomandați pacienților, ca mijloc auxiliar, purtarea unui tricou care se așează fără cute sau a unui maiou.

**Pregătirea ortezei pentru umăr OmoLoc 15:** (vezi pentru aceasta pagina pliată din spate)

- Mai întâi desfaceți orteza (B) care la livrare este deja lipită cu scai la pernuța pentru umăr (A) pentru îngrijirea brațului drept, dacă trebuie îngrijit brațul stâng. Apoi poziționați pernuța în partea stângă a pacientului și lipiți orteza pe partea plată. Aveți grijă ca suprafața mare de lipire de la pernuța să fie îndreptată în exterior și în sus. Suprafața de lipire trebuie să fie acoperită complet de orteză, pentru a evita iritarea pielii de către scai.
- Lipiți cele două bucle de ghidare (F) cu bucla în sus, îndreptată ușor oblic către umărul neafectat, pe partea din față și partea din spate la pernuța (A) (pentru orientare la partea din față, resp. partea din spate vezi eticheta și marca figurativă Bauerfeind).
- Trageți banda pentru umăr (E) cu capătul pătrat al benzii din exterior prin bucla de ghidare (F) lipită în spatele pernuței și lipiți banda de jur împrejur. Astfel capătul rotunjit al benzii stă pe partea dinspre pieptul pacientului. Înfășurați capitonajul benzii (D) pe bandă.
- Luați acum cureaua abdominală (E) și înfășurați-o și lipiți-o de asemenea cu capătul pătrat al benzii, din exterior, prin bucla de ghidare aplicată deja în partea din spate a pernuței (A).

**Ajustarea în funcție de pacient:**

- Poziționați pernuța cu orteza pe partea afectată, lângă pacient. Pernuța se găsește cu partea din față pe o linie imaginară cu partea din față a corpului.
- Puneți cotul pacientului în orteza deschisă și poziționați-o pe aceasta cât mai mult posibil în spate. Astfel mâna stă și ea în orteza pentru antebraț. Dacă zona textilă pentru mână este prea lungă, partea din față a ortezei poate fi pliată puțin.
- Închideți orteza, dezlipind și lipind mai întâi banda cu scai de la cot de pernuța (A). Cotul este îndoit la un unghi de 90° în orteză. Apoi fixați a doua bandă cu scai în apropierea incheieturii la pernuța (A). Dacă capătul pătrat al benzii este prea lung, resp. atârână, vă rugăm să îl scurtați.
- Duceți apoi banda pentru umăr din spate spre în față peste umărul opus, înfășurați-o și lipiți-o din interior spre exterior prin bucla de ghidare.
- Poziționați pernuța cu orteza, prin reglarea lungimii benzii pentru umăr aprox. la înălțimea taliei. La reglare aveți grijă ca ambii umeri să fie la aceeași înălțime, în caz de nevoie, scurtați banda pentru umăr individual în spate la capătul pătrat. Aici aveți grijă ca scaiul dublu să nu fie secționat.
- Capitonajul curelei (D) este poziționat corect, dacă umărul sănătos este bine amortizat.
- Duceți apoi banda pentru umăr din spate spre în față peste umărul opus, înfășurați-o și lipiți-o din interior spre exterior prin bucla de ghidare. Dacă este necesar, cureaua poate fi scurtată la spate la capătul pătrat. Aici aveți grijă ca scaiul dublu să nu fie secționat.

#### Instrucțiuni pentru pacienți

Înainte de așezare, scaiul curelei abdominale față trebuie desfăcut, de asemenea cele două benzi ale ortezei antebrațului

sus la pernuțe. Așezați-vă pentru a pune mijlocul auxiliar și luați o mchie a mesei ca ajutor pentru așezarea antebrațului dvs. Eventual solicitați ajutor pentru aplicarea și scoaterea ortezei.

- Strecurați capul prin banda pentru umăr, în așa fel încât la final aceasta să stea pe umărul sănătos.
- Poziționați pernuța pentru umăr în așa fel încât partea din față a acesteia să se găsească pe o linie imaginară cu partea din față a corpului dvs. Puneți apoi cotul în orteza deschisă și poziționați-l cât mai mult posibil în spate. Brațul trebuie să fie îndoit de la cot la 90°.
- Închideți orteza pentru antebraț, lipind mai întâi cureaua în îndoitura cotului pe pernuță, astfel încât cotul să stea bine în orteză. Închideți apoi a doua curea în apropierea incheieturii.
- După aplicare, controlați în fața oglinzii ca ambii umeri să se găsească la aceeași înălțime. Corectați eventual înălțimea ortezei, reglând lungimea benzii pentru umăr prin închiderea cu scai. Verificați și ca brațul, resp. umărul să nu se fi rotit față de trunchi spre interior sau exterior.
- Duceți apoi banda pentru umăr din spatele umărului spre în față, înfășurați-o din interior spre exterior prin bucla de ghidare, strângeți-o și lipiți-o.

#### Indicații de curățare

**Indicație:** Nu expuneți produsul la căldură directă (de ex. căldură, razele soarelui, păstrare în autoturism). Materialul se poate deteriora. Astfel eficiența produsului poate fi afectată. Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe etichetă. Aceasta se găsește pe marginea superioară a ortezei, în zona cotului:

- Vă rugăm să folosiți detergent pentru rufe delicate și o plasă pentru spălare pentru husa pernuței, orteză și benzi. Spălați periodic produsul.
- Închideți închizătorile cu scai ale produsului.
- Produsul nu este adecvat pentru uscarea automată.

#### Locul utilizării

Conform indicațiilor (umăr).

Vezi destinația de utilizare.

#### Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

#### Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul se livrează gata de utilizarea pe brațul drept. În cazul utilizării pe brațul stâng, produsul trebuie pregătit corespunzător de personal de specialitate.

#### Date tehnice / parametri

OmoLoc 15 este o orteză pentru articulația umărului. Ea constă dintr-o pernuță pentru umăr, o orteză pentru antebraț, o curea abdominală, o bandă pentru umăr cu capitonaj al benzii, bucle de ghidare și două curele cu scai pentru orteza de brat.

#### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

#### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă indicațiile pentru manipularea și îngrijirea OmoLoc 15 nu sunt respectate, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

#### Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților

competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

#### Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

#### Compoziția materialului

Poliuretan (PUR), Poliamidă (PA), Polioximetilenă (POM), Elastan (EL), Poliester (PES), Polipropilenă (PP), Rășini sintetice, Stiren-Etilen / Butilen-Stiren-Copolimer bloc (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifierator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2021-03

<sup>1</sup>Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

<sup>2</sup>Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

el ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεχτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρείτε.

#### Σκοπούμενη χρήση

Το OmoLoc 15 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση<sup>1</sup> για ακινητοποίηση και αποφόρτιση του ώμου.

#### Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, βάσει των οποίων απαιτείται ακινητοποίηση και αποφόρτιση της άρθρωσης του ώμου, π.χ.:

- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Μετεγχειρητικά
- Μετατραυματικά
- Συντηρητική θεραπεία

**Θεραπεία πριν και μετά από επεμβάσεις:**

- Κατάγματα
- Εμφύτευση προθέσεων ώμου
- Επεμβάσεις σταθεροποίησης (π.χ. σταθεροποίηση του επιχείλιου χόνδρου της κοτύλης, αύξηση γληνοειδούς)
- Επανόρθωση τενόντων (π.χ. στροφικό πέταλο, SCR, μεταφορά τένοντα, tenόδεση του δικέφαλου βραχιόνιου)
- Συνδεσμικές κακώσεις (π.χ. εξάρθρωμα ακρομιοκλειδικής άρθρωσης)

**Συντηρητική θεραπεία στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Οξεία/ χρόνια θυλακίτιδα
- Παρεκτόπιση ώμου μπροστά για πρώτη φορά
- Σύνδρομο υπακρωμιακής προοτριβής

### ⚠ Κίνδυνοι από τη χρήση

- Φροντίζετε οπωσδήποτε ώστε ολόκληρος ο αντιβραχίονας να μπορεί να στηριχθεί στη θήκη βραχίονα. Μόνο κατά αυτόν τον τρόπο μπορεί να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία.
- Το OmoLoc 15 πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του OmoLoc 15, το μήκος των μαντών πρέπει να ρυθμίζεται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>.

- H ραμμένη ετικέτα του OmoLoc 15 με πληροφορίες για το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στη θήκη βραχίονα, στην περιοχή του αγκώνα.
- H (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του προϊόντος, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Επίσης, σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν και με ποια άλλα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα η όρθωση.
- Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λάβατε κατά την απόκτηση του προϊόντος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαίρετης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακυρωθεί η εγγύηση.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσιόν. Επίσης, προστατεύετε το προϊόν από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του προϊόντος, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.

### Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπι συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βόηθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα άνω άκρα, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης με την τοποθέτηση του βοηθήματος και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βόηθημα
- Νοητικοί και σωματικοί περιορισμοί λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της όρθωσης χωρίς κινδύνους

### Υποδείξεις χρήσης

#### Υποδείξεις για τους ειδικούς

A – Μαξιλάρι απαγωγής ώμου

B – Θήκη αντιβραχίονα

C – 2 x ταινία velcro αντιβραχίονα

D – Επένδυση ιμάντα ώμου

E – Ιμάντας κοιλιάς και ιμάντας ώμου συμπερ. D (επένδυση ιμάντα ώμου)

F – 2 x πόρπη εκτροπής

Το OmoLoc 15 πρέπει να προσαρμοστεί από εκπαιδευμένους ειδικούς? πριν από την εφαρμογή να πρώτη φορά. Για να γίνει αυτό, μπορεί να μειωθεί το μήκος του ιμάντα ώμου και κοιλιάς, καθώς και των ιμάντων velcro για τη θήκη βραχίονα.

Η εφαρμογή και η αφαίρεση από τον ασθενή πρέπει να εκτελείται σε καθιστή θέση σε ένα τραπέζι. Κατά αυτόν τον τρόπο, αποφεύγονται ακούσιες κινήσεις του ώμου.

Προτείνετε στον ασθενή να χρησιμοποιεί ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή μια φανέλα χωρίς τσακίσεις κάτω από το βόηθημα.

**Προετοιμασία της όρθωσης ώμου OmoLoc 15:** (βλέπε σχετικά πίσω αναδιπλωμένη οελίδα)

**1** Σε περίπτωση χρήσης στο αριστερό άνω άκρο, λύστε αρχικά τη θήκη βραχίονα (B), που παραδίδεται στερεωμένη για τη θεραπεία του δεξιού άνω άκρου στο μαξιλάρι ώμου (A). Στη συνέχεια, τοποθετήστε το μαξιλάρι στην αριστερή πλευρά του ασθενούς και ασφαλίστε τη θήκη βραχίονα στην επίπεδη επιφάνεια. Φροντίστε ώστε η μεγάλη επιφάνεια velcro να έχει φορά προς τα έξω και προς τα επάνω στο

μαξιλάρι. Η επιφάνεια velcro πρέπει να καλύπτεται πλήρως από τη θήκη βραχίονα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ερεθισμοί του δέρματος από το velcro.

**2** Ασφαλίστε τις δύο διατάξεις εκτροπής (F) στο μαξιλάρι (A), με τη θηλιά να έχει φορά ελαφρώς λοξή προς τα επάνω σε σχέση με τον άλλο ώμο στην μπροστινή και πίσω πλευρά (για τον προσανατολισμό της μπροστινής ή της πίσω πλευράς, ανατρέξτε στο κείμενο και στην εικόνα της Bauerfeind).

**3** Αρχικά, τραβήξτε τον ιμάντα ώμου (E) από το άκρο με γωνία από έξω μέσα από την ασφαλισμένη πίσω στο μαξιλάρι διάταξη εκτροπής (F) και ασφαλίστε τον ιμάντα σε αυτήν τη θέση. Το στρουγγυλοποιημένο άκρο ιμάντα βρίσκεται στην πλευρά του θώρακα του ασθενούς. Περάστε την επένδυση ιμάντα (D) στον ιμάντα.

**4** Τώρα, πιάστε τον ιμάντα κοιλιάς (E) και περάστε τον από το άκρο με γωνία από έξω μέσα στην ήδη τοποθετημένη πίσω στο μαξιλάρι (A) διάταξη εκτροπής. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον σε αυτήν τη θέση.

#### Προσαρμογή στον ασθενή:

**5** Τοποθετήστε το μαξιλάρι με τη θήκη βραχίονα στην εν λόγω πλευρά δίπλα από τον ασθενή. Το μαξιλάρι βρίσκεται με την μπροστινή επιφάνεια σε μια νοητή γραμμή με την μπροστινή πλευρά του σώματος.

**6** Τοποθετήστε τον αγκώνα του ασθενούς στην ανοιχτή θήκη βραχίονα και τοποθετήστε τον όσο το δυνατόν πιο πίσω. Το χέρι βρίσκεται στη θήκη αντιβραχίονα. Σε περίπτωση που το μήκος της υφασμάτινης περιοχής για το χέρι είναι υπερβολικά μεγάλο, μπορεί να αναδιπλωθεί ελαφρώς το μπροστινό τμήμα της θήκης.

**7** Κλείστε τη θήκη βραχίονα, ασφαλίζονται πρώτα την ταινία velcro στο εσωτερικό τμήμα του αγκώνα στο μαξιλάρι (A). Ο αγκώνας βρίσκεται μέσα στη θήκη βραχίονα υπό γωνία 90°. Στη συνέχεια, στερεώστε και ασφαλίστε την δεύτερη ταινία velcro στο μαξιλάρι (A), κοντά στον καρπό. Σε περίπτωση που το μήκος των γωνιακών άκρων των ιμάντων είναι υπερβολικά μεγάλο ή σε περίπτωση που κρέμονται προς τα κάτω, κοντύνετε τα.

**8** Στη συνέχεια, περάστε τον ιμάντα ώμου από πίσω, πάνω από τον απέναντι ώμο, προς τα μπροστά, περάστε τον από μέσα προς τα έξω στη διάταξη εκτροπής και ασφαλίστε τον σε αυτήν τη θέση.

**9** Τοποθετήστε το μαξιλάρι με τη θήκη βραχίονα ρυθμιζοντας το μήκος ιμάντα ώμου περ. στο ύψος της μέσης. Κατά τη ρύθμιση, φροντίστε ώστε οι δύο ώμοι να βρίσκονται στο ίδιο ύψος. Εφόσον απαιτείται, κοντύνετε τον ιμάντα ώμου πίσω στο άκρο με γωνία. Φροντίστε ώστε να μην κοπέι η διάταξη velcro διπλής πλευράς.

**10** Η επένδυση ιμάντα (D) έχει τοποθετηθεί σωστά σε περίπτωση που εφαρμόζει σωστά η επένδυση στον υγιή ώμο.

**11** Τώρα, περάστε τον ιμάντα κοιλιάς πίσω από την πλάτη προς τα μπροστά, περάστε τον από μέσα προς τα έξω στη γλωττίδα εκτροπής και ασφαλίστε τον σε αυτήν τη θέση. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να κοντύνετε τον ιμάντα πίσω στην πλάτη στο άκρο με γωνία. Και σε αυτήν την περίπτωση, φροντίστε ώστε να μην κοπέι η διάταξη velcro διπλής πλευράς.

#### Υποδείξεις για τους ασθενείς

Πριν από την εφαρμογή, λύστε το κλείσιμο velcro του ιμάντα κοιλιάς μπροστά. Επίσης, λύστε τους δύο ιμάντες της θήκης αντιβραχίονα επάνω στο μαξιλάρι. Για την εφαρμογή του βοηθήματος πρέπει να είστε καθιστοί. Επίσης, χρησιμοποιήστε το άκρο ενός τραπέζιού ως στήριγμα για τον αντιβραχίονα. Εφόσον απαιτείται, ζητήστε βοήθεια κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση της όρθωσης.

**1** Περάστε το κεφάλι από τον ιμάντα ώμου, ώστε να βρίσκεται στον υγιή ώμο.

**2** Τοποθετήστε το μαξιλάρι για τον ώμο κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η μετωπική πλευρά να βρίσκεται σε μια νοητή γραμμή σε σχέση με την μπροστινή πλευρά του σώματός σας. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον αγκώνα στην ανοιχτή θήκη βραχίονα και τοποθετήστε τον όσο το δυνατόν πιο πίσω. Ο βραχίονας πρέπει να έχει κλίση 90° στον αγκώνα.

**3** Κλείστε τη θήκη αντιβραχίονα, ασφαλίζοντας πρώτα τον ιμάντα του αγκώνα στο μαξιλάρι, ώστε ο αγκώνας να εφαρμόζει σωστά στη θήκη βραχίονα. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον δεύτερο ιμάντα, που βρίσκεται κοντά στον καρπό, στο μαξιλάρι.

**4** Μετά την εφαρμογή, ελέγξτε σε έναν καθρέφτη εάν βρίσκονται και οι δύο ώμοι στο ίδιο ύψος. Εφόσον απαιτείται, διορθώστε το ύψος της όρθωσης, ρυθμιζοντας το μήκος του ιμάντα ώμου με το κλείσιμο velcro. Διασφαλίστε, επίσης, ότι ο βραχίονας ή ο ώμος δεν έχουν συστραφεί στον κορμό προς τα μέσα ή προς τα έξω.

**5** Τώρα, περάστε τον ιμάντα κοιλιάς πίσω από την πλάτη προς τα μπροστά, περάστε τον από μέσα προς τα έξω στη διάταξη εκτροπής, συσφίξτε τον και ασφαλίστε τον σε αυτήν τη θέση.

