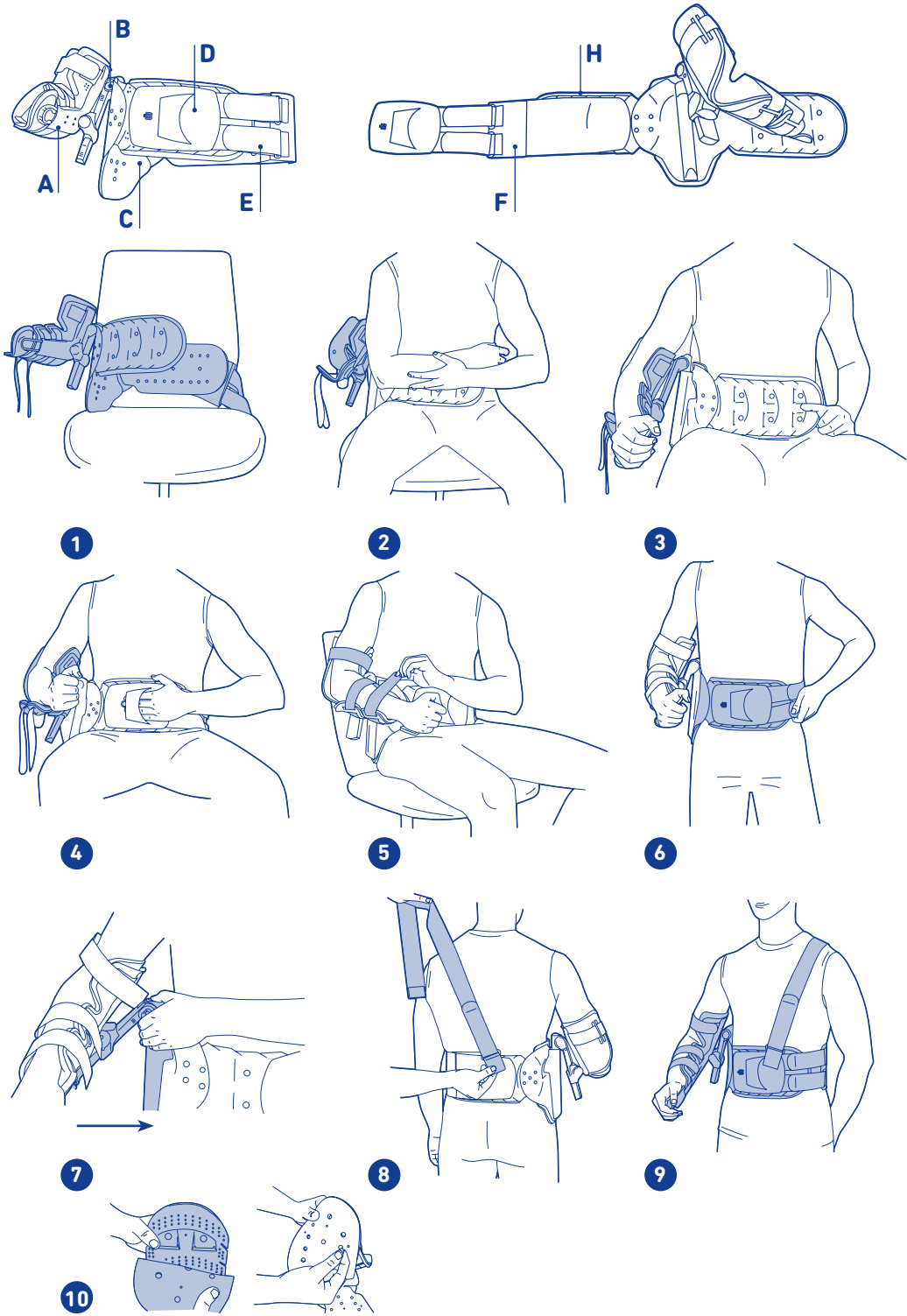




Rev.1-2021-07_110408



de	deutsch	2	sk	slovensky	29
en	english	4	hu	magyar	31
fr	français	6	hr	hrvatski	33
nl	nederlands	9	sr	srpski	35
it	italiano	11	sl	slovenski	37
es	español	13	ro	romanian	40
pt	português	16	el	ελληνικά	42
no	norsk	18	tr	türkçe	44
fi	suomi	20	ru	русский	46
da	dansk	22	lv	latviešu	49
pl	polski	25	lt	lietuvių	51
cs	česky	27	uk	українська	53

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

Die SecuTec Omo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Immobilisierung der Schulter mit individueller Armpositionierung und Mobilisierungsfunktion.

Die Konstruktion der Beckenfassung ermöglicht eine individuelle Einstellung und Anpassung. Der Aufbau der Orthese (Verschlussystem, Gurtsystem) ermöglicht das einhändige Anlegen des Produktes.

Das in mehreren Ebenen einstellbare Gelenk ermöglicht eine indikationsgerechte Positionierung des Armes (Abduktion und Rotation) und dadurch eine hohe Alltagstauglichkeit. Dies führt zu einer hohen Akzeptanz (Compliance) der SecuTec Omo.

Indikationen

- Rotatorenmanschettenruptur (komplex)
- Subcapitale Humeruskopffraktur
- SLAP-Läsion
- Schulterprothesenimplantation
- Schulterluxation
- posttraumatische, postoperative Reizzustände
- präoperativ
- Schulterreckgelenksverletzung (AC-Ruptur)

Anwendungsrisiken

- ⚠ Vorsicht**
- SecuTec Omo ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
 - Um einen optimalen Sitz der SecuTec Omo zu gewährleisten, muss das Produkt individuell von geschultem Fachpersonal¹ angepasst werden. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
 - **Die SecuTec Omo darf nicht eigenmächtig verändert oder demontiert werden.** Falls Fehler am Produkt oder der Verschleiß einzelner Teile auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft.
 - 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.

- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts 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.
- Wurde 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.
- Das Einnähetikett der SecuTec Omo mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich an der Innenseite des Bauchgurtes.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

- 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 körperfern zum angelegten Hilfsmittel
 - geistige und körperliche Einschränkung, bei der es nicht möglich ist, die Orthese ohne Gefahr zu nutzen

Anwendungshinweise

- A – Arm- und Handauflage mit Klettgurten
B – Gelenk
C – Beckenfassung mit Schenkelplatten
D – Bauchverschluss(platte) mit Fingertasche
E – Klettgurte zur Umfangeinstellung
F – Bauchgurt
G – Klettflasche
H – Rückenverschluss(platte)

Anlegen

Die SecuTec Omo muss vor dem ersten Anlegen von geschultem Fachpersonal¹ angepasst werden. Tragen Sie die SecuTec Omo über einem faltenfrei sitzenden T-Shirt oder Unterhemd. Lassen Sie sich ggf. beim Anlegen der Orthese helfen.

- 1 Öffnen Sie den Bauchgurt. Haken Sie dazu die Bauchverschlussplatte (mit B) von der Schenkelplatte ab. Heben Sie dazu das runde Ende leicht an und ziehen Sie dieses in Richtung des zu versorgenden Armes. Öffnen Sie die 3 Gurte an der Armauflage.
- 2 Positionieren Sie die SecuTec Omo geöffnet auf einen Stuhl ohne Armlehnen. Die Armauflage befindet sich auf der Seite des betroffenen Armes. Der Bauchgurt hängt nach unten.
- 3 Setzen Sie sich zwischen die beiden Schenkelplatten der Beckenfassung. Positionieren Sie die Orthese auf der Seite des betroffenen Armes so, dass die Mulde der Beckenkammfassung unmittelbar oberhalb des Beckenkammes sitzt.
- 4 Legen Sie Ihren Arm in die Armauflage.
- 5 Schließen Sie den Bauchgurt. Haken Sie dazu die Bauchverschlussplatte in die Schenkelplatte ein. Ziehen Sie die Klettgurte an der Bauchverschlussplatte fest.
- 6 Schließen Sie alle Gurte an der Armauflage.
- 7 Korrigieren Sie den Sitz der Orthese im Stehen.

Кваліфікованим фахівцем¹

Загальні вказівки

Приписуйте ортез у відповідності із зазначеними областями (показання) та будовою тіла пацієнта (анатомічні особливості). Після першого застосування перевірте оптимальну та особисту посадку SecuTec Omo. Покажіть пацієнту, як правильно одягати ортез. Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб. Ортез SecuTec Omo призначений для користування лише одним пацієнтом.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (плечовий суглоб). Див. призначення.

Інструкція з побудови та монтажу ортеза

- A – Опорний каркас для руки та передпліччя з пасками із застібками на липучках
B – Шарнір
C – Тазове кріплення з пластинами на стегно
D – Абдомінальна застібка(пластина) з кишенею для пальця
E – Паски із застібками для регулювання обхвату
F – Поясний ремінь
G – Застібка
H – Застібка(пластина) на спині

Інструменти:

- Комплект містить:
подовжувач гвинта (при поставці розташований під барашковим гвинтом)
Комплект не містить: ножиці(пластмасові)
1 Розкрийте поясний ремінь. Для цього треба відстігнути абдомінальну застібну пластину (B) від пластини на стегно. Для цього трохи підніміть край і потягніть його у напрямку до пошкодженої руки. Від'єднайте широку застібку абдомінальної застібної пластини від паса. Розкрийте 3 паска на опорному каркасі для передпліччя. 2 Розташуйте ортез на стороні травмованого передпліччя так, щоб чаша тазового кріплення опинилась безпосередньо над клубовим гребенем. 3 Покладіть руку на каркас для руки і передпліччя. Зверніть увагу, щоб шарнір для регулювання повертання був розташований на одній вертикальній лінії з плечовим суглобом.

Вкорочення пластин на стегні

- 4 Перевірте довжину пластин на стегні. При обхваті талії менше за 80 см пластини тазового кожуху на стегні слід вкоротити настільки, щоб після накладання ортезу між кінцями передньої і задньої пластини на стегні залишився відрізок мінімум 15 см. Вкорочувати краще передню пластину на стегні. (Інакше при вкороченні задньої пластини на стегні в лежачому положенні в області спини може виникати тиск на кромку). Спочатку слід відрізати полімерний матеріал вздовж лінії маркування, а потім вкороти прокладку с виступом мінімум 1 см за край полімерного матеріалу. Для вкорочення прокладки, за необхідності, її можна повністю зняти відстебнувши кліпси кріплення. 5 Тепер необхідно завести поясний ремінь за спину до протилежної сторони тазу. 6 Для того щоб пластини на стегні і поясний ремінь ортезу на стоячому пацієнті завжди розташовувались горизонтально незалежно від форми тазу, нахил пластин на стегні можна відрегулювати. Для цього слід послабити різьбові з'єднання обох пластин на стегні, нахилити їх в горизонтальне положення, а потім знову зафіксувати різьбовими з'єднаннями. Використовуйте для цього кутовий шестигранний ключ, який надається до комплекту.

Вкорочення поясного ремня

- 7 Поясний ремінь слід вкорочувати настільки, щоб після обрізання від нього і до передньої пластини на стегні залишалася відстань біля 20 см. Для кращого припасування до анатомічних форм тулуба (форма тазу) розріз можна виконувати і навкоси. 8 Пристебніть абдомінальну застібну пластину до вкороченого поясного ремня.

- 9 Приєднайте поясний ремінь зачепивши застібну пластину до пластини на стегні. Натягніть обидва схватні пояси.

Регулювання кута відхилення та припасування опорного каркасу до передпліччя

- 10 Послабити верхній затискний гвинт, встановити кут відхилення, рекомендований лікарем, і знову затягнути гвинт. Встановити заглушки з передньої та задньої сторони опорного каркасу для передпліччя. 11 Тепер опорний каркас слід припасувати до передпліччя. Послабити за допомогою подовжувача для гвинта нижній затискний гвинт. Переставити опорний каркас по висоті настільки, щоб передпліччя повністю лежало в опорному каркасі, а лікоть опинився в передбаченій виміці. Слідкуйте при цьому, щоб обидва плеча були на одному рівні. Потім нахиліть опорний каркас для передпліччя. Для запобігання неврологічних ушкоджень або наслідків, край опорного каркасу на повинні тиснути на передпліччя і руку. 12 Зафіксуйте положення затягнувши нижній затискний гвинт. Витягніть подовжувач для гвинта. Встановіть заглушки з передньої та задньої сторони на опорний каркас для передпліччя. 13 Застебніть паски із застібками опорного каркасу для передпліччя і відріжте виступаючі кінці пасків ножицями. Врахуйте при цьому, щоб за певних обставин під ортез можна було вдягати товстий одяг.

Припасування опорного каркасу для руки
14 Опорний каркас для руки слід припасувати до довжини передпліччя, для цього його слід посунути вперед або назад, щоб рука всією поверхнею опинилася на опорному каркасі. За необхідності опорний каркас для руки можна повністю зняти.

Налаштування зовнішнього та внутрішнього повертання опорного каркасу для передпліччя

- Після консультації з лікарем пацієнту можна налаштувати зовнішнє та внутрішнє повертання руки в опорному каркасі. Для цього розблоковується чи блокується бажаний напрямок руху. 15 При відправці з заводу зовнішнє повертання заблоковане, його за необхідності можна розблокувати, для цього треба видалити блокуючу кліпсу. При відправці з заводу внутрішнє повертання розблоковане, його за необхідності можна заблокувати, для цього треба вставити блокуючу кліпсу. 16 Потренуйтеся разом пацієнтом, як правильно накладати ортез: Пацієнт повинен утримувати натиснутою сіною регулюючу кнопку на шарнірі ортезу і покласти травмовану руку з опорним каркасом з внутрішньої сторони. Оскільки продукт як правило накладається одразу після операції і носить його цілодобово декілька тижнів, то настройки слід ще раз перевірити через кілька годин або після першої ночі і за необхідності відрегулювати.

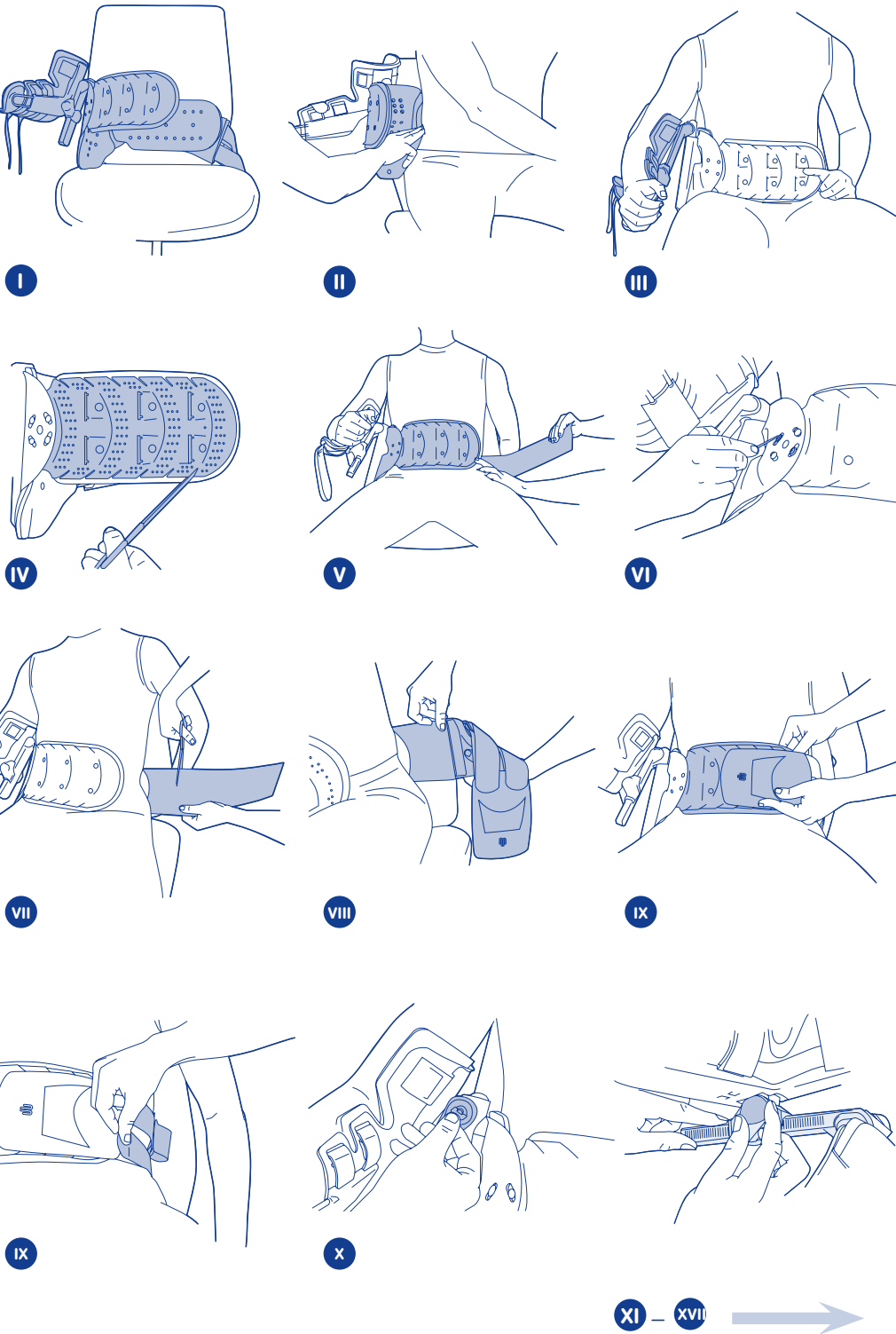
Плечовий ремінь

- 17 Причепіть плечовий ремінь прямим кінцем до застібної пластини на спині. Прокладіть ремінь діагонально через здорове плече. Розкрийте обвідну пряжку на абдомінальній застібній пластині і протягніть плечовий ремінь крізь вушко. Натягніть плечовий ремінь і пристебніть його до поясу.

Стан інформації: 2021-07

*Вказує на небезпеку особистої шкоди (ризик поранення або погіршення здоров'я, ризик нечасного випадку) та / або матеріальних збитків (пошкодження продукту).

¹ Кваліфікованим фахівцем вважається особа, яка відповідно до діючих державних регуляторних норм має право на надання консультацій з використання ортезів та займатися їх індивідуальною підгонкою.



Anlegen der Armauflage

7 Nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt kann die Armauflage bei Bedarf nach Innen angelegt werden. Halten Sie dazu den blauen Einstellknopf am Orthesen-Gelenk gedrückt und legen den betroffenen Arm mit der Armauflage nach innen an.

Achten Sie nach dem Lösen des Einstellknopfes auf ein hörbares Einrasten der Armauflage.

Nutzung der SecuTec Omo mit Schultergurt

Für eine zusätzliche Stabilisierung kann bei Bedarf der optional erhältliche Schultergurt genutzt werden.

8 Kletten Sie den Schultergurt im Rückenbereich auf der Außenseite der SecuTec Omo fest. Legen Sie die Orthese wie oben beschrieben an. Führen Sie den Gurt über die gesunde Schulter nach vorn. Kletten Sie das Ende des Schultergurtes mit der eckigen Klettlasche auf dem Bauchgurt fest. 9 Lösen Sie nun das runde Klettende und stellen Sie die Länge des Gurtes individuell ein.

Ablegen

Öffnen Sie zum Ablegen der Orthese zuerst die Bauchverschlussplatte. Danach öffnen Sie alle Klettgurte der Armauflage.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die SecuTec Omo nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SecuTec Omo beeinträchtigen.

Bei Bedarf können Sie die Kunststoffteile der SecuTec Omo mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel abwischen. Die Polster können Sie in Handwäsche mit einem milden Waschmittel waschen. Entfernen Sie diese vor dem Waschen aus der Orthese aus. Lassen Sie die Polster an der Luft trocknen.

10 Bringen Sie die Polster mit den Druckknöpfen wieder an.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer SecuTec Omo. Dieses befindet sich an der Innenseite des Bauchgurtes.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Schulter). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Omo wird in Standardgrößen montiert als rechte und linke Variante geliefert. Die Position der Armschale muss von geschultem Fachpersonal individuell angepasst werden.

Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Omo ist eine Orthese für die Schulter. Sie besteht aus einer Arm- und Handauflage, einem Gelenk, einer Beckenfassung mit zwei Schenkelplatten, einem Bauchgurt mit Bauch- und Rückenverschlussplatte.

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 SecuTec Omo 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

Polyethylen, mittlere Dichte (PE-MD), Polyamid, faserverstärkt (PA-GF), Polyamid (PA), Edelstahl, Polyurethan (PUR), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyester (PES), Eisen, verzinkt (Fe (Zn)), Messing, Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Fachpersonal¹

Allgemeine Hinweise

Passen Sie die Orthese entsprechend den Anwendungsgebieten (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SecuTec Omo. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten. Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Die SecuTec Omo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Schulter).
Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanleitung

- A – Arm- und Handauflage mit Klettgurten
- B – Gelenk
- C – Beckenfassung mit Schenkelplatten
- D – Bauchverschluss(platte) mit Fingertasche
- E – Klettgurte zur Umfangeinstellung
- F – Bauchgurt
- G – Klettlasche
- H – Rückenverschluss(platte)

Werkzeuge:

in der Verpackung enthalten:
Schraubenverlängerung (bei Auslieferung an unterer Flügelschraube angebracht)
Nicht in der Verpackung enthalten: (Kunststoff)Scherer

1 Öffnen Sie den Bauchgurt. Haken Sie dazu die Bauchverschlussplatte (mit B) von der Schenkelplatte ab. Heben Sie dazu das runde Ende leicht an und ziehen Sie dieses in Richtung des zu versorgenden Armes. Trennen Sie die Bauchverschlussplatte an der breiten Klettlasche vom Gurt. Öffnen Sie nun die 3 Gurte an der Armauflage.