#### Υποδείξεις καθαρισμού

**Οδηγία:** Το προϊόν δεν επιτρέπεται να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο). Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα. Βρίσκεται στο επάνω άκρο της θήκης βραχίονα, στην περιοχή του αγκώνα:

- Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων για το κάλυμμα μαξιλαιριού, τη θήκη βραχίονα και τους ιμάντες. Πλένετε το προϊόν τακτικά.
- Κλείνετε τα κλεισίματα velcro του προϊόντος.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για το στεγνωτήρα.

### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (ώμος).

Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

#### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο προς χρήση για τη θεραπεία του δεξιού άνω άκρου. Σε περίπτωση χρήσης στο αριστερό άνω άκρο, απαιτείται αντίστοιχη προετοιμασία του προϊόντος από ειδικούς.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το OmoLoc 15 είναι μία όρθωση για την άρθρωση του ώμου. Αποτελείται από ένα μαξιλάρι ώμου, μία θήκη αντιβραχίονα, έναν ιμάντα κοιλιάς, έναν ιμάντα ώμου με επένδυση ιμάντα, διατάξεις εκτροπής και δύο ιμάντες velcro για τη θήκη βραχίονα.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του OmoLoc 15, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

### Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

### Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

### Σύνθεση

Πολιουρεθάνη (PUR), Πολυαμίδιο (PA), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Ελαστική (EL), Πολυεστέρας (PES), Πολυπροπυλένιο (PP), Συνθετικές ρητίνες, Στυρένιο-αιθυλένιο / Συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS)

**MD** – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

**UDI** – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-03

<sup>1</sup>Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

<sup>2</sup>Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

**tr** türkçe

## Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizi tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimize yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

OmoLoc 15 tıbbi bir üründür. Omzun hareketsiz hale getirilmesi ve üzerine binen yükün hafifletilmesi için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

### Endikasyonlar

Omuz ekleminin hareketsiz hale getirilmesi ve üzerine binen yükün hafifletilmesinin gerekli olduğu bütün endikasyonlar, örneğin:

- Preoperatif
- Postoperatif
- Traumma sonrası
- Konservatif

#### Operasyonun öncesinde ve sonrasında tedavi

- Fraktürler
- Omuz protez implantı
- Stabilizasyon operasyonları (örneğin omuz çıkıkları, glenoid kemik büyütme operasyonları)
- Tendon rekonstrüksiyonu (örneğin rotator kaf, SCR, ligament transferi, biceps tendonunun tenodezi)
- Ligament zedelenmeleri (örneğin omuz eklemi dejenerasyonu)

#### Aşağıdaki durumlarda konservatif tedavi:

- Akut / kronik bursit
- İlk defa meydana gelen öü omuz çıkıkları
- Omuz sıkışma sendromu

## ⚠ Kullanım riskleri

- Lütfen alt kolun tamamının kol askısı içinde desteklendiğinden emin olun. Sadece bu şekilde etkili bir tedavi garantisi edilebilmektedir.
- OmoLoc 15, sadece bu kullanım talimatında yer alan talimatlar doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- OmoLoc 15'in uygun şekilde yerleşmesini sağlamak için kemerlerin boyu bir uzman tarafından<sup>2</sup> belirlenmelidir.
- Ölçü, üretici, yıkama talimatı gibi bilgilerin ve CE işaretinin bulunduğu OmoLoc 15 ürün etiketi kol askısının dirsek bölgesine dikilmiştir.
- (İlk) uyarlama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.
- Size ürün reçete edilirse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuza görüşün. Doktorunuz, ortezin başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir.
- Ürünü satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının ve ürünü doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.











## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את ה**וראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

15 OmoLoc הוא מוצר רפואי. זהו סד' אורטופדי לייצוב והפחתת עומס על הכתף.

### התוויות

- כל ההתוויות, שבהן נחוצות מניעת תנועה והפחתת עומס על מפרק הכתף, כגון:
  - טרום-ניתוח
  - בתר-ניתוח
  - לאחר חבלה
  - טיפול שמרני

**לפני ואחרי ניתוחים:**

- שברים
- השתלת תותב של מפרק הכתף
- ניתוחי ייצוב (לדוגמה, קיבוע הלברום, הגדלת הגלגלואיד)
- שחוזר גידים (לדוגמה, שרולית מסובבת, שחוזר הקופסית העליונה (SCR), מעברת גיד, טנודיים של גיד השריר הדיז-ראשי)
- פציעות של רצועות (כגון נקע בזווית מפרק הכתף)

**טיפול שמרני של:**

- דלקת אמתחת חריפה / כרונית
- פריקה קדמית של הכתף בפעם הראשונה
- תסמונת התנגשות

#### ⚠ סיכוני יישום

- חשוב ביותר לשים לב לכך, כי כל האמה תיתמך בתוך כיס האמה. רק בדרך זו מונבטחת היעילות של הטיפול.
- לבישת 15 OmoLoc חייבת להלום הוראות שימוש ותחומי השימוש כמצוין (יעוד המוצר, מיקום השימוש).
- להבטחת תאימות מיטבית של 15 OmoLoc חייב אורך הרצועות להיקבע על ידי אנשי מקצוע<sup>2</sup> מיומנים.
- התוויות התפורה לבטנת 15 OmoLoc הכוללת את הגודל, היצרן, הוראות הכביסה וסימן האישור CE נמצאת באזור כיס האמה, קרוב למרפק.
- ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן.
- עם קבלת המרשם המוצר, נא להתייעץ עם הרופא לגבי היישום ומשך השימוש בו. הרופא יוכל לתאר לך את המוצר, ויש לשוחח עמו על כך, באילו מוצרים ניתן להשתמש יחד עם אביזר עזר זה.
- נא למלא אחר ההנחיות שקיבלתם בעת הרכישה במלואן וכן אחר הוראות השימוש.
- שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות.
- יש להימנע ממגע עם שומן וחומרים מכילי חומצה, משחות ותרופחים ויש לשמור מוצר זה מפני הקרנה ישירה של השמש.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- יש לשים לב לשינויים חריגים הקשורים בשימוש במוצר זה, כגון התגברות המיחושים, להבסיסי להשתמש במוצר ולהיוועץ ללא דיחוי ברופא.

### התוויות נגד

- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור /-פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות, וכן אם קיימות צלקות מוצקות עם נפיחות, אודם או תחנתמות.
- הפרעות תחושה וזרימת דם מופחתת בזרועות, כגון בסוכרת
- ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבושת העזרים כתוצאה מהמתחם הגופני הכרוך בכך)
- הפרעות בניקוז הלימפטי - וגם נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות במרחק מאביזר העזר
- מגבלות גופניות ומפשיות, שבהן אי אפשר להבטיח שימוש ללא סיכון באביזר העזר

### הערות יישום

### הנחיות לצוות המקצועי

- A – כרית הירחוק הכתף
- B – כיס לאמה
- C – 2× רצועת צמדן ולקרו לאמה
- D – רפידה לרצועות הכתף
- E – חגורת בטן ורצועת כתף, הכוללת D (רפידה לרצועת הכתף)
- F – 2× אבומי מתיחה

לפני הלבשה הראשונה של 15 OmoLoc יש לדאוג לביצוע התאמה של המוצר למטופל על-ידי איש מקצוע<sup>2</sup>. לשם כך ניתן לקצר את חגורת הבטן ואת רצועות צמדן ולקרו לכיס האמה.

המטופל צריך להלביש ולפשט את האביזר כשהוא יושב ליד שולחן כדי למנוע תנועות בלתי רצויות של הכתף.

רצוי להמליץ למטופל ללבוש מתחת לאביזר העזר חולצת T או גפיה הדוקה ללא יצירת קפלים.

**הכנת אביזר העזר 15 OmoLoc לכתף:**

(ר' בהקשר זה דף קיפול אחורי)

**1** תחילה יש לשחרר את כיס הזרוע (B) המחובר בעזיבת המפעל לכרית הכתף (A) לטיפול ברזוע ימין, אם הטיפול הנדרש הוא של זרוע שמאל. לאחר מכן יש למקם את הכרית בצידו השמאלי של המטופל ולהצמיד את כיס הזרוע למשטח החלק, תוך כדי פעולה זו יש לשים לב לכך, כי המשטח הגדול הצמדה שעל הכרית יפנה החוצה ולמעלה. משטח ההצמדה על הכרית חייב להיות מכוסה כולו על ידי כיס הזרוע, כדי למנוע גריוו עור על ידי זיוי ולקרר.

**2** יש להצמיד את שתי לולאות המתיחה (F) כשהלולאה פונה כלפי מעלה ובאלכסון קל בכיוון הכתף הבריאה אל הכרית (A) תוך הקפדה על הצד הקדמי והאחורי (להתמצאות יותר טובה הצד הקדמי מסומן במילה Bauerfeind והצד האחורי על ידי סמל).

**3** יש להשחיל תחילה את הקצה המרובע של רצועת הכתף (E) המוצמדת מאחור לכרית מהצד החיצוני של אבום המתיחה (F) ולמשוך את הרצועה. הקצה המעוגל של הרצועה מונח כעת על חזה המטופל. יש להשחיל את רפידת הרצועה (D) על הרצועה.

**4** כעת יש לקחת את חגורת הבטן (E) ולהשחיל גם אותה דרך הקצה המרובע מבחוץ לאבום המתיחה המחובר כבר מאחור עם הכרית (A) ולקיפלה.

### התאמה למטופל:

**5** יש למקם את הכרית יחד עם כיס האמה בצידו הנגוע של המטופל. הכרית נמצאת עם המשטח הקדמי בקווי דמיוני לקדמת הגוף.

**6** יש לשים את המרפק של המטופל בכיס האמה הפתוח ולמקם אותו עד כמה שאפשר אחורנית. כף היד נמצאת כעת בכיס האמה. אם אזור הארתי המיועד לכף היד ארוך מדי, ניתן לקבל מעט את החלק הקדמי של הכיס.

**7** יש לסגור את כיס האמה על ידי הצמדה תחילה של הרצועה בגומץ המרפק לכרית (A). המרפק מונח בזווית כפופי ישרה (90°) בכיס האמה. לאחר מכן יש להצמיד את רצועת צמדן ולקרו הנמצאת בקרבת שורש כף היד לכרית (A). אם הקצוות המרובעים של הרצועות ארוכים מדי או מידלדלים, יש לקצצם.

**8** לאחר מכן מעבירים את רצועת הכתף מאחור דרך הכתף הנגדית קדימה, משחילים אותה מבפנים החוצה באבום המתיחה ומצמידים.

**9** יש למקם את הכרית עם כיס האמה באמצעות התאמת אורך רצועת הכתף בערך בגובה המתניים. בשעת ההתאמה יש לשים לב לכך, כי שתי הכתפיים יימצאו לאחד מכן באותו גובה. אם יש צורך, ניתן לקצר את רצועת הכתף מאחור בקצה המרובע. יש לשים לב שלא לחתוך תוך כדי כך גם את הצמדן הדי-צדדי.

**10** כרית הרצועה (D) ממוקמת נכון אם הכתף הבריאה מרופדת היטב.

**11** כעת יש להעביר את חגורת הבטן מאחור קדימה, להשחיל אותה מבפנים החוצה דרך אבום המתיחה ולהצמיד. אם יש צורך אפשר לקצר את התגורה בצד הגב בקצה הכתף כך שזו תמצא בצד הבריא. כך גם את הצמדן הדי-צדדי.

#### הנחיות למטופל:

לפני הלבשה יש להתיר את הצמדת ולקרו של חגורת הבטן בצד הקדמי, וכן שתי הרצועות של הכיס לאמה בכרית בצד העליון. ללבישת אביזר העזר יש לשבת ליד השולחן ולהיעזר בקצה השולחן כדי להניח עליו של האמה. אם יש צורך, ניתן להיעזר באדם נוסף בלבשה ופשטה של אביזר העזר.

**1** יש להחליק את הראש דרך רצועת הכתף כך שזו תמצא בצד הבריא.

**2** יש למקם את כרית הכתף כך שצידה הקדמי יהיה חופף לקווי הדמיוני של חזית העזר שלך. כעת יש לשים את המרפק לתוך כיס האמה הפתוח ולהביא אותו עד כמה שאפשר יותר לאחור. זווית הכיפוף בין האמה לזרוע צריכה להיות 90°.

**3** יש לסגור את כיס האמה על ידי צימוד תחילה של הרצועה באזור המרפק לכרית תוך ויודאו מושב יציב ונוח של המרפק. לאחר מכן מצמידים אל הכרית את הרצועה השנייה שבאזור מפרק שורש כף היד.

**4** יש לבדוק מול מראה אם שתי הכתפיים נמצאות באותו גובה. אם יש צורך, ניתן לתקן את גובה האביזר באמצעות התאמת אורך רצועת הכתף באבום המשיכה. יש לבדוק גם אם הזרוע או הכתף לא מסובבת פנימה או החוצה ביחס לגוף.

**5** כעת יש להעביר את חגורת הבטן מאחורי הגב קדימה, להשחיל אותה מבפנים החוצה באבום המתיחה, להדק אותה חזק ולהצמיד.

### הוראות ניקוי

הוראת: אין לחשוף את המוצר להשפעה ישירה של חום (כגון תנורים, קרינת שמש, השארתה במכונית). החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזקק, הדבר עלול לפגום ביעילות המוצר.

מלאו אחרי הוראות התחזוקה המופיעות על התווית המוצמדת. היא נמצאת בקצה העליון של כיס האמה:

- השתמשו בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת עבור כיסוי הכרית, כיס האמה והחגורה. כבסו את המוצר באופן סדיר.
- יש לסגור את הצמדנים של המוצר.
- המוצר לא מתאים לייבוש במייבש.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (כתף).

ר' ייעוד המוצר

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק מוכן לשימוש לטיפול ברזוע ימין. כדי להשתמש במוצר לטיפול ברזוע שמאל, נדרש שאיש מקצוע יכין ויתאים אותו לטיפול הרצוי.

### נתונים / מרטרים טכניים

15 OmoLoc הוא אביזר עזר אורטופדי למרפק הכתף. המוצר מורכב מכרית הכתף, כיס לאמה, חגורת בטן, רצועת כתף עם רפידה, אבומי מתיחה ושתי רצועות צמדן לכיס האמה.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אם לא קיימו התנאים לטיפול ולשימוש ב-15 OmoLoc, עלול הדבר לפגוע באחריות למוצר או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכס נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

### הרכב החומרים

פוליאורטן (PUR), פוליאמיד (PA), פוליאוקסימיתילן (POM), אלסטן (EL), פוליאסטר (PES), פולירפופילן (PP), שרפים סינתטיים, קופולימר גושי סטירן-אתילן /בוטילן-סטירן (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (מכשור רפואי)

UDI – מנדר של UDI DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2021-03

<sup>1</sup> סד = עזר אורטופדי המיועד לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פלג הגוף העליון

<sup>2</sup> איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, על-פי חוקי המדינה, לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהם.

### Обов’язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

### Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

### Склад матеріалу

Поліуретан (PUR), Поліамід (PA), Поліоксиметилен (POM), Еластан (EL), Поліестер (PES), Поліпропілен (PP), Синтетичні смоли, Стирен-етилен /Блок-сополімер бутілен-стирен (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (Медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

<p>Інформація станом на: 2021-03</p>
--------------------------------------

<sup>1</sup>Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінецьвок або тулуба

<sup>2</sup>Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございますました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、**本取扱説明書**をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

OmoLoc 15は医療機器です。これは肩の固定と負担軽減を目的とした装具<sup>1</sup>です。

### 適応症例

肩関節の固定と負担軽減が必要とされる全ての適応症例は、例えば以下の通りです：

- 手術前
- 手術後
- 負傷後
- 保存療法

手術前および術後のケア：

- 骨折
- 肩の置換手術
- 安定化手術(例：間接唇固定術、眼輪筋補強術)
- 腱再建術(例：腱板ローテーターカフ、SCR、腱移植、上腕二頭筋腱のテノデンス)
- 靭帯損傷(例：鎖骨関節脱臼)

以下の場合の保存ケア：

- 急性／慢性滑液包炎
- 初回の前肩脱臼
- インピンジメント症候群

### ▲ 使用に伴うリスク

- 必ず、前腕が完全にアームポケットで支えられていることを確認してください。この様にするだけで、効果的なケアが可能です。
- OmoLoc 15は、本取扱説明書の指示と記載されている使用部位(用途、使用場所)に従ってのみ装着してください。
- OmoLoc 15の最適なフィットを確保するためには、専門教育を受けた専門技術者<sup>2</sup>がストラップの長さを調整してください。
- サイズ、メーカー、洗濯方法、CEマーキングなどの情報を記載したOmoLoc 15の縫い付けラベルは、アームポケットの肘の部分にあります。
- 特に(初回)着用時は、教育を受けた専門技術者による装着、使用方法の指示に従ってください。
- 本製品が担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。またこの説明のとき、この装身具が別の製品と同時に使用できるかどうか、またどの製品なら可能かを知らせてもらってください。
- 必ず本製品をご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。またこの製品を直接日光に当たらないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 本製品の使用に関して異常(例えば、症状の悪化など)を感じた場合は、使用を止め、直ちに医師にご相談ください。

### 禁忌症例

全身に関わる副作用は現状では知られていません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談さってからに限られます。