II Positionieren Sie die Orthese auf der Seite des betroffenen Armes so, dass die Mulde der Beckenkammfassung unmittelbar oberhalb des Beckenkammes sitzt.

III Legen Sie den Arm auf die Arm- und Handauflage. Achten Sie darauf, dass das Gelenk zur Rotationseinstellung auf einer vertikalen Ebene mit dem Schultergelenk liegt.

Schenkelplatten kürzen

IV Überprüfen Sie nun die Länge der Schenkelplatten. Kürzen Sie bei einem Taillenumfang von weniger als 80 cm die Schenkelplatten der Beckenschale so, dass nach dem Anlegen der Orthese

mindestens ein Abstand von 15 cm zwischen den Enden der vorderen und hinteren Schenkelplatte besteht.

Kürzen Sie bevorzugt die vordere Schenkelplatte. (Anderenfalls kann bei einer Kürzung der hinteren Schenkelplatte im Liegen ein Kantendruck im Rückenbereich auftreten).

Schneiden Sie dazu zuerst den Kunststoff entlang der Markierungen ab, danach kürzen Sie das Polster mit mindestens 1 cm Überstand zur Kunststoffkante. Bei Bedarf kann das Polster zum Kürzen auch durch Lösen der Befestigungsclips komplett entfernt werden.

- V** Führen Sie nun den Bauchgurt hinter dem Rücken zur gegenüberliegenden Beckenseite.
- VI** Damit die Schenkelplatten und der Bauchgurt der Orthese unabhängig von der Beckenform später am stehenden Patienten immer waagrecht liegen, kann die Neigung der Schenkelplatten verstellt werden. Lockern Sie dafür die Verschraubungen beider Schenkelplatten, neigen Sie diese in die Horizontale und fixieren Sie die Verschraubungen anschließend wieder. Nutzen Sie dafür den beiliegenden Winkel-Inbusschlüssel.
- Kürzen des Bauchgurtes**
- VII** Kürzen Sie den Bauchgurt so, dass nach dem Abschneiden ein Abstand von ca. 20 cm von diesem bis zur vorderen Schenkelplatte verbleibt. Der Zuschnitt kann zur besseren Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten (Beckenform) auch schräg vorgenommen werden.
- VIII** Kletten Sie die Bauchverschlussplatte an den gekürzten Bauchgurt.
- IX** Schließen Sie den Bauchgurt durch Einhaken der Verschlussplatte an der Schenkelplatte. Ziehen Sie die beiden Umlenkgurte straff.

- Einstellen des Abduktionswinkels und Anpassen der Armauflage an die Armlänge
- X** Lockern Sie die obere Feststellschraube, stellen Sie damit den vom Arzt festgelegten Abduktionswinkel ein und fixieren Sie die Schraube wieder. Bringen Sie die Abdeckkappen an Vorder- und Rückseite der Armauflage an.
- XI** Passen Sie nun die Armauflage an den Arm an. Lockern Sie die untere Feststellschraube mit Hilfe der aufgesteckten Schraubenverlängerung. Verschieben Sie die Armauflage in der Höhe so, dass der Arm, formschlüssig auf der Auflage und der Ellenbogen in der vorgesehenen Aussparung liegen. Achten Sie dabei auch darauf, dass beide Schultern auf gleicher Höhe liegen. Neigen Sie abschließend die Armauflage. Um neurologische Störungen oder Ausfälle zu vermeiden, darf kein Kantendruck durch die Armauflage am Arm entstehen.
- XII** Fixieren Sie die Einstellung durch Festziehen der unteren Feststellschraube. Ziehen Sie die Schraubenverlängerung ab. Bringen Sie die Abdeckkappen an der Vorder- und Rückseite der Armauflage an.
- XIII** Schließen Sie nun die Klettgurte der Armauflage und schneiden Sie den Überstand der Gurte mit einer Schere ab. Berücksichtigen Sie dabei, dass unter Umständen auch dickere Bekleidung unter der Orthese getragen werden kann.

Anpassen der Handauflage

- XIV** Passen Sie die Handauflage der Unterarmlänge an, indem Sie diese vor- oder zurückschieben, bis die Handfläche formschlüssig auf der Auflage liegt. Bei Bedarf kann die Handauflage komplett entfernt werden.

Einstellen von Außen- und Innenrotation an der Armauflage

Nach Absprache mit dem Arzt kann der Patient die Außen- bzw. Innenrotation des Armes in der Armauflage anpassen. Geben Sie dazu die gewünschte Bewegungsrichtung frei oder sperren Sie diese.

XV Die Außenrotation ist bei Auslieferung gesperrt, bei Bedarf kann diese durch Entnehmen des Sperrclips freigegeben werden. Die Innenrotation ist bei Auslieferung freigegeben, bei Bedarf kann diese durch Einbringen des Sperrclips gesperrt werden.

XVI Üben Sie das Anlegen des Armes mit dem Patienten: Der Patient hält den blauen Einstellknopf am Orthesen-Gelenk gedrückt und legt den betroffenen Arm mit der Armauflage nach innen an.

Da das Produkt in der Regel direkt postoperativ angelegt und anschließend mehrere Wochen rund um die Uhr getragen wird, sollten die Einstellungen nach ein paar Stunden bzw. nach der ersten Nacht nochmals überprüft und nachjustiert werden.

Schultergurt

- XVII** Kletten Sie den Schultergurt, mit dem geraden Ende, auf die Verschlussplatte am Rücken. Führen Sie den Gurt diagonal über die gesunde Schulter. Kletten Sie die Umlenkschnalle auf die Bauchverschlussplatte auf und führen den Schultergurt durch die Öse. Ziehen Sie den Schultergurt straff und kletten Sie ihn auf dem Gurt auf.

Stand der Information: 2021-07

- *Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).
- ¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

en 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 doctor or medical retailer.

Intended purpose

SecuTec Omo is a medical device. It is an orthosis for immobilization of the shoulder with individual arm positioning and mobilization function.

The construction of the pelvic frame means that the orthosis can be adjusted and fitted for you. The design of the orthosis (fastening system, strap system) enables you to put the product on yourself.

The adjustable joint with several settings enables the arm to be positioned to suit the indications (abduction and rotation) and is therefore perfectly suited to everyday use. As a result, the SecuTec Omo has achieved a high level of compliance.

Indications

- Rotator cuff rupture (complex)
- Subcapital humeral head fracture
- SLAP lesion
- Shoulder replacement surgery
- Dislocated shoulder
- Post-traumatic, post-operative irritation
- Pre-operative care
- Acromioclavicular joint injury (AC rupture)

Risks of using this product

- ⚠ Caution***
- SecuTec Omo 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 best possible fit, the SecuTec Omo must be individually adjusted by a trained specialist¹. Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
 - You should not alter the SecuTec Omo yourself. In the event of a product defect or wear to individual parts, please contact your medical retailer.
 - 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.
 - 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.
 - 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 sewn-in label of the SecuTec Omo, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the inside of the abdominal strap.

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

- A – Arm and hand support with Velcro straps
- B – Joint
- C – Pelvic frame with waist panels
- D – Abdominal fastening (panel) with finger pocket
- E – Velcro straps to adjust the circumference
- F – Abdominal strap
- G – Velcro tab
- H – Back fastening (panel)

Putting on the orthosis

The SecuTec Omo must be adapted by a trained specialist¹ before the first fitting. Wear the SecuTec Omo over a crease-free T-shirt or undershirt.

Ask someone to help you put on the orthosis if necessary.

1 Undo the abdominal strap. Unhook the abdominal fastening panel (with B) from the waist panel. Lift the round end slightly and pull it towards the arm to be treated. Undo the three straps on the arm support.

Once it is undone, position the SecuTec Omo on a chair without armrests. The arm support should be on the same side as the affected arm. The abdominal strap should be hanging down.

2 Sit between the two waist panels of the pelvic frame. Position the orthosis so that the recess in the pelvic frame sits directly above the iliac crest on the same side as the affected arm. **3** Put your arm into the arm support. **4** Fasten the abdominal strap. Hook the abdominal fastening panel into the waist panel. Pull the Velcro straps on the abdominal fastening panel tight. **5** Fasten all of the straps on the arm support. **6** Adjust the position of the orthosis when standing.

Putting on the arm support

7 Following consultation with your physician the arm support can be put on facing inward if necessary. To do this, press and hold down the blue adjustment button on the joint of the orthosis and position the affected arm with the arm support facing inward.

After releasing the adjustment button make sure that you hear the arm support engaging.

Using the SecuTec Omo with the shoulder strap

For an additional stabilizing effect, the optional shoulder strap can be used if necessary.

8 Attach the shoulder strap firmly to the outside of the SecuTec Omo on the back. Put the orthosis on following the instructions above. Guide the strap over the healthy shoulder to the front. Fasten the end of the shoulder strap with the square Velcro tab firmly to the abdominal strap. **9** Now undo the round Velcro end and adjust the length of the strap to fit.

Taking off the support

To take off the orthosis, start by undoing the abdominal fastening panel. Then undo all of the Velcro straps on the arm support.

Cleaning instructions

Note: Never expose the SecuTec Omo to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.!) This may damage the material, which can impair the effectiveness of the SecuTec Omo.

If necessary, you can wipe the plastic components of the SecuTec Omo with a soft cloth using a mild cleaning fluid. You can wash the pad by hand with a mild detergent. Remove the pad from the orthosis before washing. Leave the pad to air dry. **10** Reattach the pad using the snap fasteners.

Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your SecuTec Omo. This can be found on the inside of the abdominal strap.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (shoulder). See intended use.

Maintenance information

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

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Omo is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes and right and left versions. The position of the arm shell must be individually adjusted by a trained specialist.

Technical specifications / parameters, accessories

The SecuTec Omo is an orthosis for the shoulder. It is made up of an arm and hand support, a joint, a pelvic frame with two waist panels, and an abdominal strap with abdominal and back fastening panels.

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. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec Omo 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 required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device 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

Polyethylene, medium density (PE-MD), Polyamide glass fiber reinforced (PA-GF), Polyamide (PA), High Grade Steel, Polyurethane (PUR), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polyester (PES), Steel, galvanized (Fe (Zn)), Brass, Polyoxymethylene (POM), Polypropylene (PP)

MD – Medical Device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Specialists¹

General instructions

Adapt the orthosis according to the areas of application (indications) and the anatomy of the patient. Check the optimal and individual fit of the SecuTec Omo after the first fitting. Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient. The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability. The SecuTec Omo is intended for the treatment of one patient only.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (shoulder).
See intended use.

Assembly and fitting instructions

- A – Arm and hand support with Velcro straps
- B – Joint
- C – Pelvic frame with waist panels
- D – Abdominal fastening (panel) with finger pocket
- E – Velcro straps to adjust the circumference
- F – Abdominal strap
- G – Velcro tab
- H – Back fastening (panel)

Tools:

Included in the package:
Screw extension (supplied attached to the lower wing screw)
Not included in the package: Scissors (for plastic)

1 Undo the abdominal strap. Unhook the abdominal fastening panel (with B) from the waist panel. Lift the round end slightly and pull it towards the arm to be treated. Separate the abdominal fastening panel from the strap at the wide Velcro tab. Now undo the three straps on the arm support.

2 Position the orthosis so that the recess in the pelvic frame sits directly above the iliac crest on the same side as the affected arm.

3 Place the arm on the arm and hand support. Make sure that the joint for setting the rotation is vertically level with the shoulder joint. Shortening the waist panels

4 Now check the length of the waist panels. If the waist measurement is less than 80 cm, shorten the waist panels of the pelvic shell so that the distance between the ends of the front and back waist panels is at least 15 cm after the orthosis is put on. It is better to shorten the front waist panel. (If the back waist panel is shortened, the edges may press into the back when lying down.) To do this, first cut the plastic along the markings, then shorten the pad, leaving at least 1 cm protruding over the edge of the plastic. If necessary, the pad can also be removed completely for shortening by undoing the fastening clips.

5 Now guide the abdominal strap behind the back to the opposite side of the pelvis.

6 To ensure that the waist panels and abdominal strap of the orthosis will always be positioned horizontally on the patient when standing, regardless of the shape of the pelvis, the slope of the waist panels can be adjusted. To do this, loosen the unions on both waist panels, adjust the angle until they are horizontal and tighten the unions again afterward. Use the enclosed Allen key for this.

Shortening the abdominal strap

7 Shorten the abdominal strap, leaving a distance of approx. 20 cm between the strap and the front waist panel after the strap has been cut. The strap can also be cut diagonally to fit the anatomy (pelvis shape) better.

8 Attach the abdominal fastening panel to the shortened abdominal strap.

9 Fasten the abdominal strap by hooking the fastening panel to the waist panel. Pull both adjustment straps tight. Setting the abduction angle and adjusting the arm support to the length of the arm

10 Loosen the upper locking screw, use it to set the abduction angle determined by the physician and tighten the screw again. Attach the covering caps to the front and back of the arm support.

11 Now fit the arm support to the arm. Loosen the lower locking screw using the attached screw extension. Move the arm support up so that the arm is lying flush against the support and the elbow is in the cut-out provided. When doing this, make sure that both shoulders are at the same height. Then tilt the arm support. To avoid neurological impairment or deficits, the edges of the arm support must not put pressure on the arm.

12 Secure the setting by tightening the lower locking screw. Pull off the screw extension. Attach the covering caps to the front and back of the arm support.

13 Now fasten the Velcro straps on the arm support and cut off the excess with scissors. When doing this, make sure that thicker clothing could still be worn under the orthosis.

Adjusting the hand support

14 Adjust the hand support to the length of the forearm by pushing it forward or backward until the palm lies flush against the support.

If necessary, the hand support can be removed completely. Setting the outward and inward rotation on the arm support Following consultation with the physician, the patient can adjust the outward and inward rotation of the arm in the arm support. To enable this, release or lock the required direction of movement.

15 Outward rotation is locked by default; it can be released if necessary by removing the locking clip. Inward rotation is enabled by default; it can be locked if necessary by inserting the locking clip.

16 Practice putting on the arm support with the patient: The patient should hold down the blue adjustment button on the joint of the orthosis and position the affected arm with the arm support facing inward.

Since the product is usually fitted directly after surgery and worn around the clock for several weeks, the settings should be checked again after a few hours or after the first night and readjusted.

Shoulder strap

17 Attach the straight end of the shoulder strap to the fastening panel on the back. Guide the strap diagonally over the healthy shoulder. Attach the adjustment clasp to the abdominal fastening panel and thread the shoulder strap through the loop. Pull the shoulder strap tight and attach it to the abdominal strap.

Version: 2021-07

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

1 A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit 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

SecuTec Omo est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse d’immobilisation de l’épaule avec positionnement individuel du bras et fonction de mobilisation.

La construction du soutien du bassin permet de personnaliser le réglage et l’adaptation. La mise en place du produit est possible d’une seule main grâce à la structure de l’orthèse (système de fermeture ou de sangles).

L’articulation qui se règle sur plusieurs niveaux permet un positionnement du bras en adéquation avec l’indication (abduction et rotation) et une grande facilité d’adaptation au quotidien. SecuTec Omo bénéficie ainsi d’un haut degré d’acceptation (compliance).

Indications

- Rupture de la coiffe des rotateurs (complexe)
- Fracture de la tête de l’humérus
- Lésion SLAP
- Implantation de prothèse d’épaule
- Luxation de l’épaule
- États inflammatoires post-traumatiques / post-opératoires
- Applications pré-opératoires
- Déboîtement de l’articulation de l’épaule (rupture des ligaments acromio-claviculaires)

Risques d’utilisation

⚠ Attention*

- SecuTec Omo doit impérativement être porté conformément aux recommandations de cette notice d’utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de SecuTec Omo, la taille doit être exactement déterminée par un professionnel formé¹.

Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l’adaptation (initiale) et à la mise en place.

- Aucune modification ni démontage arbitraire de l’orthèse SecuTec Omo n’est autorisé. Si le produit devait présenter un défaut ou que certaines pièces étaient usées, veuillez contacter votre revendeur spécialisé habituel.
- 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.
- 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 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, lesquels.
- Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l’achat du produit ainsi que la notice d’utilisation.
- L’étiquette cousue de SecuTec Omo comprenant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur de la sangle ventrale.

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

- A – Repose-bras et repose-main avec sangles auto-agrippantes
- B – Articulation
- C – Soutien du bassin avec plaques latérales
- D – (Plaque) de fermeture abdominale avec passant
- E – Sangles auto-agrippantes pour régler la circonférence
- F – Sangle ventrale
- G – Langue auto-agrippante
- H – (Plaque) de fermeture dorsale

Mise en place

SecuTec Omo doit être réglée individuellement par un personnel formé¹ avant la première mise en place. Portez SecuTec Omo par dessus un t-shirt ou un maillot de corps.

Faites-vous aider, le cas échéant, par une autre personne pour mettre l’orthèse en place.

1 Ouvrez la sangle ventrale. Décrochez la plaque de fermeture abdominale (avec B) de la plaque latérale. Soulevez légèrement l’extrémité arrondie et tirez-la en direction du bras à soulager. Ouvrez les 3 sangles du repose-bras. Positionnez l’orthèse SecuTec Omo, de manière ouverte sur une chaise sans accoudoirs. Le repose-bras se trouve du côté du bras concerné. La sangle ventrale pend en bas.

2 Asseyez-vous entre les deux plaques latérales du soutien du bassin. Placez l’orthèse du côté du bras concerné de manière à ce que le creux du soutien des os iliaques du bassin se situe juste au-dessus des os iliaques. 3 Posez votre bras dans le repose-bras. 4 Fermez la sangle ventrale. Accrochez la plaque de fermeture abdominale à la plaque latérale. Serrez les sangles auto-agrippantes sur la plaque de fermeture abdominale. 5 Fermez toutes les sangles du repose-bras. 6 Corrigez le positionnement de l’orthèse en position debout.

Mise en place du repose-bras

7 Après consultation et accord de votre médecin, le repose-bras peut être mis en place vers l’intérieur en cas de besoin. Appuyez sur le bouton de réglage bleu sur l’articulation de l’orthèse et positionnez le bras concerné en plaçant le repose-bras vers l’intérieur.

Le repose-bras doit s’encliqueter de manière audible après relâchement du bouton de réglage.

Utilisation de SecuTec Omo avec une sangle épaulière

Pour obtenir une stabilisation supplémentaire, il est possible au besoin d’utiliser la sangle épaulière proposée en option.

8 Faites agripper la sangle épaulière au niveau du dos avec la partie extérieure de SecuTec Omo. Mettez l’orthèse en place de la manière décrite ci-dessus. Guidez la sangle par le devant par dessus l’épaule saine. Attachez avec le «velcro» l’extrémité de la sangle d’épaule sur la sangle ventrale. 9 Détachez ensuite l’extrémité ronde en «velcro» et réglez la longueur de la sangle de manière individuelle.

Retrait

Pour retirer l’orthèse, ouvrez d’abord la plaque de fermeture abdominale. Puis ouvrez toutes les sangles auto-agrippantes du repose-bras.

Conseil de nettoyage

Remarque : N’exposez jamais SecuTec Omo à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l’efficacité de SecuTec Omo.

Au besoin, vous pouvez essuyer les éléments en matière plastique de SecuTec Omo avec un chiffon et un produit nettoyant doux. Vous pouvez laver les coussinets à la main avec un détergent doux. Retirez-les de l’orthèse avant de les laver. Laissez sécher les coussinets à l’air. 10 Remettez les coussinets en place à l’aide des boutons à pression.

Veuillez tenir compte des conseils d’entretien sur l’étiquette cousue sur votre SecuTec Omo. Elle se trouve à l’intérieur de la sangle ventrale.

Position d’utilisation

Suivant les indications (épaule). Voir utilisation.

Conseils d’entretien

Le produit n’exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu’il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d’assemblage et d’adaptation

SecuTec Omo est fournie montée dans les tailles standard en modèle pour épaule droite et épaule gauche. La position de la coque du bras doit être réglée individuellement par un professionnel formé.

Données techniques / paramètres, accessoires

SecuTec Omo est une orthèse de stabilisation destinée à l’épaule. Elle est composée d’un repose-bras et d’un repose-main, d’une articulation, d’un soutien de bassin avec deux plaques latérales, d’une sangle ventrale avec plaques de fermeture abdominale et dorsale.

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 produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser

premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la SecuTec Omo, 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 produit

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.

Destruction

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

Composition

Polyéthylène, moyenne densité (PE-MD), Polyamide, renforcé de fibres de verre (PA-GF), Polyamide (PA), Acier inoxydable, Polyuréthane (PUR), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyester (PES), Acier, galvanisé (Fe (Zn)), Laiton, Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP)

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Personnel formé¹

Généralités

Ajustez l'orthèse en fonction de son utilisation (indications) et de l'anatomie du patient. Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de SecuTec Omo. Entraînez le patient au bon positionnement.

Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

SecuTec Omo n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Position d'utilisation

Suivant les indications (épaule).