- 体の加療する部位に皮膚の病気の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。また、腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められるとき。

- 腕の感覚障害および循環障害、例えば糖尿病(Diabetes mellitus)の場合
- 心肺機能障害の増加(補助具を装着した状態で血圧が上昇するリスクと身体機能の増加)
- リンパドレナージュの障害 – または、適用された支援手段まで体から速く離れた部位の不明確な軟部組織の腫れ
- 安全に装身具を使用することができない精神のおよび肉体的制限

### 使用上のご注意

### 専門技術者向け説明

A – 肩甲骨パッド
B – 脇の下ポケット
C – 2 x ベルクロ式前腕ストラップ
D – ショルダーストラップパッド
E – ボディーストラップ・D付きショルダーストラップ (ショルダーストラップパッド)
F – 2 x 折り返しループ

OmoLoc 15を初めて装着するときは、専門教育を受けた専門技術者<sup>2</sup>が装着してあげてください。肩や腰のストラップ、アームポケットのベルクロストラップは短く調整することができます。

患者さんが着脱するときは、テーブルに向かって座りながら行ってください。こうすることによって、肩に無理な動きが不要になります。

患者さんには、補助手段を使用して、しわのないTシャツまたは下着を着用するようにお勧めください。

**OmoLoc 15肩装具の準備:** (後の折り返しページをご覧ください)

- まず、左腕を装着する場合は、右腕を装着するために納品時にすでにショルダーパッド(A)に取り付けられているアームポケット(B)を緩めます。その後、クッションを患者の左側に配置し、アームポケットを水平に取り付けます。その際、クッションの大きなマジックテープ部分が外側と上側に向いていることを確認してください。マジックテープによる肌荒れを防ぐために、マジックテープの表面をアームポケットで完全に覆ってください。
- 2つの折り返しループ(F)をバックルで少し斜め方向に該当の肩戸は違う方向に、前側と後側が釣り合うようにし(前側と後側の方向性については、Bauerfeindの用語・図例をご参照ください)、パッド(A)に取り付けます。
- まず、角張ったストラップ先端を外側にしたショルダーストラップ(U)を、パッドの背もたれに付いている折り返しループ(F)に通して引っ張り、ストラップを固定します。このようにして、丸くなったベルトの端が患者の胸側に来るようにしてください。ストラップパッド(D)をストラップに通します。
- 今度はボディーストラップ(E)を取り、角張ったベルトの端を、パッド(A)の背面に既に取り付けられているループに外側から通します。

**患者さんへの適応:**

- アームポケットのあるパッドを患者の傍の該当側に置きます。パッドは、前面が本体の前側と仮想線上の直線となっています。
- 患者の肘を開いた腕のポケットに入れ、できるだけ後ろに位置させます。この場合、手は前腕のポケットに入っています。繊維部分が手に対して長すぎる場合は、ポケットの前の部分を少し折りたたんでもかまいません。
- アームポケットを閉じるには、まず肘の内側部分のマジックテープをパッド(A)に取り付けて閉じます。肘はアームポケットの中で90°の角度で曲がっています。そして、2本目のマジックテープを手で折り曲げるようにしてパッド(A)に取り付けて閉じます。角ばったストラップの端が長すぎたり、垂れ下がっている場合は短くしてください。
- そして、後ろから反対側の肩にかけたショルダーストラップの前に導き、内側から折り返しループに通して外側に通し、留めます。
- 肩紐の長さを調節して、アームポケットのあるパッドを腰の高さくらいの位置に調整してください。調整する際には、後から両肩が同じ高さになるようにしてください。必要に応じて、ショルダーストラップを後ろの四角い端の部分で個別に短くします。そのとき、両面マジックテープを切り取るべきないように注意してください。
- ストラップパッド(D)は、健康な肩に十分バックが効いていれば正しく配置されています。
- 今度はボディーストラップを背中から後ろから前に導き、これを折り返しループに通して内側から外側に通して留めます。必要に応じて、ストラップはその角張った端部の奥で切って短くすること

ができます。ここでも両面マジックテープを切らないように注意してください。

### 患者さんへの説明

装着する前に、ボディーストラップのマジックテープファスナーを前側で外し、パッド上部の前腕ポケットの2本のストラップも外しておきます。補助具を付けるために座り、テーブルの端で前腕を支えてください。必要に応じて、装具の着脱を手伝ってもらってください。

- ショルダーストラップに頭を通し、これを健康な方の肩の上に乗せるようにします。
- ショルダーパッドの前面が体の前面と仮想線の直線になるように配置します。そして、開いたアームポケットに肘を入れて、できるだけ後ろに位置させます。このとき、腕は肘のところで90°に曲げておいてください。
- 前腕のポケットを閉じるには、肘がアームポケットにしっかりと収まるように、まず肘の曲部にあるストラップをパッドの上で留めます。そして、パッドのところで手首近くの第2のベルトを閉めます。
- 着用後、鏡の前で両肩が同じ高さになっていることを確認します。必要に応じて、肩紐の長さをマジックテープで調整して装具の高さを補正します。また、腕や肩が胴体に向かって内側や外側にねじれていないか確認してください。
- 今度は背中からの後ろにあるボディーストラップを前に誘導して、折り返しループで内側から外側に通し、しっかりと引っ張り留めます。

### お洗濯に関するご注意

**注記:**直射熱(暖房、日光、車内保管など)には絶対にさらさないでください。素材が損傷することがあります。製品の効能が制限される場合があります。

縫い込みラベルの取扱表示に注意してください。これはアームポケットの上端、肘の部分にあります。

- クッションカバー、アームケース、ストラップには中性洗剤とランドリーネットをご使用ください。本製品は定期的に洗濯してください。
- 製品のベルクロファスナーを貼り合わせてください。
- 本製品に乾燥機は使用しないでください。

### 装着部位

適応症例に応じて、ご装着ください(肩)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

### お手入れに関するご注意

この装具は、取扱扱いとお手入れを適正に行っていたいただければ、実際上メンテナンスフリーです。

### 構造・取り付け方法

本製品は納入後、右腕でただちにご使用いただけるようになっています。左腕で使用される場合は、専門技術者による製品の調整が必要となります。

### 装具の仕様/パラメータ

OmoLoc 15は肩関節用の装具です。ショルダーパッド、前腕ポケット、ボディーストラップ、ストラップパッド付きショルダーストラップ、折り返しループ、アームポケット用ベルクロストラップ2本で構成されています。

### 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるご考えの場はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。OmoLoc 15の取り扱いやお手入れに関する注意事項が守られていない場合は、保証が制限されたり、無効になったりすることがあります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技術者の指示に従わない使用
- 独自に判断に基づく製品への変更

### 届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材の組成

ポリウレタン (PUR)、ポリアミド (PA)、ポリオキシメチレン (POM)、エラストイン (EL)、ポリエステル (PES)、ポリプロピレン (PP)、合成樹脂、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックコポリマー (TPS-SEBS)

MD – Medical Device (医療装置)
 DM – DataMatrixをUDIとするマーキング

改訂時期：2021年3月

- 矯正装具 = 四肢や胴体の安定化、負荷軽減、安静化、支持または矯正用の整形用補助具
- ここでいう専門技術者とは、バンデージや矯正装具の使用に関して患者に調整や装着指導を行うことを国の法規により認められた人を指します。

ko 한국어

### 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 **주의 깊게** 읽어주시시오. 문의 사항이 있으면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

OmoLoc 15는 의료 기기입니다. 어깨 고정 및 부담을 경감하기 위한 보조대입니다<sup>1</sup>.

### 적용증

다음과 같이 어깨관절(견관절)의 고정 및 부담 경감이 필요한 모든 적용증:

- 수술 전
- 수술 후
- 외상 후
- 보존적 치료

**수술 전 및 후 치료**

- 골절
- 견갑 인공 보철물 이식
- 안정화 수술(예: 관절순상부 재고정, 관절와 보강)
- 인대 재건술(예: 회전견관, SCR, 견전이술, 이두건 견고정술)
- 인대 부상(예: 견쇄관절 부상)

**다음의 보존적 치료:**

- 급성/만성 부건염
- 척 전방 어깨 탈구
- 충돌 증후군

### ▲ 사용 시 발생할 수 있는 위험

- 전원 포켓이 전원 전체를 지탱하는 지 확인해 주십시오. 이를 통해 유일하게 효과적인 치료가 보장됩니다.
- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시 사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 OmoLoc 15를 사용하시기 바랍니다.
- OmoLoc 15의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 스트랩의 길이를 설정해야 합니다<sup>2</sup>.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인장 마크 등의 정보가 표시된 OmoLoc 15 라벨은 전원 포켓의 팔꿈치 부위에 있습니다.
- 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 숙련된 전문원의 지시를 받아야 합니다.