Voir utilisation.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

A – Repose-bras et repose-main avec sangles auto-agrippantes

B – Articulation

C – Soutien du bassin avec plaques latérales

D – (Plaque) de fermeture abdominale avec passant

E – Sangles auto-agrippantes pour régler la circonférence

F – Sangle ventrale

G – Langnette auto-agrippante

H – (Plaque) de fermeture dorsale

Outils :

Fournis :

rallonge filetée (sur la vis à oreille inférieure à la livraison)

Non fournis : ciseaux (en matière plastique)

1 Ouvrez la sangle ventrale. Décrochez la plaque de fermeture abdominale (avec B) de la plaque latérale. Soulevez légèrement l'extrémité arrondie et tirez-la en direction du bras à soulager. Séparez la plaque de fermeture abdominale de la sangle au niveau de la languette auto-agrippante large. Ouvrez les 3 sangles du repose-bras.

2 Placez l'orthèse du côté du bras concerné de manière à ce que le creux du soutien des os iliaques du bassin se situe juste au-dessus des os iliaques.

3 Placez le bras dans le repose-bras et main. L'articulation de réglage de la rotation doit être à la verticale au même niveau que l'articulation de l'épaule.

Raccourcissement des plaques latérales

IV Contrôlez la longueur des plaques latérales. Si la taille fait moins de 80 cm de circonférence, raccourcissez les plaques latérales du soutien du bassin de manière à ce qu'il subsiste un écart de 15 cm entre les extrémités des plaques latérales antérieure et postérieure après la mise en place de l'orthèse.

De préférence, raccourcissez la plaque latérale antérieure. (si la plaque latérale postérieure était raccourcie, une pression au niveau de la bordure pourrait être ressentie dans le dos en position allongée).

Coupez le plastique le long des repères, puis raccourcissez le coussinet en laissant au moins 1 cm dépasser du bord en plastique. Au besoin, pour le raccourcir, le coussinet peut être entièrement enlevé à l'aide des clips de fixation.

V Faites passer la sangle ventrale derrière le dos vers le côté opposé du bassin.

VI Il est possible de régler l'inclinaison pour que les plaques latérales et la sangle ventrale de l'orthèse soient ultérieurement toujours à l'horizontale sur le patient debout indépendamment de la forme de son bassin. Desserrez les raccords à vis des deux plaques latérales, inclinez-les selon l'horizontale et resserrez ensuite les raccords à vis. Utilisez dans ce but la clé Allen coudée fournie.

Raccourcissement de la sangle ventrale

VII Raccourcissez la sangle ventral tel qu'un écart d'environ 20 cm subsiste entre la sangle et la plaque latérale antérieure après avoir été coupée. La coupe peut être effectuée en biais également afin de garantir un meilleur ajustement à l'anatomie du patient (forme du bassin).

VIII Attachez avec le «velcro» la plaque de fermeture abdominale à la sangle ventrale raccourcie.

IX Fermez la sangle ventrale en accrochant la plaque de fermeture à la plaque latérale. Tirez en serrant bien les deux sangles défectrices.

Réglage de l'angle d'abduction et ajustage du repose-bras à la longueur du bras

X Desserrez la vis de blocage supérieure, réglez l'angle d'abduction déterminé par le médecin et resserrez la vis. Placez les capuchons sur le devant et le dos du repose-bras.

XI Ajustez le repose-bras au bras du patient.

Desserrez la vis de blocage inférieure à l'aide de la rallonge filetée fixée dessus. Décalez le repose-bras en hauteur tel que le bras bien aligné avec le repose-bras et le coude reposent dans l'évidement prévu. Les deux épaules doivent être à la même hauteur. Inclinez ensuite le repose-bras. Aucune pression du repose-bras sur le bras ne doit apparaître au niveau des bords afin d'éviter tout problème ou défaillance neurologique.

XII Fixez le réglage en serrant la vis de blocage inférieure. Retirez la rallonge filetée. Placez les capuchons sur le devant et le dos du repose-bras.

XIII Fermez les sangles auto-agrippantes du repose-bras et coupez la partie des sangles qui dépasse avec des ciseaux. Tenez compte du fait qu'il se peut que des vêtements plus épais soient portés sous l'orthèse.

Ajustage du repose-main

XIV Ajustez le repose-main à la longueur de l'avant-bras en le décalant vers l'avant ou l'arrière jusqu'à ce que la paume repose dans l'alignement du repose-main. Le repose-main peut être entièrement enlevé au besoin.

Réglage de la rotation extérieure et intérieure sur le repose-bras

Après consultation de son médecin, le patient peut ajuster la rotation extérieure ou intérieure du bras dans le repose-bras. Dégagez alors le sens du mouvement souhaité ou bloquez-le.

XV La rotation extérieure est bloquée à la livraison, elle peut être dégagée au besoin en enlevant le clip de blocage.

La rotation intérieure est dégagée à la livraison, elle peut être bloquée au besoin en mettant le clip de blocage en place.

XVI Entraînez le patient à la mise en place de son bras dans le repose-bras : le patient appuie sur le bouton de réglage bleu sur l'articulation de l'orthèse et positionne le bras concerné en plaçant le repose-bras vers l'intérieur.

Comme ce produit est mis en place en règle générale directement après l'opération et qu'il est ensuite porté pendant plusieurs

semaines 24 heures sur 24, il est conseillé de vérifier les réglages après quelques heures ou après la première nuit et de procéder à un ré-ajustement.

Sangle épaulière

XVII Faites agripper la sangle épaulière, par l'extrémité droite, à la plaque de fermeture au niveau du dos. Guidez la sangle en diagonale par dessus l'épaule en bonne santé. Faites agripper le crochet de serrage à la plaque de fermeture abdominale et passer la sangle épaulière au travers de l'œillet. Serrez bien la sangle épaulière et attachez-la à la sangle.

Mise à jour de l'information : 2021-07

*Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

¹Un professionnel qualifié est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses 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 specialzaak.

Beoogd gebruik

De SecuTec Omo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van de schouder met individuele armpositionering en mobiliserende functie.

De constructie van het bekkenframe maakt individuele instelling en aanpassing mogelijk. De constructie van de orthese (systeem van sluitingen en banden) maakt het mogelijk om het product met één hand aan te leggen.

Het traploos instelbare scharnier maakt een juiste positionering van de arm mogelijk en is daardoor zeer geschikt voor dagelijks gebruik. Dat leidt tot een zeer goede acceptatie (compliance) van de SecuTec Omo.

Indicaties

- Ruptuur van de rotatorenmanchetten (complex)
- Subcapitale humeruskopfractuur
- SLAP-laesie
- Implantatie van schouderprothese
- Schouderluxatie
- Posttraumatische, postoperatieve irritaties
- Preoperatief
- Letsel van het schouderhoekgewricht (AC-ruptuur)

Gebruiksrisico's

⚠ Let op*

- U mag de SecuTec Omo alleen dragen volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de SecuTec Omo te garanderen, moet het product door geschoold personeel¹ individueel worden aangepast. Alleen geschoold personeel mag de orthese (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.
- De SecuTec Omo mag niet eigenhandig worden aangepast of gedemonteerd. Neem bij productfouten of slijtage van onderdelen contact op met uw specialzaak.
- 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.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.

- Voorkom contact met vet- 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, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- 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.
- Het ingenaamde etiket van de SecuTec Omo met informatie over de maat, fabrikant, wasinstructies en het CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenzijde van de buikband.

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 gezwollen 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

Gebruiksaanstructies

A – Arm- en handsteun met banden met klittenbandsluiting

B – Scharnier

C – Bekkenframe met heup-element

D – Buiksluiting (plaat) met vingeropenig

E – Banden met klittenbandsluiting om de omvang in te stellen

F – Buikband

G – Klittenband

H – Rugsluiting (plaat)

Aanleggen

De SecuTec Omo moet voordat deze de eerste keer wordt aangelegd, worden aangemeten door geschoold personeel¹. Draag de SecuTec Omo over een T-shirt of hemd en zorg er daarbij voor dat er geen plooivorming ontstaat.

Laat u eventueel helpen bij het aanleggen van de orthese.

1 Open de buikband. Haak daartoe de plaat van de buiksluiting (met B) los van het heup-element. Til daarvoor het ronde uiteinde licht op en trek dat in de richting van de te verzorgen arm. Open de 3 banden van de armsteun.

Leg de SecuTec Omo geopend op een stoel zonder armleuning. De armsteun bevindt zich aan de zijde van de betreffende arm. De buikband hangt naar beneden.

2 Ga tussen de twee heup-elementen van het bekkenframe zitten. Plaats de orthese aan de zijde van de betreffende arm zodat de kom van het bekkenframe vlak boven de bekkenkam zit. **3** Leg de arm in de armsteun. **4** Sluit de buikband. Haak daarvoor de plaat van de buiksluiting in het heup-element. Trek de banden met het klittenband op de plaat van de buiksluiting vast. **5** Sluit alle banden van de armsteun. **6** Ga staan en corrigeer nu de pasvorm van de orthese.

Aanleggen van de armsteun

7 Indien dit vooraf met de arts is afgesproken, kan de armsteun indien nodig naar binnen toe worden aangelegd. Houd daarvoor de blauwe instelknop op het scharnier van de orthese ingedrukt en leg de betreffende arm met de armsteun naar binnen gekeerd aan.

Let erop dat u hoort dat de armsteun vastklikt nadat de instelknop is losgelaten.

Gebruik van de SecuTec Omo met schoudergordel.

Voor extra stabilisatie kan indien nodig de optioneel verkrijgbare schoudergordel worden gebruikt.

B Klit de schoudergordel aan de rugzijde vast aan de buitenzijde van de SecuTec Omo. Breng de orthese zoals hierboven beschreven aan. Leid de gordel over de gezonde schouder naar de voorzijde. Klit het uiteinde van de schoudergordel met het hoekvormige klittenband vast op de buikband. **B** Maak nu het ronde uiteinde van het klittenband los en stel de lengte van de band apart in.

Uittrekken

Om de orthese af te doen, opent u eerst de plaat van de buiksluiting. Daarna opent u alle banden met klittenbandsluiting van de armsteun.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: stel de SecuTec Omo nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijv. verwarming)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de SecuTec Omo.

Indien nodig kunt u de kunststof onderdelen van de SecuTec Omo met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel afvegen. De bekleding kunt u met een fijnwasmiddel op de hand wassen. Verwijder deze voor het wassen uit de orthese. Laat de bekleding aan de lucht drogen. **B** Breng de bekleding met de drukknopen weer aan.

Let op de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket van uw SecuTec Omo. Dit bevindt zich aan de binnenzijde van de buikband.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (schouder). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor samenstelling en montage

De SecuTec Omo wordt geleverd in standaardmaten in een variant voor rechts en een variant voor links. De positie van de armschaal moet door geschoold personeel individueel worden aangepast.

Technische gegevens, accessoires

De SecuTec Omo is een orthese voor de schouder. Deze bestaat uit een arm- en een handsteun, een scharnier, een bekkenframe met twee heup-elementen, een buikband met platen voor de buik- en rugsluiting.

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 aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec Omo 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 de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyetheen, medium dichtheid (PE-MD), Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Polyamide (PA), Edeltaal, Polyurethaan (PUR), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyester (PES),

Staal, gegalvaniseerd (Fe (Zn)), Messing, Polyoxymethyleen (POM), Polypropreen (PP)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Geschoold personeel¹

Algemene instructies

Meet de orthese al naar gelang de toepassingsgebieden (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Controleer na het eerste gebruik of de SecuTec Omo optimaal en goed is aangemeten. Oefen het correct aanleggen met de patiënt.

Er mag geen ondeskundige verandering aan het product worden aangebracht. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is productaansprakelijkheid in dergelijke gevallen uitgesloten.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (schouder). Zie beoogd gebruik.

Handleiding voor de montage

A – Arm- en handsteun met banden met klittenbandsluiting

B – Scharnier

C – Bekkenframe met heup-elementen

D – Buiksluiting (plaat) met vingeropening

E – Banden met klittenbandsluiting om de omvang in te stellen

F – Buikband

G – Klittenband

H – Rugsluiting (plaat)

Gereedschap:

Meegeleverd:

schroefverlenging (is bij levering aangebracht op de onderste vleugelschroef)

Niet meegeleverd: (kunststof) schaar

B Open de buikband. Haak daartoe de plaat van de buiksluiting (met B) los van het heup-element. Til daarvoor het ronde uiteinde licht op en trek dat in de richting van de te verzorgen arm. Maak de plaat van de buiksluiting los bij het brede klittenband van de band. Open nu de 3 banden van de armsteun.

B Plaats de orthese aan de zijde van de betreffende arm zodat de kom van het bekkenframe vlak boven de bekkenkam zit.

B Leg de arm op de arm- en handsteun. Let erop dat het scharnier voor het instellen van de rotatie in een verticale lijn met het schoudergewricht ligt.

Heup-elementen inkorten.

B Controleer nu de lengte van de heup-elementen. Kort bij een tailleomvang van minder dan 80 cm de heup-elementen van de bekkenschaal zodanig in dat er na het aanleggen van de orthese ten minste een afstand van 15 cm tussen de uiteinden van het heup-element voor en achter is.

Kort bij voorkeur het voorste heup-element in (bij het inkorten vanhet achterste heup-element kunnen de randen in lighouding drukverschijnselen geven).

Snijd de kunststof daarvoor eerst langs de markeringen af. Kort vervolgens de bekleding in zodat deze ten minste 1 cm over de kunststof rand uitsteekt. Indien nodig kan de bekleding voor het inkorten ook volledig worden verwijderd door de bevestigingsclips los te maken.

B Leid nu de buikband achter de rug langs naar de andere kant van het bekken.

B De helling van de heup-elementen kan worden gewijzigd zodat de heup-elementen en de buikband van de orthese later als de patiënt staat altijd horizontaal liggen, onafhankelijk van de vorm van het bekken. Maak daarvoor de schroefverbindingen van de beide heup-elementen losser, zet de platen horizontaal en fixeér de schroefverbindingen vervolgens weer. Gebruik daarvoor de meegeleverde kogelkopinbussleutel.

Kort de buikband in

B Kort de buikband zodanig in dat er na het afsnijden een afstand van ca. 20 cm resteert tussen de band en het voorste heup-element.

Voor een betere aanpassing aan de anatomie (vorm van het bekken) kan de band ook schuin worden afgesneden.

B Klit de plaat van de buiksluiting vast op de ingekorte buikband.

B Sluit de buikband door de plaat van de sluiting in het heup-element te haken. Trek de beide keerbanden strak aan.

Instellen van de abductiehoek en aanpassen van de armsteun aan de armlengte

B Draai de fixatieschroef losser, stel daarmee de door de arts bepaalde abductiehoek in en fixeér de schroef weer. Breng de afdekkappen aan op de voor- en achterzijde van de armsteun.

B Pas nu de armsteun aan de arm aan. Draai de onderste fixatieschroef wat losser met behulp van de erop gestoken schroefverlenging. Verschuif de armsteun zodanig in de hoogte dat de arm door de steun en de elleboog door de daarvoor bestemde uitsparingen worden omsloten. Let er daarbij op dat beide schouders op gelijke hoogte liggen. Zet ter afsluiting de armsteun schuin. Om neurologische disfuncties of uitval te voorkomen, mogen de randen van de armsteun geen druk uitoefenen op de arm.

B Fixeer de gemaakte instelling door het draandraai van de fixatieschroef. Verwijder de schroefverlenging. Breng de afdekkappen aan op de voor- en achterzijde van de armsteun.

B Sluit nu de banden met klittenbandsluiting van de armsteun en knip het uitstekende deel van de banden er met een schaar af. Houd er daarbij rekening mee dat er in bepaalde gevallen ook dikkere kleding onder de orthese kan worden gedragen.

Aanpassen van de handsteun

B Pas de handsteun aan de lengte van de onderarm aan door deze heen en weer te schuiven tot de handpalm door de steun wordt omsloten. Indien nodig kan de handsteun in zijn geheel worden verwijderd.

Instellen van de buiten- en binnenrotatie van de armsteun

Na overleg met de arts kan de patiënt de buiten- resp. binnenrotatie van de arm in de armsteun aanpassen. Deblokkeer daartoe de gewenste richting van de rotatie of blokkeer deze.

B De buitenrotatie is bij levering geblokkeerd. Indien nodig kan deze door verwijdering van de blokkeerclips gedeblokkeerd worden. De binnenrotatie is bij levering gedeblokkeerd. Indien nodig kan deze door aanbrenging van de blokkeerclip worden geblokkeerd.

B Oefen het aanleggen van de arm met de patiënt. De patiënt houdt daarvoor de blauwe instelknop op het scharnier van de orthese ingedrukt en legt de betreffende arm met de armsteun naar binnen gekeerd aan.

Aangezien het product in de regel meteen postoperatief wordt aangelegd en vervolgens meerdere weken dag en nacht wordt gedragen, moeten de instellingen na enkele uren resp. na de eerste nacht nogmaals worden gecontroleerd en bijgesteld.

Schoudergordel

B Klit de schoudergordel met het rechte uiteinde vast op de plaat van de rugsluiting. Leid de band diagonaal over de gezonde schouder. Klit de keergesp vast op de plaat van de buiksluiting en leid de schoudergordel door het oog. Trek de schoudergordel strak aan en klit deze vast op de band.

Datering: 2021-07

^{*} Informatie over kans op persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om 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 medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. 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

SecuTec Omo è un dispositivo medico. È un tutore per l'immobilizzazione della spalla con posizionamento del braccio personalizzabile e funzione di mobilitazione.

La struttura del sostegno per il bacino consente una regolazione e un adattamento individuali. La realizzazione dell'ortesi (sistema di chiusura, sistema di cinghie) consente di indossare il prodotto con una sola mano.

L'articolazione regolabile su più piani consente un posizionamento del braccio in base all'indicazione (abduzione e rotazione) e quindi un'elevata idoneità alla vita quotidiana. Questo porta a un'alta accettazione (compliance) di SecuTec Omo.

Indicazioni

- Rottura della cuffia dei rotatori (complessa)
- Frattura sottocapitata della testa dell'omero
- Lesione SLAP
- Impianto di protesi omeroscapolare
- Lussazione della spalla
- Stati infiammatori post-traumatici e post-operatori
- Pre-operatorio
- Lesione acromion-claveare (rottura AC)

Rischi di impiego

⚠ Attenzione*

- SecuTec Omo deve essere indossata solo secondo 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 SecuTec Omo, il prodotto deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato¹. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- SecuTec Omo non deve essere modificato o smontato arbitrariamente. Qualora si individuassero difetti del prodotto o usura di singoli componenti, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.
- 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.
- 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 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 attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto del prodotto, sia alle istruzioni per l'uso.
- L'etichetta di SecuTec Omo con informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno della cinghia addominale.

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 medicale
- Facoltà mentali e fisiche ridotte che non consentono l'utilizzo del tutore senza rischi

Avvertenze d’impiego

A – Appoggio per braccio e mano con cinghie in Velcro
B – Articolazione
C – Sostegno per il bacino con piastre femorali
D – Chiusura addominale (piastra) con taschino per le dita
E – Cinghia in velcro per la regolazione della circonferenza
F – Cinghia addominale
G – Linguetta in velcro
H – Chiusura posteriore(piastra)

Come indossare l’ortesi

Prima di essere indossata per la prima volta, l’ortesi SecuTec Omo deve essere adattata da personale specializzato1 adeguatamente addestrato. Indossare l’ortesi SecuTec Omo sopra a una T-shirt o una canottiera evitando la formazione di pieghe.

Se necessario farsi aiutare durante l’applicazione dell’ortesi.

❶ Aprire la cinghia addominale. Sganciare la piastra di chiusura addominale (con B) dalla piastra femorale. Sollevare leggermente l’estremità arrotondata e tirarla in direzione del braccio da trattare. Aprire le 3 cinghie sul supporto del braccio.
Posizionare l’ortesi SecuTec Omo aperta su una sedia senza braccioli. Il supporto per il braccio si trova sul lato del braccio interessato. La cinghia addominale pende verso il basso.
❷ Posizionarsi tra le due piastre femorali del sostegno per il bacino. Posizionare l’ortesi sul lato del braccio interessato, in modo che l'avvallamento della sagoma della cresta iliaca si trovi immediatamente sopra la cresta iliaca.
❸ Appoggiare il braccio nel supporto per il braccio.
❹ Chiudere la cinghia per addominale. Agganciare la piastra di chiusura addominale nella piastra femorale. Fissare la cinghia in veltro alla piastra di chiusura addominale.
❺ Chiudere tutte le cinghie sul supporto per le braccia.
❻ Correggere la posizione dell’ortesi in ortostatismo.

Applicazione del supporto per il braccio

7 Dopo aver consultato il proprio medico, in caso di necessità il supporto per il braccio può essere applicato verso l’interno. A questo scopo tenere premuto il pulsante di regolazione blu sull’articolazione dell’ortesi e sistemare il braccio interessato con il supporto verso l’interno.

Quando viene rilasciato il pulsante di regolazione deve essere percepibile un rumore di aggancio del supporto per il braccio.

Utilizzo di SecuTec Omo con cintura per spalla

Per un’ulteriore stabilizzazione è possibile utilizzare, all’occorrenza, una cintura per spalla disponibile in opzione.

❸ Fissare con il velcro la cintura per spalla sul lato esterno di SecuTec Omo nella zona del dorso. Indossare l’ortesi come precedentemente descritto. Far passare la cintura sopra alla spalla sana verso la parte frontale. Fissare l’estremità della cintura per spalla con la linguetta in velcro rettangolare sulla cinghia addominale.
9 Ora staccare l’estremità rotonda con il velcro e regolare la lunghezza della cintura.