- 본 제품을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용법 및 적용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, 이 보조기를 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지도 알려줄 것입니다.
- 본 제품을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하고 직사광선에 직접 노출되지 않도록 보호하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 본 제품의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.

### 금지사항

- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병/ 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 팔에 감각이 없거나 혈액 순환 장애가 있는 경우(예: 당뇨병(Diabetes mellitus))
- 심장과 폐 성능의 심각한 제약(보조기를 착용하고 심한 신체 활동 시 혈압 상승 위험)
- 림프 순환 장애, 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우
- 위험 없이 보조기를 사용할 수 없는 정신적, 신체적 장애가 있는 경우

### 사용 방법

### 전문가용 설명서

- A – 어깨 외전 쿠션
- B – 전완 포켓
- C – 2× 전완 벨크로 밴드
- D – 어깨 스트랩 완충 패드
- E – 복부 스트랩 및 어깨 스트랩(어깨 스트랩 완충 패드 D 포함)
- F – 2× 스트랩 가이드 루프

OmoLoc 15은 처음 착용하기 전에 교육을 받은 전문가가 알맞게 조정해야 합니다.<sup>2</sup> 조정을 위해 어깨 및 허리 스트랩과 전완 포켓의 벨크로 스트랩을 짧게 할 수 있습니다.

원치 않는 어깨 움직임을 방지하기 위해, 환자는 테이블에 앉은 상태에서 착용하고 벗어야 합니다.

환자에게 보조기 밑에 구김이 없는 티셔츠나 언더 셔츠를 착용하도록 권장하십시오.

#### OmoLoc 15 어깨 보조기 착용 준비

(뒷면의 플드 아웃 페이지를 참고하십시오)

- 왼팔을 지지해야 하는 경우, 어깨 쿠션(A)에 부착되어 있는 포켓(B)을 떼어 냅니다(오른팔을 지지해야 하는 경우 포켓을 땔 필요가 없습니다). 그 다음 쿠션을 환자의 좌측에 위치시키고 포켓을 평평한 면에 부착합니다. 이때, 쿠션의 큰 벨크로면이 바깥으로 그리고 위로 가게 하십시오. 벨크로가 피부를 자극하지 않도록, 전완 포켓이 벨크로면을 완전히 가려야 합니다.
- 고리가 있는 두 개의 스트랩 가이드 루프(F)를 위로 살짝 비스듬히 반대편 어깨 쪽으로 하여 쿠션(A)의 앞면 및 뒷면(앞면 및 뒷면은 Bauerfeind 단어 마크 및 그림 마크 참조)에 부착합니다.
- 어깨 스트랩(E)의 각진 스트랩 끝을 먼저 바깥에서 쿠션 뒤쪽에 고정되어 있는 스트랩 가이드 루프(F)에 끼우고 스트랩을 감습니다. 끝이 둥근 스트랩 끝은 자연스럽게 환자의 가슴 쪽에 위치합니다. 스트랩 완충 패드(D)를 스트랩에 겹니다.
- 이제 복부 스트랩(E)을 잡고 마찬가지로 각진 스트랩 끝을 바깥에서 이미 쿠션(A) 뒤쪽에 있는 스트랩 가이드 루프에 끼우고 감습니다.

#### 환자 맞춤:

**5** 전완 포켓을 부착한 쿠션을 환자 옆 지지가 필요한 어깨 쪽에 놓습니다. 쿠션은 그 앞면이 신체 전면과 직선을 이루도록 위치합니다.

**6** 환자의 팔꿈치를 열려 있는 전완 포켓에 넣고 최대한 뒤로 위치시킵니다. 이때 손도 함께 전완 포켓에 위치합니다. 직물 부분이 손에 비해 너무 긴 경우, 포켓의 앞 부분을 약간 접을 수 있습니다.

**7** 먼저 벨크로 스트랩을 쿠션(A)의 팔오금에 부착하고 고정하여, 전완 포켓을 단습니다. 팔꿈치는 90° 각도로 구부러져 있는 상태로 전완 포켓에 있도록 합니다. 그 다음 두 번째 벨크로 스트랩을 손목 근처에서 쿠션(A)에 부착하고 고정합니다. 각진 스트랩 끝이 너무 길거나 밀으로 늘어지는 경우, 길이를 줄여 주십시오.

**8** 그 다음 어깨 스트랩을 뒤쪽에서 반대쪽 어깨를 감싸며 안쪽으로 가져오고, 스트랩 가이드 루프를 통과하여 안쪽에서 바깥쪽으로 끼우고 벨크로로 고정합니다.

**9** 어깨 스트랩의 길이를 대략 허리 높이로 조정하여 전완 포켓과 쿠션의 위치를 잡습니다. 조정 후 양쪽 어깨가 같은 높이에 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 뒤쪽의 어깨 스트랩 각진 끝 부분을 각각 줄입니다. 이때 양면 벨크로가 잘리지 않도록 주의하십시오.

**10** 스트랩 완충 패드(D)는 건강한 어깨를 잘 감쌀 수 있는 위치에 있어야 합니다.

**11** 이제 등 뒤의 복부 스트랩을 안쪽으로 가져오고, 스트랩 가이드 램을 통과하며 안쪽에서 바깥쪽으로 끼우고 벨크로로 고정합니다. 필요한 경우 등 뒤의 스트랩 각진 끝 부분을 자를 수 있습니다. 이때도 역시 양면 벨크로가 잘리지 않도록 주의하십시오.

### 환자용 설명서

착용 전 양쪽 복부 스트랩의 벨크로 잠금 및 쿠션 위쪽 전완 포켓 스트랩 두 개를 풀어야 합니다. 보조기 착용을 위해 앉아서 테이블 가장자리에 전완을 놓습니다. 필요한 경우 보조기 탈착 시 도움을 받으십시오.

**1** 어깨 스트랩에 머리를 넣어, 스트랩이 건강한 어깨에 위치하도록 합니다.

**2** 어깨 쿠션의 앞면이 신체 전면과 직선에 놓일 수 있도록 합니다. 팔꿈치를 열려 있는 전완 포켓에 넣고 최대한 뒤로 위치시킵니다. 이때 팔꿈치는 90°로 구부러져 있어야 합니다.

**3** 먼저 팔꿈치가 전완 포켓에 잘 들어가도록 팔꿈치의 스트랩을 쿠션에 부착하여 전완 포켓을 단습니다. 이어서 손목 근처의 두 번째 스트랩을 쿠션에 부착합니다.

**4** 착용 후 거울 앞에서 양쪽 어깨가 같은 높이에 있는지 확인합니다. 필요한 경우 벨크로 잠금을 통해 어깨 스트랩의 길이를 조정하여 보조기의 높이를 적절하게 조절합니다. 또한 팔 또는 어깨가 몸 안쪽 또는 바깥쪽으로 비틀리지 않았는지 확인합니다.

**5** 이제 등 뒤의 복부 스트랩을 안쪽으로 가져오고, 스트랩 가이드 루프를 통과하며 안쪽에서 바깥쪽으로 단단하게 당기고 벨크로로 고정합니다.

### 세척상의 주의사항

**주의:** 제품을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 손상되면 제품의 효능이 저해될 수 있습니다.

라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오. 라벨은 전완 포켓의 팔꿈치 부위에 있습니다.

- 쿠션 커버, 전완 포켓 및 스트랩 세탁 시 중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 주기적으로 본 제품을 세탁하여 주십시오.
- 제품의 벨크로는 붙여 주십시오.
- 본 제품을 건조기에서 건조하지 마십시오.

### 착용 위치

적용중에 맞는 부위(어깨).

용도 참고.

### 유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

### 제품의 조립과 착용 안내

제품은 오른팔에 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 왼팔을 지지해야 하는 경우, 전문가가 귀하의 치료에 맞추어 제품을 준비해야 합니다.

### 기술 지원/수치

OmoLoc 15은 어깨관절(견관절)용 보조기입니다. 본 제품은 어깨 쿠션 하나, 전완 포켓 하나, 허리 벨트 하나, 스트랩 완충 패드가 있는 어깨 스트랩 하나, 스트랩 가이드 루프 및 전완 포켓용 벨크로 스트랩 두 개로 구성되어 있습니다.

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. OmoLoc 15의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적용중에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

### 고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의로기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재로 성분

폴리우레탄(PUR), 폴리아미드(PA), 폴리옥시메틸렌(POM), 스판덱스(EL), 폴리에스터(PES), 폴리프로필렌(PP), 합성 수지, 스타이렌-에틸렌/부틸렌-스타이렌-블록 혼성 중합체(TPS-SEBS)

-  – Medical Device (의료 기기)
-  – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2021-03

- 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치
- 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة  **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

OmoLoc 15 هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة استقرار الكتف ويُخفف العبء عنه.