Come togliere l’ortesi

Per togliere l’ortesi, aprire innanzi tutto la piastra di chiusura addominale. Quindi aprire tutte le cinghie in velcro del supporto per il braccio.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai SecuTec Omo al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l’efficacia di SecuTec Omo.

In caso di necessità le parti in plastica di SecuTec Omo possono essere pulite con un panno morbido e un detergente delicato. L’imbottitura può essere lavata a mano con un detersivo delicato. Prima del lavaggio, toglierla dall’ortesi. Lasciare asciugare l’imbottitura all’aria.
10 Riapplicare l’imbottitura con i bottoni a pressione.

Rispettare le indicazioni per il lavaggio sull’etichetta di SecuTec Omo sul lato interno della cinghia addominale.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (spalla). Ved. 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

L’ortesi SecuTec Omo viene montata in taglie standard ed è disponibile in variante destra e sinistra. La posizione del guscio per il braccio può essere adattata individualmente da personale specializzato.

Dati / parametri tecnici, accessori

SecuTec Omo è un’ortesi per la spalla. È costituita da un supporto per il braccio e la mano, un’articolazione, un sostegno per il bacino con due piastre femorali, una cinghia addominale e una piastra di chiusura addominale e posteriore.

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 SecuTec Omo, 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 regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l’uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e 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

Polietilene a media densità (PE-MD),
Poliammide, plastica rinforzata in fibra di vetro (PA-GF),
Poliammide (PA), Acciaio, Poliuretano (PUR),
Poliuretano termoplastico (TPU), Poliestere (PES),
Acciaio, zincato (Fe (Zn)), Ottone,
Poliossimetilene (POM), Polipropilene (PP)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Personale specializzato1

Avvertenze generali

Adattare l’ortesi in base ai campi di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Dopo il primo trattamento, verificare che SecuTec Omo sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l’ortesi.

Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L’inadempienza di tale norma può comprometterne l’efficacia e precludere ogni garanzia.

SecuTec Omo è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (spalla).

Ved. Destinazione d’uso.

Istruzioni per l’assemblaggio e il montaggio

A – Appoggio per braccio e mano con cinghie in Velcro
B – Articolazione

C – Sostegno per il bacino con piastre femorali
D – Chiusura addominale (piastra) con taschino per le dita
E – Cinghia in velcro per la regolazione della circonferenza
F – Cinghia addominale
G – Linguetta in velcro
H – Chiusura posteriore(piastra)

Utensili:

compresi nella confezione:

Prolunga per la vite (alla consegna applicata sulla vite ad aletta inferiore)

Non compresi nella confezione: Forbici (in plastica)

❶ Aprire la cinghia addominale. Sganciare la piastra di chiusura addominale (con B) dalla piastra femorale. Sollevare leggermente l’estremità arrotondata e tirarla in direzione del braccio da trattare. Staccare la piastra di chiusura addominale sulla linguetta in velcro larga dalla cintura. Aprire ora le 3 cinghie sul supporto del braccio.

❷ Posizionare l’ortesi sul lato del braccio interessato, in modo che l'avvallamento della sagoma della cresta iliaca si trovi immediatamente sopra la cresta iliaca.

❸ Appoggiare il braccio sul supporto per il braccio e la mano.

Assicurarsi che l’articolazione per la regolazione della rotazione si trovi su un piano verticale rispetto all’articolazione della spalla.

Accorciare la piastra femorale

❷ Controllare ora la lunghezza delle piastre femorali. Con una circonferenza inferiore a 80 cm, le piastre femorali del guscio pelvico devono essere accorciate in modo che dopo l’applicazione dell’ortesi permanga una distanza minima di 15 cm tra le estremità della piastra femorale anteriore e posteriore.

Accorciare preferibilmente la piastra femorale anteriore. (altrimenti, in caso di accorciamento della piastra femorale posteriore nella posizione sdraiata può presentarsi una pressione nell’area posteriore).

Tagliare prima la plastica lungo i contrasegni, quindi accorciare l’imbottitura lasciando una distanza minima di 1 cm dal bordo della plastica. In caso di necessità, l’imbottitura può essere accorciata anche staccando completamente le clip di fissaggio.

❷ Guidare ora la cinghia addominale dietro alla schiena fino al lato opposto del bacino.

❷ Affinché le piastre femorali e la cinghia addominale dell’ortesi siano sempre orizzontali sul paziente in posizione eretta, è possibile modificare l’inclinazione delle piastre femorali. Allentare le viti di entrambe le piastre femorali, inclinarle sul piano orizzontale e stringere nuovamente le viti. A questo scopo utilizzare la chiave a brugola angolata in dotazione.

Accorciamento della cinghia addominale

❷ Accorciare la cinghia addominale in modo che dopo il taglio rimanga una distanza di circa 20 cm tra questa e la piastra femorale anteriore. Il taglio può essere eseguito anche in obliquo per un migliore adattamento alle condizioni anatomiche (forma del bacino).

❷ Applicare la piastra di chiusura addominale alla cinghia addominale accorciata.

❷ Applicare la cinghia addominale agganciando la piastra di chiusura alla piastra femorale. Stringere entrambe le due cinghie di trazione.

Regolazione dell’angolo di adduzione e adattamento del supporto per il braccio alla lunghezza del braccio

❷ Allentare la vite di regolazione superiore, regolare l’angolo di abduzione definito dal medico e serrare nuovamente la vite. Applicare le calotte di copertura sul lato anteriore e posteriore del supporto per il braccio.

❷ Adattare il supporto per il braccio al braccio.

Allentare la vite di regolazione inferiore con l’ausilio della prolunga raccordata. Spostare il supporto per le braccia in altezza in modo che il braccio si trovi a filo sul supporto e il gomito appoggi nel incavo previsto. Prestare attenzione che entrambe le spalle si trovino alla stessa altezza. Inclinare il supporto per il braccio. Per evitare disturbi neurologici o problemi, evitare qualsiasi pressione da parte dei bordi del supporto sul braccio.

❷ Fissare la regolazione serrando la vite di regolazione inferiore. Estrarre la prolunga per la vite. Applicare le calotte di copertura sul lato anteriore e posteriore del supporto per il braccio.

❷ Chiudere ora la cinghia in velcro del supporto del braccio e con le forbici tagliare la parte eccedente. Tenere presente che, in determinate circostanze, sotto l’ortesi possono essere indossati anche indumenti spessi.

Adattamento del supporto per la mano

❷ Adattare il supporto per la mano alla lunghezza dell’avambraccio spostandolo in avanti o indietro fino ad appoggiare il palmo della mano a filo sul supporto. In caso di necessità il supporto per la mano può essere asportato completamente.

Regolazione della rotazione interna ed esterna sul supporto del braccio

Di intesa con il medico, il paziente può adattare la rotazione esterna o interna nel braccio nel supporto per il braccio. Sbloccare la direzione di movimento desiderata o bloccarla.
❷ Alla consegna, la rotazione verso l’esterno è bloccata; in caso di necessità può essere sbloccata togliendo le clip di bloccaggio. Alla consegna la rotazione verso l’interno è libera, in caso di necessità può essere bloccata applicando le clip di bloccaggio.

❷ Fare esercitare il paziente ad appoggiare correttamente il braccio. A questo scopo il paziente deve tenere premuto il pulsante di regolazione blu sull’articolazione dell’ortesi e sistemare il braccio interessato con il supporto verso l’interno.

Dato che di norma il prodotto viene applicato direttamente dopo l’intervento e quindi viene portato 24 ore al giorno per più settimane, le regolazioni devono essere controllate dopo un paio d’ore e dopo la prima notte.

Cintura per spalla

❷ Fissare con il velcro la cintura per la spalla con l’estremità dritta sulla piastra di chiusura sulla schiena. Far passare la cintura in diagonale sopra alla spalla sana. Applicare la fibbia sulla piastra di chiusura addominale e guidare la cintura per la spalla attraverso gli occhielli. Tirare la cintura per la spalla e applicarla sulla cinghia.

Informazioni aggiornate a: 2021-07

^{*} Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades 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

SecuTec Omo es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización del hombro con posición para el brazo individual y función de movilización.

La construcción de la valva para la pelvis permite un ajuste y adaptación individual. La estructura de la ortesis (sistema de cierre, sistema de correas) permite la colocación del producto con una sola mano.

La articulación, ajustable en varios niveles, permite que el brazo adopte la posición (abducción y rotación) conforme a las indicaciones y, por lo tanto, que el producto pueda usarse para el día a día. Con ello se obtiene una elevada aceptación (tolerancia) de la SecuTec Omo.

Indicaciones

- Rotura del manguito rotador (compleja)
- Fractura subcapital del húmero
- Lesión de SLAP
- Implantación de prótesis de hombro
- Luxación de hombro
- Estados inflamatorios postraumáticos y posoperatorios
- Preoperatorio
- Lesión de la articulación acromioclavicular (rotura AC)

Riesgos derivados de su uso

Precaución*

- SecuTec Omo debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de SecuTec Omo, el producto debe ser adaptado individualmente por personal competente¹ con la debida formación. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo pueden realizarse por personal competente con la debida formación.
- No se permite modificar ni desmontar personalmente SecuTec Omo. Si aparecen defectos en el producto o hay desgaste en alguna pieza, dirijase a su comercio especializado.
- 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.
- 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 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.
- La etiqueta cosida de SecuTec Omo, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el interior del cinturón abdominal.

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 corporal con la que no es posible usar la ortesis sin riesgos.

Indicaciones de uso

A – Soporte para brazo y mano con cintas de velcro

B – Articulación

C – Valva para la pelvis con placas de muslo

D – Cierre abdominal (placa) con abertura para los dedos

E – Cintas de velcro para el ajuste de la anchura

F – Cinturón abdominal

G – Lengüeta de velcro

H – Cierre para la espalda(placa)

Colocación

Antes de colocar por primera vez la SecuTec Omo, ésta debe ser ajustada por personal competente¹ con la debida formación.

Lleve la SecuTec Omo sobre una camiseta o prenda interior que se le ajuste bien sin arrugas.

Si lo necesitase, pida ayuda a otra persona para ponerse la ortesis.

❶ Abra el cinturón abdominal. Para ello, desenganche la placa de cierre abdominal (con B) de la placa de muslo. Para ello, suba ligeramente el extremo redondo y tire de él hacia la dirección del brazo a tratar. Abra las 3 cintas del soporte para el brazo.

Coloque la SecuTec Omo abierta sobre una silla sin apoyabrazos. El soporte para el brazo se encuentra en el lado del correspondiente brazo a tratar. El cinturón abdominal cuelga hacia abajo.

❷ Siéntese entre ambas placas de muslo de la valva para la pelvis. Coloque la ortesis en el lado del brazo afectado de manera que el molde de la valva para la cresta ilíaca quede directamente encima de la cresta ilíaca. **❸** Coloque su brazo en el soporte para el brazo. **❹** Cierre el cinturón abdominal. Para ello, enganche la placa de cierre abdominal en la placa de muslo. Tire y fije las cintas de velcro en la placa de cierre abdominal. **❺** Cierre todas las cintas del soporte para el brazo. **❻** Póngase de pie y ajústese la ortesis.

Colocación del soporte para el brazo

❶ **Tras previa consulta con su médico**, el soporte para el brazo también puede colocarse hacia dentro. Para ello mantenga pulsado el botón de ajuste de color azul de la articulación de la ortesis y coloque el brazo en concreto con el soporte para el brazo hacia dentro.

Asegúrese de que cuando suelte el botón de ajuste se escuche como encastra el soporte para el brazo.

Uso de la SecuTec Omo con ceñidor de hombro

Para lograr una estabilización adicional, si es necesario se puede usar el ceñidor de hombro, disponible como opción.

❷ Fije el ceñidor del hombro con el velcro firmemente en la zona de la espalda sobre el lado exterior de SecuTec Omo. Coloque la ortesis del modo antes descrito. Pase el ceñidor sobre el hombro sano hacia delante. Fije el extremo del ceñidor del hombro con la lengüeta de velcro cuadrada sobre el cinturón abdominal. **❸** Ahora, suelte el extremo redondo del velcro y ajuste la longitud de la cinta como desee.

Retirada

Para quitarse la ortesis, primero abra la placa del cierre abdominal. A continuación, abra todas las cintas de velcro del soporte para el brazo.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: no deje nunca la SecuTec Omo sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y mermar la efectividad de SecuTec Omo.

En caso necesario, puede limpiar las partes de plástico de la SecuTec Omo pasando un trapo húmedo y un detergente suave. Puede lavar los acolchados a mano utilizando un detergente suave. Para ello, retire los acolchados de la ortesis antes de lavarlos. Deje que los acolchados se sequen al aire. **❶** Vuelva a colocar los acolchados con los broches de presión.

Observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta cosida en la SecuTec Omo. Encontrará esta etiqueta en lado interior del cinturón abdominal.

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

La SecuTec Omo se suministra en tallas estándar como variante para el lado derecho e izquierdo. La posición del molde para el brazo debe ser ajustada individualmente por personal competente con la debida formación.

Datos y parámetros técnicos, accesorios

La SecuTec Omo es una ortesis para los hombros. Está compuesta por un soporte para brazo y mano, una articulación, una valva para la pelvis con dos placas de muslo, un cinturón abdominal con placa de cierre abdominal y para la espalda.

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, dirijase 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 SecuTec Omo 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

Polietileno, densidad media (PE-MD),

Poliamida, fibra de vidrio reforzada (PA-GF),

Poliamida (PA), Acero inoxidable, Poliuretano (PUR),

Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES),

Acero, galvanizado (Fe (Zn)), Latón, Polioximetileno (POM),

Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Personal competente¹

Recomendaciones generales

Ajuste la ortesis conforme a los lugares de aplicación (indicaciones) y a la anatomía. Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de la SecuTec Omo. Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

La SecuTec Omo está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (hombro).

Véase el ámbito de aplicación.

Indicaciones de montaje

A – Soporte para brazo y mano con cintas de velcro

B – Articulación

C – Valva para la pelvis con placas de muslo

D – Cierre abdominal (placa) con abertura para los dedos

E – Cintas de velcro para el ajuste de la anchura

F – Cinturón abdominal

G – Lengüeta de velcro

H – Cierre para la espalda (placa)

Herramientas:

El embalaje incluye:

Prolongación del tornillo (en la entrega montada en el tornillo de mariposa inferior)

El envase no incluye: Tijeras (de plástico)

❶ Abra el cinturón abdominal. Para ello, desenganche la placa de cierre abdominal (con B) de la placa de muslo. Para ello, suba ligeramente el extremo redondo y tire de él hacia la dirección del brazo a tratar. Separe la placa de cierre abdominal por la lengüeta de velcro ancha de la cinta. Abra ahora las 3 cintas del soporte para el brazo.

❷ Coloque la ortesis en el lado del brazo afectado de manera que el molde de la valva para la cresta ilíaca quede directamente encima de la cresta ilíaca.

❸ Coloque el brazo sobre el soporte para el brazo y mano.

Asegúrese de que la articulación del ajuste de la rotación quede en una posición vertical con respecto a la articulación del hombro.

Acortar las placas de muslo

❷ Compruebe ahora la longitud de las placas de muslo. Con un contorno de la cintura inferior a 80 cm, reduzca las placas de muslo del molde de la pelvis de manera que, después de colocar la ortesis, quede una distancia mínima de 15 cm entre los extremos de la placa de muslo delantera y trasera.

Es preferible acortar la placa de muslo delantera. (De lo contrario es posible que, en caso de acortar la placa de muslo trasera, se produzca una presión del canto en la zona de la espalda al tumbarse el paciente).

Para ello, corte en primer lugar el plástico a lo largo de las marcas y, a continuación, acorte el acolchado pero dejando que cubra como mínimo 1 cm el borde de plástico. Si fuese necesario, para cortar el acolchado, también puede retirar completamente el acolchado soltando los clips de fijación.

❶ Ahora pase el cinturón abdominal por la espalda hacia el lado de la pelvis contraria.

❷ A fin de que posteriormente las placas de muslo y el cinturón abdominal de la ortesis siempre queden, independientemente de la forma de la pelvis, en posición horizontal cuando el paciente esté de pie, podrá ajustar la inclinación de las placas de muslo. Para ello, afloje los tornillos de las dos placas de muslo, inclínelas en el plano horizontal y vuelva a apretar los tornillos. Utilice para esta operación la llave Allen suministrada.

Acortar el cinturón abdominal

❶ Acorte el cinturón abdominal a una medida tal que después de cortarlo quede una distancia de aprox. 20 cm desde el cinturón hasta la placa de muslo delantera. Para adaptar mejor el cinturón a la anatomía del paciente (forma de la pelvis), el corte también puede realizarse transversalmente.

❷ Fije la placa de cierre abdominal con el velcro al cinturón abdominal cortado.

❸ Abroche el cinturón abdominal enganchando la placa de cierre a la placa de muslo. Tire y apriete las dos correas.

Ajuste del ángulo de abducción y adaptación del soporte para el brazo a la longitud del brazo

❶ Afloje el tornillo de fijación superior, ajuste el ángulo de abducción prescrito por el médico y, a continuación, vuelva a apretar el tornillo. Coloque las tapas en el lado delantero y posterior del soporte para el brazo.

❷ Ahora adapte el soporte para el brazo al brazo.

Con ayuda de la prolongación del tornillo insertada, afloje el tornillo de fijación inferior. Regule el soporte para el brazo a una altura en la que el brazo quede completamente apoyado en el soporte y el codo quede en el hueco previsto. Asegúrese de que ambos hombros queden a la misma altura. A continuación, incline el soporte para el brazo. Para evitar que se produzca trastornos neurológicos o interrupciones en el tratamiento, debe evitarse que los bordes puedan ejercer presiones al brazo desde el soporte para el brazo.

❸ Fije el ajuste realizado apretando el tornillo de fijación inferior. Retire la prolongación del tornillo. Coloque las tapas en el lado delantero y posterior del soporte para el brazo.

❹ Cierre ahora las cintas de velcro del soporte para el brazo, y corte con unas tijeras los extremos sobresalientes. Tenga en cuenta al cortar los extremos de que pueda llevar la ortesis incluso con ropa más gruesa.

Adaptación del soporte para la mano

❶ Ajuste el soporte para la mano a la longitud del antebrazo, moviendo hacia delante o atrás el soporte hasta que la palma de la mano quede completamente en contacto con el soporte. En caso necesario, puede retirar completamente el soporte para la mano.

Ajuste de la rotación exterior e interior en el soporte para el brazo

Tras previa consulta con el médico, el paciente puede ajustar la rotación exterior e interior del brazo en el soporte. Para ello desbloquee o bloquee la dirección de movimiento deseada. **❷** En el estado de entrega de la ortesis se encuentra desbloqueada la rotación exterior, pero puede desbloquearse retirando el clip de bloqueo. En el estado de entrega de la ortesis se encuentra desbloqueada la rotación interior, pero puede bloquearse introduciendo el clip de bloqueo.

❸ Practique con el paciente la correcta colocación del brazo: el paciente debe mantener pulsado el botón de ajuste de color azul de la articulación de la ortesis y coloca el brazo con el soporte para el brazo hacia dentro.

Devido a que por regra general el producto se utiliza para la terapia post-operativa y, a continuación, se lleva puesto todo el día durante varias semanas, se recomienda comprobar y, en caso necesario, corregir, los ajustes después de algunas horas o después de pasar la primera noche.

Ceñidor de hombro

 Fije el ceñidor de hombro por el extremo recto a la placa de cierre de la espalda. Pase el ceñidor diagonalmente sobre el hombro sano. Fije la hebilla con el velcro sobre la placa de cierre abdominal y pase el ceñidor de hombro por la presilla. Tire y apriete el ceñidor de hombro y fíjelo con el velcro sobre la cinta.

Informaciones actualizadas de: 2021-07

*Indicación de peligro de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y de accidente) o daños materiales (daños al producto).

Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) 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

A SecuTec Omo é um produto médico. É uma ortótese para a imobilização do ombro com funções individuais de posicionamento e mobilização do braço.

A construção da cinta de apoio da anca permite o ajuste e adaptação individuais. A estrutura da ortótese (sistema de fecho, sistema de correias) permite colocar o produto só com uma mão.

Ajustável em vários planos, a articulação possibilita o posicionamento do braço segundo as indicações (abdução e rotação) e, deste modo, uma alta usabilidade quotidiana que se reflecte na elevada tolerância (compliance) do SecuTec Omo.

Indicações

- Rutura da coifa dos rotadores (complexa)
- Fratura subcapital do úmero
- Lesão SLAP
- Implantação de prótese do ombro
- Luxação do ombro
- Estados de inflamações pós-traumáticas, pós-operatórias
- Pré-operatório
- Lesão da articulação do ombro (rutura AC)

Riscos inerentes à utilização

Cuidado*

- A SecuTec Omo apenas pode ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para garantir uma colocação perfeita da SecuTec Omo, o produto tem de ser ajustado individualmente por pessoal técnico qualificado¹. O ajuste (inicial) e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.
- A SecuTec Omo não pode ser alterada ou desmontada por conta própria. Caso ocorram falhas no produto ou desgaste em componentes individuais, dirija-se à sua loja da especialidade.
- 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.
- 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 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.
- A etiqueta costurada da SecuTec Omo com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e marcação CE está localizada na parte interna da cinta de barriga.

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

A – Apoio do braço e da mão com correias de velcro
B – Articulação
C – Cinta de apoio da anca com placas femorais
D – (Placa de) fecho abdominal com abertura para os dedos
E – Correia de velcro com ajuste do perímetro
F – Correia abdominal
G – Fita de velcro
H – (Placa de) fecho dorsal

Colocação

O SecuTec Omo deve ser ajustado por pessoal técnico qualificado¹ antes da primeira colocação. Use o SecuTec Omo sobre uma t-shirt ou camisola interior que assente direita sem dobras.

Se necessário, peça ajuda para colocar a ortótese.

- Abra a correia abdominal. Para isso, desengate a placa de fecho abdominal (com B) da placa femoral, levantando ligeiramente a extremidade arredondada e puxando-a na direção do braço a cuidar. Abra as 3 correias no apoio do braço. Posicione o SecuTec Omo aberto sobre uma cadeia sem braços. O apoio do braço encontra-se no lado do braço afectado. A correia abdominal fica pendente.
- Sente-se entre as duas placas femorais da cinta de apoio da anca. Posicione a ortótese do lado do braço afectado de modo a que a cavidade da cinta de apoio da crista ilíaca assente imediatamente acima dela.
- Coloque o braço no apoio do braço.
- Feche a correia abdominal. Para isso, engate a placa de fecho abdominal na placa femoral. Aperte a correia de velcro sobre a placa de fecho abdominal.
- Feche todas as correias no apoio do braço.
- De pé, corrija a colocação da ortótese.

Colocação do apoio do braço

7 Apó¹ prévia autorização do seu médico, se necessário, o apoio do braço pode ser colocado para dentro. Para isso, mantenha pressionado o botão de ajuste azul na articulação da ortótese e coloque o braço afectado com o apoio do braço para dentro. Depois de soltar o botão de ajuste, preste atenção de modo a ouvir o apoio do braço encaixar.

Utilização do SecuTec Omo com cinta para ombro

Para uma estabilização adicional pode utilizar-se, eventualmente, a cinta para ombro disponível como opção.

- Aperte a cinta para ombro na zona das costas na parte exterior do SecuTec Omo. Coloque a ortótese como descrito em cima. Eleve a cinta por cima do ombro saudável. Prenda a extremidade da cinta para ombro com a fita de velcro angular sobre a correia abdominal.
- Solte agora a extremidade adesiva e ajuste o comprimento da cinta.

Remoção

Para retirar a ortótese, abra primeiro a placa de fecho abdominal. Em seguida, abra a correia de velcro do apoio do braço.

Indicações de limpeza

Nota: nunca exponha o SecuTec Omo directamente ao calor (por exemplo, aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material e comprometer a eficácia do SecuTec Omo.

Quando necessário, pode limpar as partes em plástico do SecuTec Omo com um pano macio e um detergente suave. As almofadas podem ser lavadas à mão com um detergente suave. Remova-as da ortótese antes de as lavar. Deixe as almofadas a secar ao ar.

 Aplique novamente as almofadas com as molas de pressão.

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta do SecuTec Omo. Esta encontra-se na parte interior da correia abdominal.

Local de aplicação

Consoante as indicações (ombro). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

O SecuTec Omo é fornecido montado em tamanho padrão, na variante para o lado direito e esquerdo. A posição do imobilizador do braço deve ser ajustada individualmente pelo pessoal técnico qualificado.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

O SecuTec Omo é uma ortótese para o ombro. Compõe-se de um apoio do braço e da mão, uma articulação, uma cinta de apoio da anca com duas placas femorais e uma correia abdominal com placa de fecho abdominal e dorsal.

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. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SecuTec Omo não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou 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 à autoridade competente, 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

Poliétileno, densidade moderada (PE-MD), Poliamida, reforçada com fibra de vidro (PA-GF), Poliamida (PA), Aço inoxidável, Poliuretano (PUR), Poliuretano termoplástico (TPU), Poliéster (PES), Aço, zincado (Fe (Zn)), Latão, Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Pessoal técnico¹

Indicações gerais

Ajuste a ortótese às áreas de aplicação (indicações) e à estrutura corporal (anatomia). Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o SecuTec Omo está colocado correctamente e de acordo com as necessidades individuais. Pratique a colocação correcta com o paciente.

Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

O SecuTec Omo foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (ombro).

Consulte a finalidade.

Instruções de montagem

A – Apoio do braço e da mão com correias de velcro
B – Articulação
C – Cinta de apoio da anca com placas femorais
D – (Placa de) fecho abdominal com abertura para os dedos
E – Correia de velcro com ajuste do perímetro
F – Correia abdominal
G – Fita de velcro
H – (Placa de) fecho dorsal

Ferramentas:

Incluído na embalagem:

Extensão roscada (aplicada no parafuso de orelhas inferior no momento da entrega)

Não incluído na embalagem: Tesoura (de plástico)

 Abra a correia abdominal. Para isso, desengate a placa de fecho abdominal (com B) da placa femoral, levantando ligeiramente a extremidade arredondada e puxando-a na direção do braço a cuidar. Separe a placa de fecho abdominal da correia na fita de velcro larga. Agora, abra as 3 correias no apoio do braço.

 Posicione a ortótese do lado do braço afectado de modo a que a cavidade da cinta de apoio da crista ilíaca assente imediatamente acima dela.

 Coloque o braço sobre o apoio do braço e da mão. Preste atenção a que a articulação para ajuste da rotação se encontre num plano vertical com a articulação do ombro.

Encurtar as placas femorais

- Verifique o comprimento das placas femorais. Com um perímetro da cintura inferior a 80 cm, encurte as placas femorais do imobilizador da anca de modo a que, após a colocação da ortótese, se verifique uma distância de, no mínimo, 15 cm entre as extremidades da placa femoral anterior e posterior. Encurte, de preferência, a placa femoral anterior (de outro modo, caso se encurte a placa femoral posterior em decúbito dorsal, pode ocorrer pressão dos rebordos na zona das costas). Em primeiro lugar, recorte o plástico ao longo das marcações, encurtando a almofada com uma saliência mínima de 1 cm relativamente ao rebordo de plástico. Se necessário, a almofada também pode remover-se completamente para ser cortada, soltando os cliques de fixação.
- Passa agora a correia abdominal por trás das costas até ao lado oposto da bacia.
- Para que as placas femorais e a correia abdominal da ortótese permaneçam sempre horizontais independentemente da forma da bacia quando o paciente está de pé, pode-se ajustar a inclinação das placas femorais. Para isso, afrouxe as uniões roscadas das

duas placas femorais, incline-as na horizontal e, por fim, aperte novamente as uniões roscadas. Utilize a chave sextavada de ângulo junta para esse efeito.

Encurtar a correia abdominal

Ⓜ Encurte a correia abdominal de forma a obter uma distância de, aproximadamente, 20 cm entre esta e a placa femoral anterior depois do recorte. Para uma melhor adaptação aos detalhes anatómicos (forma da bacia), o corte também pode realizar-se na diagonal.

Ⓜ Prenda a placa de fecho abdominal à correia abdominal encurtada.

ⓧ Feche a correia abdominal, engatando a placa de fecho na placa femoral. Puxe as duas correias direccionais com firmeza.

Ajuste do ângulo de abdução e adaptação do apoio do braço ao comprimento do braço

ⓧ Afrouxe o parafuso de fixação superior, ajuste por seu intermédio o ângulo de fixação prescrito pelo médico e fixe novamente o parafuso. Aplique as tampas de cobertura no lado anterior e posterior do apoio do braço.

ⓧ Agora, adapte o apoio do braço ao braço. Afrouxe o parafuso de fixação inferior por meio da extensão roscada inserida. Desloque o apoio do braço em altura, de modo a que a forma do braço se adapte perfeitamente ao apoio e o cotovelo se ajuste ao entalhe existente. Preste também atenção a que os dois ombros se encontrem à mesma altura. Por fim, incline o apoio do braço. A fim de prevenir distúrbios ou colapsos neurológicos, os rebordos do apoio do braço não podem exercer pressão no braço.

Ⓜ Fixe o ajuste, apertando o parafuso de ajuste inferior. Retire a extensão roscada. Aplique as tampas de cobertura no lado anterior e posterior do apoio do braço.

Ⓜ Agora, feche as correias de velcro do apoio do braço e corte o excedente das correias com uma tesoura. Tenha em consideração que, em determinadas circunstâncias, também pode usar-se vestuário mais grosso por baixo da ortótese.

Adaptação do apoio da mão

Ⓜ Adapte o apoio da mão ao comprimento do antebraço, fazendo-o deslizar para a frente ou para trás até que a superfície da mão se ajuste ao apoio. Se necessário, o apoio da mão pode ser completamente removido.

Ajuste da rotação lateral e medial no apoio do braço

O paciente pode ajustar a rotação lateral ou medial do braço no apoio do braço de acordo com a prescrição do médico. Para isso, liberte a direcção de movimentação desejada ou bloqueie-a **Ⓜ** A rotação lateral está bloqueada no momento da entrega, mas pode ser libertada, se necessário, removendo o clipe de bloqueio. A rotação medial está libertada no momento da entrega, mas pode ser bloqueada, se necessário, aplicando o clipe de bloqueio.

Ⓜ Pratique a colocação do braço com o paciente: o paciente mantém pressionado o botão de ajuste azul na articulação da ortótese e coloca o braço afectado com o apoio do braço para dentro.

Como, regra geral, o produto é aplicado directamente no pós-operatório e, em seguida, deve ser usado permanentemente durante várias semanas, é necessário verificar e afinar os ajustes novamente passadas algumas horas ou após a primeira noite.

Cinta para ombro

Ⓜ Aperte a extremidade recta da cinta para ombro na placa de fecho nas costas. Eleve a cinta na diagonal por cima do ombro saudável. Aperte a cinta direccional sobre a placa de fecho abdominal e passe a fivela para ombro pelo olhal. Puxe a cinta para ombro com firmeza e prenda-a sobre a correia.

Versão actualizada em: 2021-07

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, risco para a saúde e risco de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

¹Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de bandagens.

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SecuTec Omo er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for immobilisering av skulderen med individuell armposisjonering og mobiliseringsfunksjon.

Bekkenrammen er konstruert slik at den kan innstilles og tilpasses individuelt. Ortosens oppbygning (lukningssystem, stropper) gjør at produktet kan tilpasses med én hånd.

Leddet, som kan stilles inn i flere nivåer, gjør at armen kan posisjoneres riktig i forhold til indikasjonen (abduksjon og rotasjon) og har dermed stor nytteverdi i hverdagen. Dette fører til at SecuTec Omo får høy akseptanse (Compliance).

Indikasjoner

- Rotatormansjettruptur (kompleks)
- Subkapital humerusfraktur
- SLAP-lesjon
- Skulderproteseimplantasjon
- Skulderlukaasjon
- Posttraumatiske, postoperative irritasjonstilstander
- Preoperativ
- Akromioklavikulærlédd-skade (AC-ruptur)

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig*

- SecuTec Omo skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre en optimal tilpasning av SecuTec Omo må produktet tilpasses individuelt av opplært fagpersonale¹. (Førstegangs) tilpasning og forklaring av produktet skal utføres av opplært fagpersonale.
- SecuTec Omo skal ikke endres eller tas fra hverandre på egen hånd. Hvis det oppstår en feil på produktet eller slitasje på enkeltdele, ber vi deg kontakte fagforhandleren.
- Hvis du i forbindelse med bruken av produktet oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugyldiggjøre garantien.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer, og beskytt produktet mot direkte sollys.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du ble foreskrevet produktet, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han/hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter ortosen kan brukes.
- Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av produktet, samt bruksanvisningen.
- Etiketten, som er sydd på SecuTec Omo og inneholder informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsiden av magebåndet.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av armen, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Økt begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for forhøyet blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og økt fysisk prestasjon)

- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet
- Psykisk og fysisk lidelse der det ikke er mulig å bruke ortosen uten at dette utgjør en fare

Anvisninger for bruk

A – Arm- og håndstøtte med borrelåsstropper

B – Ledd

C – Bekkenramme med lærplater

D – Midjefeste(plate) med fingerlomme

E – Borrelåser for omkretsinnstilling

F – Magebelte

G – Borrelåsbånd

H – Ryggfeste(plate)

Tilpasning

Før første gangs påføring må SecuTec Omo tilpasses av skolert fagpersonale¹. Før SecoTec Omo over en tettsittende t-skjorte eller underskjorte.

Få eventuelt hjelp for å tilpasse ortosen.

① Åpne magebåndet. Hekt midjefesteplaten (med B) av fra lærplaten. Løft den runde enden litt opp, og trekk den mot den armen som skal behandles. Åpne de tre båndene på armstøtten. Plasser SecuTec Omo åpnet på en stol uten armlener. Armstøtten befinner seg på den samme siden som armen som skal behandles. Magebåndet henger ned.

② Sett deg mellom de to lårplatene i bekkenrammen. Plasser ortosen på den samme siden som armen som skal behandles på en slik måte at fordypningen i bekkenrammen sitter over bekkenkammen. **③** Legg armen inn i armstøtten. **④** Lukk magebåndet. Hekt midjefesteplaten inn på lærplaten. Stram borrelåsene på midjefesteplaten godt til. **⑤** Lukk alle båndene på armstøtten. **⑥** Korriger hvordan ortosen sitter mens du står oppreist.

Tilpasning av armstøtten

⑦ Ved behov kan armstøtten tilpasses innover etter forutgående avtale med legen din. Hold i så fall den blå innstillingsknappen på ortoseleddet inntrykket, og legg armstøtten på innsiden av den armen som skal behandles.

Pass på at armstøtten går i lås med et hørbart klikk når du slipper innstillingsknappen.

Bruk av SecuTec Omo med skulderstropp

Om ekstra stabilisering ønskes, kan det ved behov benyttes en ekstra skulderstropp.

⑧ Fest skulderstroppen på ryggen på yttersiden av SecuTec Omo. Plasser ortosen som beskrevet over. Før båndet forover over den friske skulderen. Fest enden på skulderstroppen med det firkantede borrelåsbåndet på magebåndet. **⑨** Så løser du den runde borrelåsenden og justerer lengden på båndet.

Fjerning

Åpne først midjefesteplaten for å ta av ortosen. Deretter åpner du alle borrelåsene på armstøtten.

Anvisninger for rengjøring

Henvising: SecuTec Omo må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeemalenter, direkte sollys, oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til SecuTec Omo.

Ved behov kan du tørke av plastdelene på SecuTec Omo med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel. Polstringen kan du vaske for hånd med et mildt vaskemiddel. Ta den av ortosen før du vasker den.

La polstringen lufttørke. **⑩** Sett polstringen på igjen med trykknappene.

Se pleiehenvisningene på stoffetiketten på din SecuTec Omo. Den befinner seg på innsiden av magebåndet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (skulder).

Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

SecuTec Omo blir montert i standardstørrelser og leveres som venstre eller høyre variant. Armskålens posisjon må tilpasses individuelt av opplært fagpersonale.

Tekniske data / parametre, tilbehør

SecuTec Omo er en ortose for skulderen. Den består av en arm- og håndstøtte, et ledd, en bekkenramme med to lærplater, et magebånd med midje- og ryggfesteplate.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av SecuTec Omo ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyetylen, middels tetthet (PE-MD), Glassfiberforsterket polyamid (PA-GF), Polyamid (PA), Edelstål, Polyuretan (PUR), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyester (PES), Stål, galvanisert (Fe (Zn)), Messing, Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP)

Ⓜ – Medical Device (Medisinsk utstyr)

Ⓜ – Identifikator av DataMatrix som UDI

Fagpersonale¹

Generelle anvisninger

Tilpass ortosen etter anvendelsesområder (indikasjoner) og kroppsbygning (anatomi). Etter den første tilpasningen må den optimale og individuelle pasningen av SecuTec Omo kontrolleres. Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.

Det må ikke foretas ukynlige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar.

SecuTec Omo er bare beregnet for behandling for én enkelt pasient.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (skulder).

Se produktets hensikt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

A – Arm- og håndstøtte med borrelåsstropper

B – Ledd

C – Bekkenramme med lærplater

D – Midjefeste(plate) med fingerlomme

E – Borrelåser for omkretsinnstilling

F – Magebelte

G – Borrelåsbånd

H – Ryggfeste(plate)

Verktøy:

Følger med i pakningen: Skruerforlengelse (ved levering plassert på nedre vingeskrue)

Følger ikke med pakningen: (Plast)saks

ⓘ Åpne magebåndet. Hekt midjefesteplaten (med B) av fra lårplaten. Løft den runde enden litt opp, og trekk den mot den armen som skal behandles. Skall magefesteplaten på det brede borrelåsbandet fra stroppen. Åpne så de tre båndene på armstøtten.

Ⓜ Plasser ortosen på den samme siden som armen som skal behandles på en slik måte at fordypningen i bekkenrammen sitter over bekkenkammen.

Ⓜ Legg armen på arm- og håndstøtten. Pass på at leddet ligger på loddrett nivå med skulderleddet for innstilling av rotasjon.

Forkorte lårplater

Ⓜ Nå kontrollerer du lengden på lårplatene. Ved et midjeomfang på under 80 cm forkorter du lårplatene på bekkenrammen slik at det er minst en avstand på 15 cm mellom endene på fremre og bakre lårplate når ortosen er tilpasset og lagt på.

Du bør helst forkorte den fremre lårplaten. (Hvis du forkorter den bakre lårplaten, kan kanten komme til å trykke på ryggen i liggende stilling).

Først skjærer du plasten av langs markeringene, deretter forkorter du polsteret med minst 1 cm overlapping til plastkanten. Ved behov kan polsteret tas fullstendig av ved å løse festeklipsene mens du forkorter ortosen.

Ⓜ Nå fører du magebåndet bak på ryggen til motsatt bekkenside.

Ⓜ For at lårplatene og ortosens magebånd alltid senere ligger vannrett uavhengig av bekkenformen mens pasienten står oppreist, kan lårplatenes vinkel justeres. Løse i så fall skruforbindelsene på begge lårplatene, still dem i horisontal vinkel og fest skruforbindelsene igjen. Til dette bruker du vedlagte vinkel-unbrakonøkkel

Forkorte magebåndet

Ⓜ Forkort magebåndet slik at det gjenstår en avstand på ca. 20 cm fra båndet og den fremre lårplaten etter kutting. Tilskjæringen kan også utføres på skrått for bedre tilpasning til anatomiske egenskaper (bekkenform).

Ⓜ Fest midjefesteplaten på det forkortede magebåndet med borrelåsen.

Ⓜ Lukk magebåndet ved å hekte låseplaten på lårplaten. Stram de to vendestroppene godt til.

Innstilling av abduksjonsvinkelen og tilpasning av armstøtten til armlengden

Ⓜ Løse den øverste festeskruen, still inn abduksjonsvinkelen som legen har forordnet med den, og stram skruen igjen. Sett på dekkappene på armstøttens for- og bakside.

Ⓜ Nå tilpasser du armstøtten til armen.

Løse den nederste festeskruen ved hjelp av den påsatte skrueforlengelsen. Juster armstøtten i høyden slik at armen ligger riktig og støtt i formen på støtten og albuen ligger i albuens utsparing. Pass samtidig på at begge skuldrene er på samme høyde. Til slutt skrår du armstøtten. For å unngå nevrologiske problemer eller svikt må det ikke oppstå trykk fra kanten gjennom armstøtten til armen.

Ⓜ Fikser innstillingen ved å stramme den nederste festeskruen. Trekk av skrueforlengelsen. Sett på dekkappene på armstøttens forside og bakside.

Ⓜ Nå lukker du borrelåsene på armstøtten og klipper av de overskytende båndene med en saks. Ta samtidig hensyn til at det bør være plass til tykkere klær under ortosen.

Tilpasning av håndstøtten

Ⓜ Tilpass håndstøtten til underarmens lengde idet du skyver støtten frem eller tilbake, til håndflaten ligger riktig og støtt i formen på støtten. Ved behov kan håndstøtten fjernes helt.

Innstilling av armstøttens rotasjon innover og utover
Etter avtale med legen kan pasienten tilpasse armens rotasjon innover og utover i armstøtten. I så fall fritesettes eller sperres ønsket bevegelseretning. **Ⓜ** Rotasjon utover er sperret ved levering, ved behov kan den frigis ved at sperreklipsen fjernes. Rotasjon innover er frigitt ved levering, ved behov kan den sperres ved at sperreklipsen settes på.

Ⓜ Øv på riktig tilpasning av armen sammen med pasienten: Pasienten holder den blå innstillingsknappen på ortoseleddet inntrykket og legger armstøtten på innsiden av den armen som skal behandles.

Siden produktet som regel er direkte postoperativt tilpasset og deretter skal brukes hele døgnet i flere uker, bør innstillingene kontrolleres på nytt etter et par timer hhv. etter den første natten og ev. etterjusteres.

Skulderstropp

Ⓜ Fest skulderstroppen, med den rette enden, på borrelåsplaten på ryggen. Før båndet diagonalt over den friske skulderen. Løse vendespennen på magefesteplaten, og før skulderstroppen gjennom øyet. Stram skulderstroppen godt til, og fest borrelåsen på stroppen.
Versjon: 2021-07

^{*}Henvisning om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet).

[†]Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hyv   asiakkaamme,

kiitos p  t  ksest  si ostaa Bauerfeind-tuote.
Teemme joka p  iv   ty  t   hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisest     , sillä servityesi on meille t  rke    .
Lue **k  ytt  ohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysytt  v    , ota yhteytt   hoitavaan l     rissi tai tuotteen j  lleenmyyj    .