### دواعي الاستعمال

جميع دواعي الاستعمال التي يلزم فيها زيادة استقرار الكتف ويُخفف العبء عنه مثل:

- قبل العمليات الجراحية
- بعد إجراء عملية جراحية
- بعد الإصابة بكسور
- بعد الجراحة

**العناية قبل العمليات وبعدها:**

- الكسور
- زرع كتف اصطناعي
- عمليات التثبيت (مثل تجديد الشفا، تكبير الحقاني)
- إعادة بناء الأوتار (مثل تمزق الكفة المدورة، SCR، نقل الأوتار، التصاق وتر العضلة ذات الرأسين)
- إصابات الأربطة (مثل خلع مفصل الكاحل)

#### العناية بالمحافظة لـ:

- الالتهاب الكيسي الحاد / المزمن
- خلع الكتف الأمامي لأول مرة
- متلازمة الاصطدام

### ⚠️ مخاطر الاستعمال

يُرجى التأكد من إمكانية دعم الساعد بالكامل في جيب الذراع. هذه هي الطريقة الوحيدة لضمان عناية فعالة.

يجب عدم ارتداء OmoLoc 15 إلا بتابع ما ورد في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المنصوص عليها (الغرض من الاستعمال، موضع الاستعمال).

- لضمان أفضل وضعية لمنتج OmoLoc 15، يجب أن يتولى تعديل طول الأجزاء فنيون متخصصون ومدربون<sup>2</sup>.
- الملصق المخيط الخاص بالمقوام OmoLoc 15 الذي يحتوي على معلومات بشأن مفاas المنتج والشركة المصنِّعة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE موجود في جيب الذراع في منطقة الكوع.
- لا تتم عملية مواومة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

عندما يُوصف لك هذا المنتج تعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامه ومدته. وهو سوف يُعلمك ما إذا كان استخدام المقوام ممكناً ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه.

يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء المنتج بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.

في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفضي إلى إلغاء الضمان. يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون تجنب وعوامل حمضية ومراهم ومستحضرات واحمي المنتج من أشعة الشمس المباشرة.

- جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي تُلبس على الجسم قد تُؤدي – في حالة المبالغة في إحكام ربطها – إلى حدوث حالات من الضغط الموضعيّ وقد تُؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام المنتج – كزيادة الأوجاع مثلا – فتوقف عن استخدامه وُزّر الطبيب على الفور.

### موانع الاستعمال

- الآثار الجانبية التي تُؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- الاضطرابات الحسية والدورة الدموية في الذراعين، كما يحدث مثلاً مع مرض السكر (داء السكري)
- قصور شديد في كفاءة القلب والبرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي
- قصور ذهني أو بدني لا يمكن معه استخدام المقوام بدون احتمال الخطر

### إرشادات الاستعمال

### إرشادات لأفراد الطاقم المتخصص

- A – وسادة تثبيت الكتف
- B – جيب الساعد
- C – 2 × رباط لاصق للساعد
- D – وسادة حزام الكتف
- E – حزام البطن وحزام الكتف بما في ذلك D (وسادة حزام الكتف)
- F – 2 × مشبك انحراف

يجب مواومة OmoLoc 15 بواسطة فني متخصص ومدربّ قبل ارتدائه لأول مرّة. يمكن تقصير أحزمة الكتف والبطن والأحزمة اللاصقة لجيب الذراع لهذا الغرض.

يجب على المريض أن يلبس ويخلع المقوام أثناء جلوسه على طاولة، وهذا يمنع حركات الكتف غير المرغوب فيها.

نوصي المريض بارتداء تي شيرت أو قميص داخلي دون طبّيات تحت الجهاز الطبي.

### تحضير جهاز تقويم الكتف OmoLoc 15:

(انظر الصفحة المطوية الخلفية)

**1** قم أولاً بفك جيب الذراع (B)، المثبت بالفعل بوسادة الكتف (A) على الذراع الأيمن، إذا كان سيتم علاج الذراع الأيسر. ثم ضع الوسادة على الجانب الأيسر للمريض وضع جيب الذراع بالسطح المستوي. تأكد من أن سطح الفيلكرو الكبير على الوسادة يشير للخارج وللأعلى. يجب تغطية سطح الفيلكرو بالكامل بجيب الذراع لتجنب تهيج الجلد من الفيلكرو.

**2** قم بتوصيل الحلقيتين (F) بالوسادة (A) مع توجيه الحلقة لأعلى بزواوية طفيفة للكتف غير المتأثر من الأمام والخلف (للتوجيه على الأمام والخلف، انظر علامة كلمة Bauerfeind وعلامة الصورة).

**3** اسحب أولاً حزام الكتف (E) مع طرف الحزام من الخارج عبر الحلقة الحلقية (F) المتصلة بالجزء الخلفي من الوسادة وقم بتثبيتها حول الحزام. وبالتالي فإن الطرف المستدير للحزام يقع على صدر المريض. قم بربط وسادة الحزام (D) على الحزام.

**4** الآن امسك حزام البطن (E) وقم بربطه بطرف الحزام الزاوية من الخارج من خلال الحلقة المثبتة بالفعل في الجزء الخلفي من الوسادة (A) وقم بتثبيتته باستخدام شريط الفيلكرو.

#### المواومة مع المريض:

**5** ضع الوسادة مع جيب الذراع على الجانب المصاب بجانب المريض. الوسادة مع السطح الأمامي في خط وهمي لمقدمة الجسم.

**6** ضع مرفق المريض في جيب الذراع المفتوح وضعه في الخلف قدر الإمكان. ضع اليد أيضاً في جيب الساعد. إذا كانت مساحة النسيج طويلة جداً بالنسبة لليد، فيمكن طي المنطقة الأمامية من الجيب لأسفل قليلاً.

**7** أغلق جيب الذراع أولاً بربط وإغلاق شريط فيلكرو عند ثنية الذراع في الوسادة (A). ويكون المرفق منئي بزواوية 90 درجة في جيب الذراع. ثم أربط الرباط اللاصق الثاني بالقرب من الوسادة (A) على المعصم وأغلقه. إذا كانت أطراف حزام الزاوية طويلة جداً أو متدلية، فيُرجى تقصيرها.

**8** ثم قم بتوجيه حزام الكتف من الخلف فوق الكتف المقابل إلى الأمام. ثم قم بربطه عبر الحلقة من الداخل إلى الخارج وقم بتثبيتته باستخدام شريط الفيلكرو.

**9** ضع الوسادة بجيب الذراع عن طريق ضبط طول حزام الكتف عند ارتفاع البطن تقريبًا. عند إجراء التعديل، تأكد من أن كلا الكتفين على نفس الارتفاع بعد التعديل. إذا لزم الأمر، فقم بتقصير حزام الكتف بشكل فردي في الجزء الخلفي من الطرف المتدلي. تأكد من عدم قطع شريط الفيلكرو على الوجهين.

**10** يكون وضع وسادة الحزام (D) صحيحاً عندما يكون الكتف السليم مبطناً جيداً.

**11** الآن قم بتوجيه حزام البطن للأمام خلف ظهرك، ثم قم بربطه من خلال اللسان من الداخل للخارج وقم بتثبيتته باستخدام شريط الفيلكرو. عند الحاجة يمكن تقصير الحزام من طرفه في مؤخرة الظهر. هنا أيضاً، تأكد من عدم قطع شريط الفيلكرو على الوجهين.

### إرشادات للمرضى

قبل ارتدائه، يجب فك قفل شريط الفيلكرو اللاصق للحزام الأمامي، وكذلك حزامي جيب الساعد أعلى الوسادة. لوضع الأداة المساعدة، اجلس واستخدم حافة الطاولة كمكان لإراحة ساعدك. إذا لزم الأمر، فاحصل على المساعدة في ارتداء وخلع المقوام.

- مرر رأسك عبر حزام الكتف بحيث يستقر على كتفك السليم.
- ضع وسادة الكتف بحيث يكون جانبها الأمامي في خط وهمي بمقدمة جسمك. ثم ضع مرفقك في جيب الذراع المفتوح وضعه في الخلف قدر الإمكان. يجب نئي الذراع بزواوية 90 درجة عند المرفق.

**3** أغلق جيب الساعد عن طريق ربط الحزام أولاً بالوسادة في المرفق بحيث يكون المرفق ثابت جيداً في جيب الذراع. ثم أغلق الحزام الثاني بالقرب من المعصم على الوسادة.

**4** بعد ارتدائه، تحقق أمام المرأة من أن كلا الكتفين على نفس الارتفاع. إذا لزم الأمر، فقم بتصحيح ارتفاع المقوام عن طريق ضبط طول حزام الكتف باستخدام قفل حزام الفيلكرو اللاصق. تأكد أيضاً من عدم نئي الذراع أو الكتف للداخل أو للخارج باتجاه الجذع.

**5** الآن قم بتوجيه حزام البطن للأمام خلف ظهرك، ثم مرره خلال الحلقة من الداخل إلى الخارج، ثم اسحبه بإحكام واربطه باستخدام شريط الفيلكرو.