Käyttötarkoitus

SecuTec Omo on terveydenhuollon tarvike. Se on olkap      immobilisoiva ortoosi, jossa on yksil  l  isesti s     tt  v   käsivarren asento ja mobiilisaatiotoiminto.
Vy  t  r  kiinnikkeen rakenne mahdollistaa yksilöllisen s   d  n ja sovituksen. Ortoosin rakenteen (kiinnitysmekanismi, hihn  t) ansiosta tuote voidaan pukea omatoimisesti.

Useissa eri tasoissa s     tt  v  n nivelen ansiosta käsivarren asento (abduktio ja rotaatio) voidaan valita käyttöaiheen mukaan, ja siten ortoosi soveltuu erinomaisesti arkipäiväiseen k  ytt  t    .

Tämä takaa SecuTec Omo -ortoosin erinomaisen k  ytt  soveltuvuutta.

Käyttöaiheet

- Kiertäjäkalvosimen repeämä (monimutkainen)
- Subkapitaalin olkaluun pään murtuma
- SLAP-leesi
- Olkapään tekonivelleikkaus
- Olkapään sijoiltaannemo
- Vamman, leikkauksen jälkeiset   rtymystil  t
- Ennen leikkausta
- Olkanivelen vamma (AC-nivelen repeämä)

K  ytt      liittyvät riskit

⚠Huomio*

- SecuTec Omo -ortoosia saa k  ytt      ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (k  ytt  t  rkoitus ja -kohde).
- SecuTec Omo -ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammattihenkil  st    ¹ on sovittettava tuote yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Vain koulutettu ammattihenkil  st   saa sovitaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- SecuTec Omo -ortoosia ei saa muuttaa tai purkaa osiin omatoimisesti. Jos tuotteessa ilmenee vikoja tai yksittäisissä osissa ilmenee kulumia, ota yhteyttä j  lleenmyyj      .
- Jos huomaat tuotteen k  yt  n yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä l     riin.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa v  urioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- tai happopitoisten aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoidien kanssa. Tuote on suojattava suoralta auringonvalolta.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristet      liian tiukalle.

- Tuote toimitetaan l     rin m     yksell  , ja sitä k  yt  t      l     rin ohjeiden mukaisesti ja l     rin m      m  n ajan. L     ri kertoo myös, voiko ortoosia k  ytt      samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita.
- Noudata tuotteen oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjeita.
- SecuTec Omo -ortoosin vatsan p      tulevan hihnan sisäpuolelle on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa k  ytt      vain l     rin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai s  ll  n on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Käsivarsien tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
- Sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaineen nousun riski k  t  tt  ess   apuvälinettä voimakkaan ruumiillisen rasituksen aikana)
- Heikentynyt immunestekierto sekä missä tahansa pään kehoa sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset
- Henkiset tai ruumiilliset rajoitukset, jotka estävät ortoosin turvallisen k  yt  n

Käyttöohjeet

A – Tarranauhoilla varustettu käsivarsi- ja kämmentuki
B – Nivel
C – Kylkil  velyill   varustettu vy  t  r  kiinnike
D – Vatsan p      tuleva kiinnitysosa (levy), jossa sormitasku
E – Tarranauhat ympärysmitan s   t     varten
F – Vy  t  r  hihna
G – Tarral  pp  
H – Selän taakse tuleva kiinnitysosa (levy)

Pukeminen

Ennen ensimmäistä pukemiskertaa koulutetun ammattihenkil  st    ¹ on sovittettava SecuTec Omo-ortoosi.
SecuTec Omo -ortoosi on tarkoitettu k  yt  tt  v  ksi vartalonmy  t  isen t-paidan tai aluspaidan p     .

Pyydä ortoosin pukemisessa tarvittaessa apua.

Ⓛ Avaa vy  t  r  hihna. Irrota tätä varten vatsan p      tuleva kiinnityslevy (yhdessä nivelen B kanssa) kylkil  vest  . Nosta levyä sen py  r     t reunasta hieman ylös ja vedä kohti hoidettavaa käsivartta. Avaa k  sivarsituessa olevat 3 nauhaa. Aseta SecuTec Omo -ortoosi avattuna k  sinojattoman tuolin ympärille. K  sivarsituen tulee olla hoidettavan käsivarren puolella. Vy  t  r  hina roikkuu alasp   n.

Ⓜ Istu tuoliin siten, että kehosi on vy  t  r  kiinnikkeen molempien kylkil  vjen välissä. Aseta ortoosi hoidettavan käsivarren puolelle siten, että vy  t  r  kiinnikkeess   oleva syventym   on aivan lonkkaluun harjanteen yläpuolella. **Ⓛ** Aseta käsivarsi k  sivarsituukeen. **Ⓜ** Sulje vy  t  r  hihna. Kiinnitä tätä varten vatsan p      tuleva kiinnityslevy kylkil  vyyn. Kiristä vatsan p      olevassa kiinnityslevyss   olevat tarranauhat. **Ⓜ** Sulje kaikki k  sivarsituessa olevat tarranauhat. **Ⓜ** Nouse seisomaan ja korjaa ortoosin asento.

K  sivarsituen sovittaminen

Ⓜ K  sivarsitukea voidaan tarvittaessa siirtää vartaloa kohti.
Keskustele tästä kuitenkin ensin sinua hoitavan l     rin kanssa. Pidä ortoosin nivelessä olevaa sinistä s   t  nappia painettuna ja siirrä hoidettavan käsivarren puolella olevaa k  sivarsitukea vartaloasi kohti.

Kun p     st s   t  n  pin ylös, varmista, että k  sivarsituki lukittuu paikoilleen kuuluvasti.

Olkahihnan käyttö SecuTec Omo -ortoosissa

Lisätuen saavuttamiseksi ortoosissa voidaan tarvittaessa k  ytt     lisävarusteena saatavaa olkahihnaa.

Ⓜ Kiinnitä olkahihna SecuTec Omo -ortoosin selän puoleisen osan olkosivuun tarrakiinnityksell  . Pue ortoosi yllä kuvatulla tavalla. Vie olkahihna terveen olkapään yli vartalon etupuolelle. Kiinnitä olkahihnan p     vy  t  r  hihnassa olevaan kulmikkaan muotoiseen tarral  pp    . **Ⓜ** Avaa seuraavaksi nauhan py  ristetyss   p      oleva tarrakiinnitys ja s      olkahihnan pituus yksil  l  isesti.

Riisuminen

Ortoosin riisumista varten avaa ensin vatsan p      oleva kiinnitysosa. Avaa tämän jälkeen kaikki k  sivarsituen tarranauhat.

Puhdistusohjeet

Ohje:      altista SecuTec Omo -ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi v  urioittaa materiaalia. Materiaalin v  urioituminen puolestaan voi heikentää SecuTec Omo -ortoosin toimivuutta. SecuTec Omo -ortoosin muoviosat voidaan tarvittaessa pyyhkiä mietoon puhdistusaineeseen kostetulla pehmeää liinalla. Pehmeusteet voidaan pestä k  s  n miedolla pesuaineella. Irrota pehmusteet ortoosista ennen pesua. Anna pehmusteiden kuivua ilmvassa paikassa. **Ⓛ** Kiinnitä pehmusteet painonapeilla takaisin paikoilleen.

Noudata SecuTec Omo -ortoosiin ommellussa tuote-etikettiss   olevia hoito-ohjeita. Tuote-etiketti sijaitsee vy  t  r  hihnan sisäpuolella.

Käyttöalue

K  ytt  aiheiden mukaisesti (olkapää).

Katso kohta "K  ytt  t  rkoitus".

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohjeet

SecuTec Omo toimitetaan vakiokokona, valmiiksi yhteen koottuna, ja se on saatavana oikean- ja vasemmanpuoleisena mallina. Koulutetun ammattihenkil  st    n on sovittettava käsivarren tukiosa potilaan mukaan.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

SecuTec Omo on olkap    ortoosi. Se koostuu käsivarsi- ja k  mmentuesta, yhdestä nivelestä, kahdella kylkil  velyll   varustetusta vy  t  r  kiinnikeest   sekä vy  t  r  hihnasta, jossa on vatsan p      sekä selän taakse tuleva kiinnityslevy.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lains      nt    . Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyj     . Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos SecuTec Omo  n hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta ei käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkil  st    n antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lains          n nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöään liittyvästä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontavirano-maiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakan-nessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote k  yt  n p     t  t  y   paikallisten m     sten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Keskitiheyskinen polyeteeni (PE-MD),
Lasikutuvahvisteinen polyamidi (PA-GF),
Polyamidi (PA), Ruostumaton ter  s, Polyuretaani (PUR),
Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyesteri (PES),
Ter  s, sinkitty (Fe (Zn)), Messinki,
Polyasetaali (POM), Polypropeeni (PP)

ⓂⓁⓁ – Medical Device (L            n laite)

ⓁⓁⓁ – Datamatriisin tunnist   UDI-na

håndtering og pleje af SecuTec Omo ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige 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 kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyætylen, medium densitet (PE-MD), Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Polyamid (PA), Rustfrit stål, Polyuretan (PUR), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyester (PES), Stål, galvaniseret (Fe (Zn)), Messing, Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Faguddannet personale¹

Generelle oplysninger

Tilpas ortosen i forhold til anvendelsesområdet (indikationer) og kropbygningen (anatomi). Kontroller efter første påtagning, at SecuTec Omo sidder optimalt og korrekt. Øv korrekt påtagning sammen med patienten.

Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdt denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

SecuTec Omo er kun beregnet til én patient.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (skulder).

Se anvendelsesområdet.

Samle- og monteringsvejledning

A – Arm- og håndstøtte med velcrobånd
B – Led
C – Bækkenstøtte med vinkelplader
D – Mavelukning (plade) med fingerlomme
E – Velcrobånd til indstilling af omkredsen
F – Maverem
G – Velcrostykke
H – Ryglukning (plade)

Værktøj

som medfølger:

Skruelørlænger (plaster ved leveringen på nederste fløjmøtrik)

Medfølger ikke: (plast)aks

- Åbn maveremmen. Hægt mavepladen (med B) af vinkelpladen. Det gøres ved at løfte den runde ende en smule og trække den hen mod den dårlige arm. Tag mavepladen af fra remmen ved at tage fat i det brede velcrostykke. Åbn nu de 3 remme på armstøtten.
- Placer ortosen i samme side som den dårlige arm, så bækkenstøttens fordybning er placeret lige over bækkenkammen.
- Læg armen på arm- og håndstøtten. Sørg for, at leddet til indstilling af rotationen flugter lodret med skulderleddet.

Afkorte vinkelplader

IV Kontroller nu længden på vinkelpladerne. Hvis taljemålet er mindre end 80 cm afkortes bækkenstøttens vinkelplader således, at der efter påtagning af ortosen er en afstand på mindst 15 cm mellem enderne på forreste og bageste vinkelplade.

Det er bedst at afkorte den forreste vinkelplade. (Hvis den bageste vinkelplade afkortes, kan kanten trykke mod ryggen, når man ligger ned).

Skær først plasten af langs med markeringerne, og afkort derefter polstringen, så den rager mindst 1 cm over plastkanten. Polstringen kan også tages helt af ved at løsne clipsene, inden man skærer noget af.

VI Før maveremmen om bag ryggen og om på den modsatte bækken-side.

VII For at sikre at ortosens vinkelplader og maveremmen senere uafhængig af bækkenformen altid ligger vandret på patienten, når denne står op, kan vinkelpladernes hældning justeres. Løsn skruerne på begge vinkelplader, juster dem så de ligger vandret og fikser forskruningerne igen. Brug den medfølgende unbraconøgle.

Afkorte maveremmen

III Afkort maveremmen, så der bagefter er en afstand på ca. 20 cm mellem denne og forreste vinkelplade. Snittet kan også være skråt, så det passer bedre til de anatomiske forhold (bækkenform).

VIII Sæt mavepladen fast på den afkortede maverem.

IX Luk maveremmen ved at hægte lukkepladen på vinkelpladen. Stram begge justeringsremme.

Indstilling af abduktionsvinklen og justering af armstøtten efter armlængden

X Løsn den øverste monteringssskrue og indstil den af lægen ordinerede abduktionsvinkel og fikser skruen igen. Placer dækstykkerne på for- og bagsiden af armstøtten.

XI Tilpas nu armstøtten efter armen.

Løsn den nederste monteringssskrue ved hjælp af den påsatte skruelørlænger. Forskyd armstøtten i højden, så armen, som ligger tæt ind til støtten, og albuen ligger i udskæringen. Kontroller også, at begge skuldre er lige høje. Vip til sidst armstøtten en smule. For at undgå neurologiske forstyrrelser eller udfald, er der ingen af armstøttens kanter, der må trykke på armen.

XII Fikser indstillingen ved at stramme den nederste monteringssskrue. Træk skruelørlængeren af. Sæt dækstykkerne på armstøttens for- og bagside.

XIII Luk nu armstøttens velcrobånd og skær de overskydende stykker af båndene med en saks. Tag hensyn til at man evt. kan have tykkere tøj på under ortosen.

Tilpasning af håndstøtten

XIV Juster håndstøtten efter underarmens længde ved at skubbe den frem eller tilbage, indtil håndfladen ligger tæt ind til støtten. Ved behov kan hele håndstøtten fjernes.

Indstilling af udad- og indadrotation på armstøtten

Efter aftale med lægen kan patienten justere armens udad- og indadrotation i armstøtten. Det gøres ved at frigøre eller spærre den ønskede bevægelsesretning.

XV Udadrotationen er spærret ved leveringen, men kan ved behov frigøres ved at tage låseclipsen ud. Indadrotationen er frigjort ved leveringen, men kan ved behov spærres ved at sætte låseclipsen i.

XVI Øv korrekt placering af armen sammen med patienten. Patienten holder den blå justeringsknap på ortoseleddet nede og placerer armstøtten på indersiden af den dårlige arm.

Da produktet som regel tages på postoperativt, og patienten derefter skal have den på døgnet rundt i flere uger, bør indstillingerne efter et par timer eller efter den første nat kontrolleres og justeres igen.

Skulderselen

XVII Sæt skulderselen, med den lige ende, fast på lukkepladen på ryggen. Før remmen diagonalt hen over den raske skulder. Sæt justeringsspændet fast på lukkepladen på maven og før skulderselen ind gennem åbningen. Stram skulderselen og sæt den fast på remmens velcrostykke.

Informationens udgivelsesdato: 2021-07

^{*}Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundheds-skader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom 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

SecuTec Omo to produkt medyczny. Jest to orteza do unieruchomienia barku z możliwością indywidualnego ustawienia ramienia o działaniu mobilizującym.

Konstrukcja pasa miednicowego umożliwiła indywidualną regulację i dopasowanie. Orteza zbudowana jest w sposób umożliwiający zakładanie jej jedną ręką (system zapięć i pasów).

Przegub z wielostopniową regulacją zapewnia terapeutyczne ustawienie ramienia (odwodzenie i rotacja) i tym samym dużą przydatność w codziennym użytkowaniu. Zapewnia to wysoką tolerancję SecuTec Omo wśród pacjentów.

Wskazania

- Zerwanie stożka rotatorów (złożone)
- Złamanie podgłowe głowy kości ramiennej
- Uszkodzenie obrąbka stawowego typu SLAP
- Implantacja protezy stawu barkowego
- Zwichnięcie barku
- Pourazowe,pooperacyjne stany podrażnienia
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Uraz stawu barkowego (zerwanie stawu obojczykowo-barkowego)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga*

- Ortezę SecuTec Omo należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby zapewnić optymalne ułożenie ortozy SecuTec Omo, musi ją dopasować przeszkolony specjalista¹. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Ortezy SecuTec Omo nie wolno samodzielnie modyfikować ani demontować. W przypadku wad produktu lub zużycia jego poszczególnych elementów należy zwrócić się do najbliższego sklepu specjalistycznego.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem produktu, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tleniacze 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.
- 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.
- Koniecznیه przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie produktu oraz instrukcji użytkowania.
- Wszykka SecuTec Omo z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona na wewnętrznej stronie pasa brzuszego.

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 nabrzmiąłych, 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 ortozy

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – Podkładka pod ramię i dłoń z paskami rzepowymi

B – Przegub

C – Pas miednicowy z płytkami kątowymi

D – Zapięcie na brzuchu (płytką) z kieszonką na palce

E – Paski rzepowe do regulacji w obwodzie

F – Pas brzuszny

G – Zapinka na rzep

H – Zapięcie na plecach (płytką)

Zakładanie

Przed pierwszym założeniem ortezę SecuTec Omo musi dopasować specjalista¹. Ortezę SecuTec Omo należy zakładać na przylegający T-shirt lub podkoszulek. W razie potrzeby zakładać ortezę z pomocą drugiej osoby.

1 Rozpiąć pas brzuszny. W tym celu odpiąć od płytki kątovej płytkę z zapięciem brzusznyim (z oznaczeniem B). Lekko unieść w tym celu zaokrąglony koniec i pociągnąć go w kierunku odpowiedniego ramienia. Odpiąć 3 paski podkładki pod ramię. Umieścić otwartą ortezę SecuTec Omo na krześle bez podłokietników. Podkładka pod ramię znajduje się po stronie odpowiedniego ramienia. Pas brzuszny zwisa w dół. **2** Uśiąść między obiema płytkami kątowymi pasa miednicowego. Ułożyć ortezę po stronie odpowiedniego ramienia w taki sposób, aby wgłębienie w części przylegającej do grzebienia biodrowego znajdowało się bezpośrednio nad grzebieniem. **3** Wsunąć ramię w podkładkę. **4** Zapiąć pas brzuszny. Przypiąć w tym celu płytkę z zapięciem brzusznyim do płytki kątovej. Naciągnąć paski rzepowe na płytkę z zapięciem brzusznyim. **5** Zapiąć wszystkie paski podkładki pod ramię. **6** Skorygować na stojąco ułożenie ortozy.

Zakładanie podkładki pod ramię

7 Po wcześniejszym skonsultowaniu z lekarzem podkładkę pod ramię można w razie potrzeby przyciągnąć do wewnątrz. W tym celu naciągnąć i przytrzymać niebieski przycisk na przegubie ortozy i przyciągnąć ramię wraz z podkładką do wewnątrz.

Po zwolnieniu przycisku podkładka powinna styszalnie zablokować się.

Stosowanie SecuTec Omo z pasem barkowym

W celu zwiększenia stabilizacji można w razie potrzeby zastosować pas barkowy dostępny jako wyposażenie dodatkowe.

8 Zapiąć rzep pasa barkowego z tyłu na zewnętrznej stronie ortozy SecuTec Omo. Założyć ortezę w sposób opisany powyżej. Przełożyć pas do przodu nad zdrowym barkiem. Kwadratową zapinkę na rzep na końcu pasa barkowego przytwierdzić do pasa brzuszego.

9 Odpiąć zaokrąglony koniec zapięcia na rzep i dopasować indywidualnie długość pasa.

Zdejmnowanie

Aby zdjąć ortezę, odpiąć najpierw płytkę z zapięciem na brzuchu. Następnie odpiąć wszystkie paski rzepowe podkładki pod ramię.

Czyszczenie

Wskazówka: Nie wystawiać ortozy SecuTec Omo na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortozy SecuTec Omo.

Elementy z tworzywa sztucznego można w razie potrzeby umyć miękką ściereczką z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego. Poduszki można wyprać ręcznie z dodatkiem łagodnego środka do prania. W tym celu zdjąć je przed praniem z ortozy. Po wypraniu pozostawić poduszki do wyschnięcia.

10 Przypiąć z powrotem poduszki za pomocą zatrzasków.

stisknutý modrý nastavovací knoflík na kloubu ortézy a postíženou paži položte podpěrou paže směrem dovnitř.

Po uvolnění nastavovacího knoflíku dávejte pozor na slyšitelné zaskočení podpěry paže.

Používání ortézy SecuTec Omo s ramenním pásem

K další stabilizaci lze případně využít ramenní pás, který je k dostání jako volitelné příslušenství.

➊ Ramenní pás přilepte suchým zipem v oblasti zad na vnější stranu ortézy SecuTec Omo. Ortézu přiložte výše popsaným způsobem. Pás vedte přes zdravé rameno směrem dopředu. Konec ramenního pásu s hranatou sponou na suchý zip přilepte suchým zipem k břišnímu pásu.

➋ Nyní uvolněte kulatý konec uzávěru a nastavte individuálně požadovanou délku pásu.

Odkládání

K odložení ortézy nejříve rozepněte břišní uzavírací desku. Poté rozepněte všechny uťahovací pásy na podpěře paže.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SecuTec Omo přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SecuTec Omo.

V případě potřeby můžete plastové díly SecuTec Omo otřít suchým hadříkem a jemným čistícím prostředkem. Polštářky můžete ručně vyprat jemným pracím prostředkem. Před praním je odstraňte z ortézy. Polštářky nechejte uschnout na vzduchu.

Ⓜ Polštářky zase upevněte patentními knoflíky.

Prosím, také respektujte pokyny k péči.

Nášivka vaší ortézy SecuTec Omo. Nachází na vnitřní straně břišního pásu.

Používání

Podle indikací (rameno).

Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Omo se dodává ve standardních velikostech jako pravá nebo levá varianta. Polohu pažní misky je třeba individuálně přizpůsobit proškoleným odborným personálem.

Technické údaje / parametry, příslušenství

SecuTec Omo je ortéza pro rameno. Skládá se z podpěry paže a ruky, kloubu, podpěrky pánve se dvěma stehenními deskami, jednoho břišního pásu s břišní a zádovou uzavírací deskou.

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 nejříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec Omo a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- 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 úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyetylén, střední hustota (PE-MD), Polyamid, vyztužený skleněnými vlákny (PA-GF), Polyamid (PA), Ušlechtilá ocel, Polyuretan (PUR), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyester (PES), Ocel, pozinkovaná (Fe (Zn)), Mosaz, Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP)

Ⓜ – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

Ⓜ – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Odborný personál¹

Všeobecná upozornění

Ortézu přizpůsobte vhodné oblasti použití (indikaci) a stavbě těla (anatomii). Po prvním použití ortézy SecuTec Omo zkontrolujte optimální a individuální polohu. Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.

Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Ortéza SecuTec Omo je určená pro používání jedním pacientem.

Používání

Podle indikací (rameno).

Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži

A – Podpěra paže a ruky s uťahovacími pásy

B – Kloub

C – Podpěrka pánve se stehenními deskami

D – Břišní uzávěr (deska) s kapsou na prsty

E – Uťahovací pásy k nastavení obvodu

F – Břišní pás

G – Upinací spona

H – Zádový uzávěr (deska)

Nástroje:

Součást dodávky:

Prodloužení šroubu (při dodávce umístěné u spodního křídlatého šroubu)

Není součástí dodávky: (Plastové) nůžky

➊ Rozepněte břišní pás. Při tomto postupu břišní uzavírací desku (s B) vyháněte ze stehenní desky. Lehce nadzvedněte kulatý konec a táhněte jej směrem k paži, která má být stabilizována. Břišní uzavírací desku na široké sponě na suchý zip odstraňte z pásu. Poté odlepte 3 pásy na podpěře paže. **➋** Ortézu napoložte na straně postížené paže tak, aby prohlubeň podpěrky hřebenu pánve seděla bezprostředně nad hřebenem pánve.

Ⓜ Paži položte na podpěru paže a ruky. Dbejte, aby kloub k nastavení rotace ležel na vertikální úrovni s ramenním kloubem.

Zkrácení stehenních desek

➋ Nyní zkontrolujte délku stehenních desek.

U obvodu pasu méně než 80 cm zkrátte stehenní desky pánevni misky tak, aby po přiložení ortézy byl mezi konci přední a zadní stehenní desky odstup minimálně 15 cm. Přednostně zkrátte přední stehenní desku.

(V opačném případě může při zkrácení zadní stehenní desky vleže vzniknout tlak hran v oblasti zad).

Při tomto postupu nejříve zkrátte plast podél značek, potom zkrátte polštářek s přesahem minimálně 1 cm k hraně plastu. Dle potřeby může být polštářek ke zkrácení kompletně odstraněn i uvolněním upevňovací spony.

➋ Nyní vedte břišní pás za zády k protilehlé straně pánve.

Ⓜ Aby stehenní desky a břišní pás ortézy nezávisle na tvaru pánve později vždy vodorovně přiléhaly ke stojícímu pacientovi, může být nastaven sklon stehenních desek. K tomu účelu uvolněte šroubení obou stehenních desek, nakloňte je vodorovně a poté šroubení zase zafixujte. K úpravě využijte přiložený úhlový imbusový klíč.

Zkrácení břišního pásu

Ⓜ Břišní pás zkrátte tak, aby po ustřížení zůstala mezi pásem a přední stehenní deskou vzdálenost asi 20 cm. Řez může být k lepšímu přizpůsobení anatomii těla (tvar pánve) proveden i šikmě.

Ⓜ Břišní uzavírací desku upevněte na zkrácený břišní pás.

✖ Břišní pás zaháknutím uzavírací desky připevněte ke stehenní desce. Oba vodičí pásy natáhněte.

Nastavení abdukčního úhlu a přizpůsobení podpěry paže její déle

✖ Uvolněte horní stavěcí šroub, nastavte abdukční úhel stanovený lékařem a šroub zase utáhněte. Na přední a zadní stranu podpěry paže nasadte krytky.

Ⓜ Nyní podpěru paže přizpůsobte paži.

Pomocí nasunutého prodloužení šroubu uvolněte spodní stavěcí šroub. Výšku podpěry paže nastavte tak, aby paže tvarově licovala s podpěrou a přiléhala k ní a loket ležel v připraveném vybrání. Přitom dbejte, aby obě ramena ležela ve stejné výšce. Nakonec podpěru paže nakloňte. Aby nedošlo k neurologickým poruchám nebo výpadkům, nesmí hrana podpěry tlačit na paži.

Ⓜ Nastavení zafixujte utažením spodního stavěcího šroubu. Sejměte prodloužení šroubu. Na přední a zadní stranu podpěry paže nasadte krytky.

Ⓜ Nyní uzavřete uťahovací pásy podpěry paže a nůžkami odstříhnete přesahy pásů. Přitom zohledněte, že podle okolností můžete pod ortézou nosit i přiléhavé oblečení.

Přizpůsobení podpěry ruky

Ⓜ Podpěru ruky přizpůsobte délce předloktí jejím posunutím dopředu nebo dozadu tak, aby dlaň tvarově licovala a přiléhala k podpěře. Podle potřeby může být celá podpěra ruky odstraněna.

Nastavení vnější a vnitřní rotace na podpěře paže

Po konzultaci s lékařem může pacient přizpůsobit vnější, popř. vnitřní rotaci paže v podpěře paže. Uvolněte požadovaný směr pohybu a zablokujte jej. **Ⓜ** Vnější rotace je při dodání zablokovaná, v případě potřeby může být uvolněna sejmutím blokovací spony. Vnitřní rotace je při dodání uvolněná, v případě potřeby může být zablokována umístěním blokovací spony.

Ⓜ Spolu s pacientem navčíte vkládání paže: Pacient drží stisknutý modrý nastavovací knoflík na kloubu ortézy a postíženou paži s podpěrou paže položí dovnitř.

Vzhledem k tomu, že je produkt zpravidla přikládán přímo po operaci a pak je neustále nošen po dobu několika týdnů, měla by být nastavení po několika hodinách, popř. po první noci ještě jednou zkontrolována a dodatečně upravena.

Ramenní pás

Ⓜ Ramenní pás rovným koncem upevněte na desku se zipem na zádech. Pás vedte diagonálně přes zdravé rameno. Vodičí sponu upněte na břišní desku se zipem a ramenní pás prostrčte okem. Ramenní pás napněte a upevněte jej na pás.

Stav informací: 2021-07

*Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko zranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcné škody (škody na výrobku).

¹Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

sk slovensky

Vážená zákaznička, vážený 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 obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

SecuTec Omo je medicínsky výrobok. Je to ortéza na znehybnenie ramien s individuálnym umiestnením ruky a mobilizačnou funkciou. Konštrukcia podpery panvy umožňuje individuálne nastavenie a prispôsobenie. Vyhotovenie ortézy (systém uzávěru, systém pásov) umožňuje nasadenie produktu jednou rukou.

Kĺb nastaviteľný vo viacerých úrovniach umožňuje správne polohovanie ramena podľa danej indikácie (abdukcia a rotácia), čím zaručuje vhodnosť na každodenné používanie. Ortéza SecuTec Omo je preto veľmi obľúbeným produktom.

Indikácie

- Ruptúra rotátorovej manžety (komplexná)

- Subkapitálna fraktúra hlavy ramennej kosti

- Lézia SLAP
- Implantácia protézy ramena
- Luxácia ramena

- Posttraumatické / postoperačné stavby podráždenia
- Predoperačné
- Zranenie ramenného kĺbu (ruptúra AC)

Rizika používania

⚠Pozor*

- Ortéza SecuTec Omo sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (stanovenie účelu, miesto nasadenia).
- Aby sa zaručilo optimálne upevnenie SecuTec Omo, musí sa prispôobiť dĺžka popruhov školeným odborným¹ personálom. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolенý odborník.
- SecuTec Omo sa nesmie svojvoľne zmeniť alebo demontovať. Ak dôjde k chybám produktu alebo opotrebeniu jednotlivých dielov, obraťte sa prosím na vašu špecializovanú predajňu.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním výrobku mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkostí – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Pri neodbornom používaní alebo svojvoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tukov a kyselín, masť a emulzií a chráňte produkt prd priamym slnečným žiarením.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- 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.
- Nášivka SecuTec Omo s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so symbolom CE sa nachádza na vnútornej strane popruhu brucha.

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 prerkania 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 vzdialené od nasadeného pomocného prostriedku
- Duševné a fyzické obmedzenie, pri ktorom nie je možné používanie ortézy bez nebezpečenstva

Upozornenia týkajúce sa používania

A – Podložka ramena a ruky so sťahovacími pásmi

B – Kĺb

C – Podpera panvy s postrannými platňami

D – Uzáver (platňa) na bruchu s vreckom na prsty

E – Upinacie pásy na nastavenie obvodu

F – Brušný popruh

G – Jazyček suchého zipsu

H – Uzáver (platňa) na chrbte

Zakladanie

Ortézu SecuTec Omo musí pred prvým založením nastaviť školený odborný pracovník¹. Ortézu SecuTec Omo nosite na tričku alebo tielku, priliehajúcom bez záhybov.

V prípade potreby pri založení požiadajte o pomoc.

➊ Rozpojte brušný popruh. Za týmto účelom odhákните uzáver na bruchu (ozn. B) od postrannej platne. Jemne nadvihnite zaoblený koniec a potiahnite ho smerom k ošetrovanému ramenu. Otvorte 3 pásy na podložke ramena. Ortézu SecuTec Omo položte v otvorenom

stave na stoličku bez operadiel na ruky. Podložka ramena sa nachádza na strane príslušného ramena. Brušný pás visí smerom dole.

2 Sadnite si medzi dva postranné platne podpery panvy. Ortézu umiestnite na stranu príslušného ramena tak, aby sa priehlbina na páse v mieste bedrového hrebeňa nachádzala bezprostredne nad bedrovým hrebeňom. **3** Ruku položte na podložku ramena. **4** Pripnite brušný popruh. Za týmto účelom zahákujte záver na bruchu do postrannej platne. Pevne dotiahnite upínacie pásy na uzávere na bruchu. **5** Zapnite všetky pásy na podložke ruky. **6** Vstaňte a upravte polohu ortézy.

Prikladanie podložky ramena

7 Po predbežnej konzultácii s lekárom môže byť podložka ramena v prípade potreby posunutá dovnútra. Stlačte a pridržte modrý nastavovací gombík na klbe ortézy a príslušné rameno s podložkou ramena prisuňte k sebe.

Po uvoľnení nastavovacieho gombíka dávajte pozor na počuteľnú aretáciu podložky ramena.

Použitie ortézy SecuTec Omo s ramenným popruhom

Pre dodatočnú stabilizáciu je možné v prípade potreby použiť ramenný popruh, ktorý je možné získať na požiadanie.

8 Ramenný popruh pevne upevnite suchým zipsom v oblasti chrbta na vonkajšiu stranu ortézy SecuTec Omo. Ortézu nasadte tak, ako je popísané vyššie. Popruh prevlečte okolo zdravého pleca smerom dopredu. Koniec ramenného popruhu s hranatým jazyčkom upevnite na brušný popruh. **9** Teraz uvoľnite zaoblený koniec uzáveru a individuálne nastavte dĺžku popruhu.

Zloženie

Pre zloženie ortézy najskôr uvoľnite uzáver na bruchu. Následne otvorte upínacie pásy podložky ramena.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu SecuTec Omo nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy SecuTec Omo.

Plastové časti ortézy SecuTec Omo môžete v prípade potreby očistiť miernym čistiacim prostriedkom a utrieť vlhkou handrou. Vankúš perte ručne, s použitím mierneho pracieho prostriedku. Pred práním ho odstráňte z ortézy. Vankúš nechajte vyschnúť na vzduchu.

10 Vankúš opäť pripevnite pomocou patentov.

Riadte sa, prosím, pokynmi pre starostlivosť na nášivke na vašej ortéze SecuTec Omo. Táto sa nachádza na vnútornej strane brušného pásu.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (rameno).

Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadnu údržbu.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza SecuTec Omo sa dodáva zmontovaná v štandardných veľkostiach, vo vyhotovení pre pravostranné a ľavostranné použitie. Polohu koryta na rameno musí individuálne prispôbiť školený odborný pracovník.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

SecuTec Omo je ortéza pre rameno. Pozostáva z podložky ramena a ruky, z kľbu, podpory panvy s dvomi postrannými platňami, z jedného brušného pásu s uzáverom na bruchu a na chrbte.

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 SecuTec Omo, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobu

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, 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

Polyetylén, stredná hustota (PE-MD), Polyamid, spevnený sklenenými vláknami (PA-GF), Polyamid (PA), Ušľachtilá oceľ, Polyuretán (PUR), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polyester (PES), Oceľ, pozinkovaná (Fe (Zn)), Mosadz, Polyoxymetylén (POM), Polypropylén (PP)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovac dátová matica ako UDI

Odborný pracovník¹

Všeobecné pokyny

Ortézu nastavte podľa príslušnej oblasti použitia (indikácií) a podľa stavby tela (anatómie). Po prvom použití ortézy SecuTec Omo skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. Spolu s pacientom navčíte správne prikladanie.

Na výrobku sa nesmú vykonávať neodborné úpravy. Pri nedodržaní tohto zákauz môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

Ortéza SecuTec Omo je určená na používanie len jedným pacientom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (rameno).

Pozri Spôsob účinku.

Návod na zostavenie a montáž

A – Podložka ramena a ruky so sťahovacími pásmi

B – Kľb

C – Podpera panvy s postrannými platňami

D – Uzáver (platňa) na bruchu s vreckom na prsty

E – Upínacie pásy na nastavenie obvodu

F – Brušný popruh

G – Jazyček suchého zipsu

H – Uzáver (platňa) na chrbte

Náradie:

súčasťou balenia sú:

predĺženie skrutky (pri dodaní umiestnené na spodnej kridlovej skrutke)

Súčasťou balenia nie sú: nožnice (na plasty)

1 Rozpojte brušný popruh. Za týmto účelom odhákňte uzáver na bruchu (ozn. B) od postrannej platne. Jemne nadvihnite zaoblený koniec a potiahnite ho smerom k ošetrovanému ramenu. Odpojte uzáver na bruchu od pásu pomocou širokého jazyčka suchého zipsu. Následne otvorte 3 pásy na podložke ramena. **11** Ortézu umiestnite na stranu príslušného ramena tak, aby sa priehlbina na páse v mieste bedrového hrebeňa nachádzala bezprostredne nad bedrovým hrebeňom.

111 Položte rameno na podložku ramena a ruky. Dbajte na to, aby kľb na nastavenie rotácie ležal v jednej vertikálnej rovine s ramenným kľbom.

Skrátenie postranných platní

11 Skontrolujte dĺžku postranných platní. V prípade obvodu pásu menej ako 80 cm skráťte postranné platne panvovej misy tak, aby po nasadení ortézy bolo medzi koncami prednej a zadnej platne vzdialenosť aspoň 15 cm.

Skráťte v prvom rade prednú platňu. (V opačnom prípade, ak skráťte zadnú platňu, tá môže pri ležaní spôsobiť na okraji tlak v oblasti chrbta.)

Odstrihnite teda najprv plast pozdĺž značenia, a následne skráťte vankúš tak, aby presahovala cez okraj plastu aspoň o 1 cm. V prípade potreby môžete vankúš pri skraccovaní celkom odstrániť uvoľnením upevňovacích patentov.

111 Prevlečte brušný pás za chrbtom na protiahľú stranu.

111 Aby sa postranné platne a brušný pás ortézy neskôr na stojacom pacientovi nezávisle od tvaru chrbta vždy nachádzali vo vodorovnej polohe, je možné nastaviť sklon postranných platní. Za týmto účelom uvoľnite skrutky oboch postranných platní, platne nastavte do vodorovnej polohy a následne skrutky opäť dotiahnite. Použite na to priložený imbusový kľúč.

Skrátenie brušného pásu

111 Brušný pás skráťte tak, aby po odstrihnutí zostala medzi pásom a prednou platňou vzdialenosť cca. 20 cm. V záujme lepšieho prispôbenia anatomickým danostiam (tvaru chrbta) môžete pristihnutie vykonať aj šikmo.

11111 Uzáver na bruchu upevnite na skrátený brušný pás.

1111 Brušný pás pripevnite zaháknutím uzatváracej platne do postrannej platne. Pevne dotiahnite obidva bedrové pásy.

Nastavenie uhla abdukcie a prispôsobenie podložky ramena dĺžke ramena

111 Uvoľnite hornú upevňovaciu skrutku, nastavte lekárom stanovený uhol abdukcie a skrutku opäť zafixujte. Nasadte krycie hlavice na prednej a zadnej strane podložky ramena.

1111 Podložku ramena priložte k ramenu.

Uvoľnite spodnú upevňovaciu skrutku pomocou nastrčeného predĺženia skrutky. Podložku ramena posuňte do takej výšky, aby rameno priliehalo k podložke, a aby sa lakeť nachádzal v pripravenom otvore. Dbajte pritom na to, aby boli obidve plecia v rovnakej výške. Následne nakloňte podložku ramena. Aby sa predišlo neurologickým poruchám, nesmú okraje podložky ramena na rameno tlačiť.

1111 Nastavenie fixujte dotiahnutím spodnej upevňovacej skrutky. Stiahnite predĺženie skrutky. Nasadte krycie hlavice na prednej a zadnej strane podložky ramena.

11111 Na podložke ramena teraz upevnite pásy so suchým zipsom, a prečnievajúce časti pásov odstrihnite nožnicami. Majte pritom na zreteli aj to, že za istých okolností sa pod ortézou môže nosiť aj hrubšie oblečenie.

Prispôsobenie podložky ruky

11111 V záujme nastavenia podložky ruky podľa dĺžky predlaktia posúvajte podložku dopredu a dozadu dovtedy, kým dlaň neprilieha na podložku. V prípade potreby sa podložka ruky môže úplne odstrániť.

Nastavenie vonkajšej a vnútornej rotácie podložky ramena

Po konzultácii s lekárom môže pacient nastaviť vonkajšiu, resp. vnútornú rotáciu ramena v podložke ramena. Uvoľnite alebo zablokujte preto požadovaný smer pohybu. **1111** Vonkajšia rotácia je z výroby blokováná. V prípade potreby je možné túto rotáciu uvoľniť odstránením blokovacieho prvku. Vnútorná rotácia je z výroby uvoľnená. V prípade potreby je možné túto rotáciu blokovať zasunutím blokovacieho prvku.

1111 Spolu s pacientom navčíte prikladanie ramena: Pacient stlačí a pridrží modrý nastavovací gombík na klbe ortézy a príslušné rameno s podložkou ramena prisunie k sebe.

Keďže sa produkt priloží spravidla bezprostredne po operácii a následne sa nosí v priebehu viacerých týždňov 24 hodín denne, po niekoľkých hodinách resp. po prvej noci nastavenia ho znovu skontrolujte a prispôbte.

Ramenný pás

11111 Pripevnite ramenný pás správnyom koncom k uzatváracej platni na chrbte. Popruh prevlečte priečne okolo zdravého pleca. Pripevnite vratnú sponku na uzáver na bruchu a ramenný pás prevlečte cez oko. Ramenný pás pevne dotiahnite a koniec pripevnite na samotný pás.

Stav informácií k: 2021-07

^{*}Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

¹Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a poskytovanie poučenia o ich použití.

hu 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

A SecuTec Omo egy gyógyászati termék. A váll rögzítésére szolgáló ortézis a kar egyéni pozicionálásával és mobilizálási funkcióval.

A medencefoglalat kialakítása egyéni beállítást és illesztést tesz lehetővé. A bandázs felépítésének (rögzítőrendszer, pántrendszer) köszönhetően a termék egy kézzel is felhelyezhető.

Az ízület több szintre is beállítható, így a kar a javallatnak megfelelően pozicionálható (abdukcó és rotáció), és az eszköz mindennap kényelmesen használható. Ez pedig a SecuTec Omo teljes elfogadását (megfelelőségét) eredményezi.

Javallatok

- Rotátor mandzsetta szakadása (komplex)
- A humerus fejének subcapitális törése
- SLAP-sérülés
- Vállprotézis-implantáció
- Vállficam
- Poszttraumás, műtét utáni érzékeny állapotok
- Műtét előtt
- A vállcsúcs ízület sérülése (AC-szakadás)

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat*

- A SecuTec Omo kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- A SecuTec Omo optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a termékét képzett szakszemélyzetnek¹ kell egyedileg beállítani. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- A SecuTec Omo termékét nem szabad önkényesen megváltoztatni vagy szétszerelni. Ha a termék meghibásodik vagy ha egyes részei elkopnak, forduljon szakkereskedőhöz.
- Amennyiben a termék használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- 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 napsugárzástól.
- A teszte kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.
- Ha Önnek a terméket orvos írta 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 SecuTec Omo bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a haspánt belső oldalán található.

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 gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrirrit és túlzott melegség esetén
- A karok érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén

- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako Vam je proizvod propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način.
- Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke proizvoda, kao i ovih uputa za uporabu.
- Ušivena etiketa ortoze SecuTec Omo s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se na unutarnjoj strani trbušne trake.

Kontraindikacije (protuučinci)

Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih pojava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta i cirkulacije u rukama, primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjesnog napora)
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala
- Ograničenje mentalnih i fizičkih sposobnosti, pri kojem korištenje ortoze nije moguće bez opasnosti

Upute za uporabu

A – Podloga za ruku i šaku s čičak trakama
B – Zglob
C – Zdjelični navez s pločama za bedra
D – Trbušni zatvarač (ploča) s džepom za prste
E – Čičak trake za namještanje opsega
F – Trbušna traka
G – Čičak jezičac
H – Ledni zatvarač (ploča)

Postavljanje

Prije prvog postavljanja SecuTec Omo treba prilagoditi školovano stručno osoblje¹. Ortozu SecuTec Omo nosite preko majice ili potkošulje koja se ne nabire.