### إرشادات التنظيف

**ملحوظة:** لا تُعرّض المقوام أبداً للحرارة المباشرة (مثل: المدفأة، أشعة الشمس المباشرة، التخزين في سيارة)، فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. ويمكن لهذا أن يؤثر سلبًا على فاعلية المنتج.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المخيط بالمنتج. وهو يوجد على الحافة العلوية لجيب الذراع في منطقة المرفق:

- يُرجى استخدام منظف لطيف وشبكة غسيل لكيس الوسادة وجيب الذراع والأحزمة. واطّث على غسل المنتج بانتظام.
- أغلق أشرطة التثبيت اللاصقة للمنتج.
- المنتج ليس مناسبًا للمحفظات الكهربائية.

### موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (الكتف).

انظر الغرض من الاستعمال.

### إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

### إرشادات التركيب والتجميع

يجرى توريد المنتج بحيث يكون جاهزًا للعناية بالذراع اليمنى. إذا تم علاج الذراع اليسرى، فيجب على الموظفين المتخصصين تجهيز المنتج للعناية وفقاً لذلك.

### البيانات الفنية / البارامترات

منتج OmoLoc 15 عبارة عن مقوّم لمفصل الكتف. يتكون من وسادة كتف وجيب الساعد وحزام البطن وحزام الكتف مع وسادة بحزام وحلقات حلقيّة وحزامان لاصقان لجيب الذراع.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

### الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج OmoLoc 15 والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

### واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

### تكوين المواد

بولي يوريثين (PUR)، متعدد الأميد (PA)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إيلاستان (EL)، بوليستر (PES)، بولي بروبيلين (PP)، راتنج اصطناعية، إيثيلين ستايرين /كتلة بوليمرات بيونرين ستيرين (TPS-SEBS)

Medical Device – (جهاز طبي) – (MD)
معرف DataMatrix مثل UDI – (UDI)

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-03-03

<sup>1</sup>الجهاز التقويمي = جهاز طبي مُقوّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجُذع أو الأطراف وإراحتها وتهدئتها وتوجيهها وتّصحيحها

<sup>2</sup>يُقصّد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمَح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

## 尊敬的女士, 尊敬的各位先生:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效, 因为您的健康是我们最深刻的追求。请您仔细阅读本**使用说明**。如有疑问, 请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

OmoLoc 15 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于固定肩部和减轻肩部负荷的矫形器<sup>1</sup>。

### 适应症

适用于所有必须固定肩关节和减轻肩关节负荷的情况, 例如:

- 手术前
- 术后
- 创伤后
- 保守治疗

### 术前和术后护理:

- 骨折
- 肩部假肢植入
- 稳定手术 (例如肩盂唇固定、关节盂增强)
- 肌腱重建 (例如肩袖、上关节囊重建 (SCR)、肌腱转移术)
- 韧带受伤 (例如肩关节破裂)

### 在下列情况下进行保守护理:

- 急/慢性滑囊炎
- 首次肩关节前脱位
- 撞击综合征

### ⚠ 使用风险

- 请您务必注意, 臂托必须支撑起整个小臂。只有这样才能保证护理效果。
- 请务必根据本使用说明并针对列出的使用范围 (用途、使用部位) 穿戴 OmoLoc 15。
- 为了确保 OmoLoc 15 能穿戴到最合适的位置, 必须由受过培训的专业人员<sup>2</sup>调节绑带的长度。
- OmoLoc 15 的防水标缝在肘部区域的臂托内, 上面列有规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息。
- (首次) 穿戴时, 必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 如果医生要求您使用本产品, 请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您, 在使用本矫形器的同时, 是否能够以及能够使用哪些其他产品。
- 请您务必注意购买本产品时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤, 且质保失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触, 并避免阳光直射。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧, 否则有可能导致局部受压, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用本产品时身体出现异常变化 (如疼痛加剧), 请停止使用并立即就医。

### 禁忌症

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者, 使用本品前请务必咨询主治医生:

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时), 包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 手臂感知障碍和血流不畅, 例如糖尿病 (diabetes mellitus)
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险)
- 淋巴引流障碍, 包括辅助设备穿戴部位远端出现的不明软组织肿胀
- 患有精神及身体障碍并因而无法安全使用矫形器

### 使用提示

#### 专业人员 使用提示

- A – 肩外展垫块
- B – 小臂托板
- C – 2 × 小臂粘扣带
- D – 肩带衬垫

E – 腰带和肩带, 含 D 项 (肩带衬垫)

F – 2 × 导向扣

首次穿戴 OmoLoc 15 前, 必须由经过培训的专业人员<sup>2</sup>进行调适。肩带、腰带以及臂托的粘扣带可以相应缩短。

患者自行穿脱时, 需坐在桌旁, 从而避免肩部发生不当的移动。

请建议患者在辅助设备内穿着无褶皱的 T 恤或内衣。

### 准备肩部矫形器 OmoLoc 15:

(相关内容请参阅下方折页)

- 1 若要臂托用于左臂护理, 请首先将臂托 (B) 松开, 送货时该臂托已粘贴在肩外展垫块 (A) 上以便于右臂使用。然后, 将垫块放到患者左侧并将臂托粘在平整的表面上。此时注意, 垫块上的大粘贴面需朝外且朝上。臂托必须完全覆盖住粘贴面, 以免粘贴面对皮肤造成刺激。
- 2 令前面和背面两个扣环 (F) 的扣朝上, 并略微朝无伤病的肩膀倾斜 (关于如何区分前面和背面, 请参阅 Bauerfeind 文字和图示标记), 并将扣环固定在垫块 (A) 上。
- 3 首先, 拉着肩带 (E) 的尖角末端从外面穿过已牢固粘贴在垫块背面的环扣 (F), 然后围绕粘扣好肩带。这样, 肩带的圆角末端便位于患者胸部位置。将肩带衬垫 (D) 穿到肩带上。
- 4 现在拿起腰带 (E), 同样将腰带的尖端从外面穿过已装在垫块 (A) 背面的环扣并围绕粘扣好。

### 根据患者情况进行调整:

- 5 将垫块和臂托放在患者有伤病的手臂一侧。垫块的前面与身体的前部形成一条线。
- 6 将患者的肘部放在打开的臂托内, 并将肘部尽量往后放。此时手位于小臂托板内。若手部附近的面料过长, 可以将臂托前部折起少许。
- 7 首先将靠近肘窝的粘扣带 (A) 粘贴并固定在垫块上, 从而合上臂托。臂托内的手肘呈 90° 角弯曲。然后将靠近手部的第二条粘扣带固定在垫块 (A) 上并扣好。此时若粘扣带的尖角末端过长或垂下, 请将其裁短。
- 8 然后将肩带从后往前越过无伤病的肩膀, 由内向外穿过扣环并扣好。
- 9 通过调整肩带长度的方式, 使臂托和垫块大致与腰同高。调整时注意, 最终要使两肩同高。必要时视情况将肩带从下方的带子尖端处裁短。此时须注意不要切断两侧的粘扣带。
- 10 给无伤病的肩膀垫上垫子时, 肩带衬垫 (D) 便放置在了正确位置。
- 11 现在将背后的腰带拉到前面, 从内向外穿过扣环并粘扣好。如有必要, 可将背后的腰带尖端剪短。此时同样注意不要切断两侧的粘扣带。

### 患者使用提示

穿戴前, 应松开腰带前部的粘扣带, 小臂托板的两条位于垫块上方的绑带也要松开。为穿戴辅助设备, 请坐下并利用桌子边缘放置小臂。必要时请找人协助穿脱本矫形器。

- 1 将头穿过肩带, 使肩带位于无伤病的一侧肩膀上。
- 2 确定肩外展垫块的正确位置, 使得垫块前面与您身体前面形成一条线。然后把肘部放到打开的臂托内, 并将肘部尽量往后放。此时手臂肘部弯曲成 90°。
- 3 要扣上小臂托板, 首先要将肘窝处的粘扣带粘贴到垫块上, 并使肘窝正确位于臂托中。然后将靠近手关节的第二条粘扣带粘贴到垫块上。
- 4 穿戴好后, 在镜子前检查两肩是否齐平。必要时通过粘扣带调整肩带的长度以校正矫形器的高度。同时还需检查手臂和肩膀, 确定其没有相对躯干向内或向外偏转。

### 清洗提示

**提示:**不可让此产品直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车上)! 上述环境可能会损坏产品材料。进而影响该产品疗效。请遵守水洗标签上的保养提示。标签位于肘弯区域, 臂托的上部边缘。

1. 清洗垫块套、臂托和绑带时, 请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤剂网袋。请定期清洗本产品。
2. 请粘好本产品的粘扣带。
3. 本产品不适用于烘干机。