Neka vam netko pomogne pri postavljanju ortoze.

- Otvorite trbušnu traku. Trbušni zatvarač (s B) otkopčajte od ploče za bedro. Za to lagano podignite zaobljeni kraj i povucite ga u smjeru ruke koju treba zbrinuti. Otvorite 3 trake na podlozi za ruku.
- Ortozu SecuTec Omo postavite otvorenu na stolicu bez rukonaslona. Podloga za ruku nalazi se na strani ozlijeđene ruke. Trbušna traka visi prema dolje.
- Sjednite između dviju ploča za bedra zdjeličnog naveza. Ortozu na strani ozlijeđene ruke postavite tako da ulegnuće zdjeličnog naveza sjedi neposredno iznad kranijalnog grebena bočne kosti.
- Ruku stavite na podlogu za ruku.
- Zatvorite trbušnu traku. Za to ploču trbušnog zatvarača zakopčajte u ploču za bedro. Zategnite čičak trake ne ploči trbušnog zatvarača.
- Zatvorite sve trake na podlozi za ruku.
- U stojećem stavu ispravite dosjed ortoze.

Postavljanje podloge za ruku

- Nakon prethodnog dogovora sa svojim liječnikom** podlogu za ruku možete po potrebi postaviti prema unutra. Za to plavi gumb za namještanje na zglobu ortoze držite pritisnutim i ozlijeđenu ruku pognite s podlogom za ruku prema unutra.

Kada pustite gumb za namještanje, pazite da se čuje uglavljivanje podloge za ruke.

Primjena ortoze SecuTec Omo s ramenom trakom

Radi dodatne stabilizacije po potrebi možete upotrijebiti i opcijski dostupnu ramenu traku.

- Zalijepite ramenu traku na leđnom području na vanjsku stranu ortoze SecuTec Omo. Stavite ortozu prema prethodnom opisu. Traku prebacite naprijed preko zdravog ramena. Kraj ramene trake čičkom učvrstite s četvrtastim čičak jezičcem na trbušnoj traci.

- Odvojite okrugli kraj čička i postavite željenu duljinu trake.

Skidanje

Da biste skinuli ortozu, najprije otvorite ploču trbušnog zatvarača. Zatim otvorite sve čičak trake podloge za ruku.

Održavanje

Napomena: Ortozu SecuTec Omo nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, što može umanjiti učinkovitost ortoze SecuTec Omo. Plastične dijelove ortoze SecuTec Omo po potrebi možete obrisati mekom krpom i blagim deterdžentom. Jastučiće možete ručno oprati blagim sredstvom za pranje. Prije pranja uklonite ih s ortoze. Pustite da se jastučići osuše na zraku. **ⓘ** Jastučiće ponovno postavite druckerima.

Pridržavajte se napomena za njegu na ušivnoj etiketi vaše ortoze SecuTec Omo. Ona se nalazi na unutarnjoj strani trbušne trake.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (rame).

Vidi određenu primjenu.

Upute za održavanje

U slučaju ispravne primjene i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

SecuTec Omo isporučuje se u standardnim veličinama, montirana kao desna i lijeva varijanta. Stručno školovano osoblje treba individualno prilagoditi položaj kalupa za ruku.

Tehnički podatci / parametri, pribor

SecuTec Omo je ortoza za rame. Sastoji se od podloge za ruku i šaku, zgloba, zdjeličnog naveza s dvjema pločama za bedra, trbušne trake s pločom za trbušni i leđni zatvarač.

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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže SecuTec Omo, 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 nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Polietilen, srednje gustoće (PE-MD), Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Poliamid (PA), Oplemenjeni čelik, Poliuretan (PUR), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliester (PES), Čelik, pocinčan (Fe (Zn)), Mesing, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

Ⓜ – Medical Device (Medicinski proizvod)

Ⓤ – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje¹

Opće upute

Ortozu prilagodite u skladu s područjem primjene (indikacije) i tjelesnom građom (anatomijom). Prije prvog korištenja provjerite je li ortoza SecuTec Omo individualni i optimalno prilagođena pacijentu. S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje. Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti funkcija proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva. Ortoza SecuTec Omo predviđena je za liječenje samo jednog pacijenta.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (rame).

Vidi određenu primjenu.

Upute za sastavljanje i montažu

A – Podloga za ruku i šaku s čičak trakama
B – Zglob
C – Zdjelični navez s pločama za bedra
D – Trbušni zatvarač (ploča) s džepom za prste
E – Čičak trake za namještanje opsega
F – Trbušna traka
G – Čičak jezičac
H – Ledni zatvarač (ploča)

Alati:

Sadržano u isporuci:

vijčani produžetak (pri isporuci se nalazi na donjem vijku s krilatom glavom)

Nije sadržano u isporuci: (plastične) škare

- Otvorite trbušnu traku. Trbušni zatvarač (s B) otkopčajte od ploče za bedro. Za to lagano podignite zaobljeni kraj i povucite ga u smjeru ruke koju treba zbrinuti. Ploču trbušnog zatvarača otkopčajte od pojasa na širokom čičak jeziću. Sada otvorite 3 trake na podlozi za ruku.
- Ortozu na strani ozlijeđene ruke postavite tako da ulegnuće zdjeličnog naveza sjedi neposredno iznad kranijalnog grebena bočne kosti.
- Ruku pognite na podlogu za ruku i šaku. Pazite da zglob radi namještanja rotacije nalazi u okomitoj ravnini s ramenim zglobom.

Skraćivanje ploče za bedro

- Sada provjerite duljinu ploča za bedro. Ako je opseg struka manji od 80 cm, ploče za bedro na zdjeličnom kalupu skratite tako da nakon postavljanja ortoze postoji razmak od barem 15 cm između krajeva prednje i stražnje ploče za bedro. Radije skratite prednju ploču za bedro. (U suprotnom bi se u slučaju skraćivanja stražnje ploče za bedro u ležećem položaju mogao pojaviti pritisak bridom u području leđa.)
- Za to najprije odrežite plastiku duž oznaka, zatim skratite jastučić s tim da ostavite najmanje 1 cm viška preko ruba plastike. Jastučić se po potrebi može otkapčanjem odvojiti i potpuno ukloniti radi skraćivanja.

- Sada trbušnu traku povucite iza leđa na suprotnu stranu zdjelice.

- Kako bi ploče za bedro i trbušna traka na ortzi uvijek nalijegale vodoravno dok pacijent stoji, neovisno o obliku zdjelice, može se namjestiti nagib ploča za bedro. Za to otpustite vijčane spojeve obiju ploča za bedra, nagnite ih u horizontali te zatim ponovno učvrstite vijčane spojeve. Za to upotrijebite priloženi kutni imbus-ključ

Skraćivanje trbušne trake

- Trbušnu traku skratite tako da nakon rezanja ostane razmak od oko 20 cm od trbušne trake od prednje ploče za bedro. Rez se radi bolje prilagodbe anatomskoj situaciji (obliku zdjelice) može obaviti i ukoso.

- Ploču trbušnog zatvarača čičkom učvrstite na skraćenoj trbušnoj traci.

- Trbušnu traku kukicama ploče zatvarača zakopčajte na ploči za bedro. Zategnite obje trake za promjenu smjera.

Namještanje kuta abdukcije i prilagodba podloge za ruku duljini ruke

- Olabavite gornji blokadni vijak, tako namjestite kut abdukcije koji je odredio liječnik te ponovno učvrstite vijak. Na prednju i stražnju stranu podloge za ruku postavite poklopce.

- Sada podlogu za ruku prilagodite ruci.

Pomoću nataknutog vijčanog produžetka olabavite donji blokadni vijak. Podlogu za ruku pomičite po visini tako da ruka oblikom naliježe na podlogu, a lakat u predviđeni otvor. Pritom pazite da su

oba ramena na jednakoj visini. Nakon toga nagnite podlogu za ruku. Kako biste izbjegli neurološke smetnje ili ispade, podloga za ruku ne smije bridovima pritiskati ruku.

- Postavku fiksirajte pritezanjem donjeg blokadnog vijka. Skinite vijčani produžetak. Na prednju i stražnju stranu podloge za ruku postavite poklopce.

- Sada zatvorite čičak trake podloge za ruku i škarama odrežite ostatak trake. Pritom imajte na umu da se ortoza može nositi i pod debljom odjećom.

Prilagođavanje podloge za šaku

- Podlogu za šaku prilagodite duljini podlaktice tako da je gurate naprijed-natrag sve dok dlan oblikom ne nalegne na podlogu. Podloga za šaku može se po potrebi potpuno ukloniti.

Namještanje vanjske i unutarnje rotacije podloge za ruku

Nakon dogovora s liječnikom pacijent može prilagoditi vanjsku odnosno unutarnju rotaciju ruke u podlozi za ruku. Za to oslobodite ili blokirajte željeni smjer kretanja. **Ⓦ** Vanjska je rotacija pri isporuci blokirana i po potrebi se može osloboditi uklanjanjem blokadne kvačice. Unutarnja je rotacija pri isporuci oslobodena i po potrebi se može blokirati postavljanjem blokadne kvačice.

- S pacijentom vježbajte ispravno postavljanje ruke: Pacijent drži pritisnutim plavi gumb za namještanje na zglobu ortoze i ozlijeđenu ruku polaže s podlogom za ruku prema unutra.

Budući da se proizvod u pravilu postavlja izravno nakon operacije i zatim neprestano nosi nekoliko tjedana, postavke valja ponovno provjeriti nakon nekoliko sati odnosno nakon prve noći te ih ponovno ugoditi.

Ramena traka

Ⓦ Ramenu traku čičkom spojite ravnim krajem na ploču zatvarača na leđima. Traku prebacite dijagonalno preko zdravog ramena. Kopču za promjenu smjera čičkom spojite na ploču trbušnog zatvarača i ramenu traku provucite kroz omču. Zategnite ramenu traku i čičkom je spojite s trakom.

Datum informacija: 2021-07

^{*}Upozorenje na opasnost od ozljeda (rizik od ozljeda i nesreća, rizik po zdravlje) ili materijalne štete (šteta na proizvodu).

¹Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata na način njihove uporabe.

 sr 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 pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Omo je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju ramena sa individualnim pozicioniranjem ruke i funkcijom mobilizacije.

Konstrukcija okvira za karlicu omogućava individualno podešavanje i prilagođavanje. Konstrukcija ortoze (sistem zatvaranja, sistem traka) omogućava da proizvod postavite jednom rukom. Zglob, koji može da se podešava u više nivoa, omogućava da se ruka pravilno postavi u skladu sa indikacijama (abdukcija i rotacija) i zbog toga je veoma primenljiva u svakodnevnom životu. Zbog toga je prihvatljivost ortoze SecuTec Omo veoma velika.

Indikacije

- Ruptura rotatorne manžetne ramena (kompleksna)
- Subkapitalna fraktura glave humerusa
- SLAP lezija
- Implantacija proteze ramena
- Luksacija ramena
- Posttraumatska, postoperativna stanja nadraženosti
- Preoperativno
- Povreda akromioklavikularnog zgloba (ruptura AKZ-a)

Rizici primene

▲ Oprez*

- SecuTec Omo 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 SecuTec Omo, proizvod mora da bude individualno prilagođen od strane kvalifikovanog stručnog osoblja¹. (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- SecuTec Omo se ne sme neovlašćeno modifikovati ili rastavljati. U slučaju pojave greške na proizvodu ili habanja pojedinačnih delova, obratite se vašoj specijalizovanoj prodavnici.
- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom ovog proizvoda – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- 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.
- 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 ortozu 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.
- Ušivena etiketa SecuTec Omo, koja sadrži informacije o veličini, proizvodaču, uputstvo o načinu pranja i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane pojasa za stomak.

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 / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upatnih 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 o primeni

A – Oslonac za ruku i šaku sa čičak trakama
B – Zglob
C – Okvir za karlicu sa pločicama na butinama
D – Zatvarač (pločica) za stomak sa džepom za prste
E – Čičak trake sa podešavanjem obima
F – Traka preko stomaka
G – Čičak traka
H – Zatvarač (pločica) na leđima

Stavljanje

SecuTec Omo se pre prvog stavljanja mora podesiti od strane stručnog osoblja¹. Uvek nosite SecuTec Omo preko prijanjajuće majice bez nabora ili potkošulje.

Pri tome, po potrebi, zatražite pomoć druge osobe prilikom postavljanja ortoze.

1 Otvorite traku za stomak. U tu svrhu otkaçite pločicu zatvarača preko stomaka (sa B) sa pločice na butini. Okrugli kraj blago zakačite i povucite u pravcu tretirane ruke. Otvorite 3 trake na naslonu za ruku. Postavite SecuTec Omo u otvorenom stanju na stolicu bez naslona. Oslonac za ruku se nalazi na strani tretirane ruke. Traka za stomak visi na dole.

2 Sedite između pločica za butine na okviru za karlicu. Pozicionirajte ortozu na strani tretirane ruke tako da žleb okvira za karlicu naleže neposredno iznad karličnog grebena. **3** Postavite ruku u naslon za ruku. **4** Zatvorite traku preko stomaka. U tu svrhu, zakačite pločice zatvarača preko stomaka u pločice na butini. Zategnite čičak traku na pločici zatvarača preko stomaka. **5** Zatvorite sve trake na naslonu za ruku. **6** Popravite položaj ortoze u stajačem položaju.

Postavljanje naslona za ruku

7 U dogovoru sa vašim lekarom naslon za ruku može po potrebi da se postavi i ka unutra. Za to držite pritisnuto plavo dugme za podešavanje na zglobu ortoze i postavite tretiranu ruku sa naslonom za ruku ka unutra.

Kada pustite dugme za podešavanje treba da se čuje da se naslon za ruku zakačio.

Upotreba SecuTec Omo sa ramenim pojasem

Za dodatnu stabilizaciju može, po potrebi, da se koristi rameni pojas, koji je dostupan opcionalno.

8 Zalepite čvrsto pomoću čička rameni pojas u leđnom delu sa spoljašnje strane SecuTec Omo. Postavite ortozu kao što je prethodno opisano. Prebacite pojas napred preko zdravog ramena. Zalepite čvrsto kraj ramenog pojasa pomoću uglaste čičak petlje na pojasu za polaktikcu.

9 Nakon toga, olabavite okrugli kraj čička i individualno podesite dužinu pojasa.

Skidanje

Kod skidanja ortoze, prvo otvorite pločicu zatvarača preko stomaka. Zatim otvorite sve čičak trake naslona za ruku.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Ne stavljajte SecuTec Omo nikad direktno izvor toplote (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Materijal se može oštetiti.

To može uticati na efikasnost SecuTec Omo.

Po potrebi možete plastične delove SecuTec Omo-a da obrišite mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Jastučić možete da perete ručno blagim sredstvom za pranje. Pre pranja ih odstranite iz ortoze. Jastučiće ostavite da se osuše na vazduhu. **10** Zatim ponovo namestite jastučice sa drikerima.

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi Vašeg SecuTec Omo.

Ona se nalazi na unutrašnjoj strani trake preko stomaka.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (rame).

Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege, proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Omo se isporučuje u standardnim veličinama kao desna i leva varijanta. Položaj korita za ruku mora namestiti školovano stručno osoblje.

Tehnički podaci / parametri, pribor

SecuTec Omo je ortozu za rame. Sastoji se od naslona za ruku i šaku, zgloba, okvira za karlicu sa dve pločice na butinama, trakom preko stomaka sa pločicama zatvarača na stomaku i leđima.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno 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 SecuTec Omo, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Polietilen, srednje gustoće (PE-MD), Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Poliamid (PA), Oplemenjeni čelik, Poliuretan (PUR), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliester (PES), Čelik, pocinkovan (Fe (Zn)), Mesing, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kaoUDI

Stručno osoblje¹

Opšte napomene

Podesite ortozu prema području primene (Indikacije) i gradi tela (Anatomija). Nakon prve aplikacije, proverite da li je SecuTec Omo optimalno prilagođen pacijentu. Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

SecuTec Omo je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (rame).

Vidi određivanje namene.

Sastavljanje i uputstvo za montažu

A – Oslonac za ruku i šaku sa čičak trakama
B – Zglob
C – Okvir za karlicu sa pločicama na butinama
D – Zatvarač (pločica) za stomak sa džepom za prste
E – Čičak trake sa podešavanjem obima
F – Traka preko stomaka
G – Čičak traka
H – Zatvarač (pločica) na leđima

Alati:

Sadržano u pakovanju:

Produžetak zavrtanja (pri isporuci postavljeno na donjem leptirastom zavrtnju)

Nije sadržano u pakovanju: (plastične) makaze

1 Otvorite traku za stomak. U tu svrhu otkaçite pločicu zatvarača preko stomaka (sa B) sa pločice na butini. Okrugli kraj blago zakačite i povucite u pravcu tretirane ruke. Odvojite pločicu zatvarača na stomaku na širokoj čičak traci od pojasa. Otvorite 3 trake na naslonu za ruku. **11** Pozicionirajte ortozu na strani tretirane ruke tako da žleb okvira za karlicu naleže neposredno iznad karličnog grebena.

111 Postavite ruku na naslon za ruku i šaku. Vodite pri tome računa da se zglob za podešavanje rotacije nalazi u vertikalnoj ravni sa zglobom ramena.

Skraćivanje pločica na butinama

11 Proverite dužinu pločica na butinama. Kod obima struka ispod 80 cm skratite pločice za butine na okviru za karlicu tako da nakon postavljanja ortoze bude rastojanje od najmanje 15 cm između krajeva prednje i zadnje pločice za butine.

Skratite prednju pločicu. (u suprotnom kod skraćenja zadnje pločice može u ležećem položaju da se oseti pritisak iverice u leđnom delu). Prvo isecite plastiku duž oznake, nakon toga isecite jastučić ostavljajući najmanje 1 cm da prelazi preko iverice plastike. Po potrebi jastučić može da se skraćuje i kada se potpuno skine nakon otpuštanja pričvrsnih klipsi.

11 Sada traku preko stomaka provucite preko leđa do suprotne strane karlice.

11 Da bi pločice na butinama i traka preko stomaka ortoze u stajačem položaju uvek stajali vodoravno nezavisno od oblika karlice, može da se podesi nagib pločice na butinama. Odvrnite zavrtnje na obe pločice za butine, zakosite ih u horizontali i fiksirajte ponovo zavrtnjima. Koristite isporučeni imbus ključ

Skraćivanje trake preko stomaka

11 Traku preko stomaka skratite tako da nakon odsecanje ostane rastojanje od oko 20 cm do prednje pločice za butine. Može se rezati i ukoso da bi se uskladilo sa anatomskim oblikom (oblik karlice).

111 Zalepite pločicu zatvarača na stomaku na skraćenu traku preko stomaka.

11 Zatvorite traku preko stomaka kačenjem pločice zatvarača na pločici na butini. Zategnite obe trake.

Podešavanje abdukcionog ugla i prilagođavanje naslona za ruku prema dužini ruke

11 Otpustite zavrtanj za podešavanje, podesite abdukcioni ugao koji odredi lekar i ponovo fiksirajte zavrtanj. Postavite pokrivne kapice na prednjoj i zadnjoj strani naslona za ruku.

11 Podesite sada naslon za ruku prema ruci.

Otpustite donji zavrtanj za podešavanje pomoću postavljenog produžetka zavrtnja. Pomerite naslon za ruku po visini, tako da ruka po obliku potpunosti naleže na naslon i lakat u predviđeno udubljenje. Vodite računa da oba ramena budu na istoj visini. Zakrivite potom naslon za ruku. Da bi se izbegle neurološke smetnje, ne sme na ruci da se oseti pritisak iverice naslona za ruku.

11 Fiksirajte položaj zatezanjem donjeg zavrtnja za podešavanje. Izvucite produžetak zavrtnja. Postavite pokrivne kapice na prednjoj i zadnjoj strani naslona za ruku.

111 Zatvorite sada čičak trake naslona za ruku i isecite makazama nepotrebne deo trake. Pri tome vodite računa da se nekada nosi i deblja odeća ispod ortoze.

Prilagođavanje naslona za šaku

11 Naslon za šaku podesite prema dužini podlaktice, tako što ćete je pomerati unapred ili unazad, sve dok površina ruke ne nalegne na naslon. Po potrebi može i kompletno da se skine naslon za šaku.

Podešavanje spoljašnje i unutrašnje rotacije na naslonu za ruku
U dogovoru sa lekarom, pacijent može da podesi spoljašnju tj. unutrašnju rotaciju ruke u naslonu za ruku. Oslobođite je u željenom pravcu kretanja ili je blokirajte. **11** Spoljašnja rotacija je prilikom isporuke blokirana, ali može da se oslobodi po potrebi i to uklanjanjem klipsi za blokiranje. Unutrašnja rotacija je prilikom isporuke slobodna, ali može da se blokira po potrebi i to postavljanjem klipsi za blokiranje.

111 Vežbajte sa pacijentom postavljanje ruke: Pacijent drži pritisnuto plavo dugme za podešavanje na zglobu ortoze i postavlja tretiranu ruku sa naslonom za ruku ka unutra.

Pošto se proizvod postavlja direktno posle operacije i nosi konstantno više nedelja, treba da se nakon nekoliko sati tj. posle prve noći ponovo prover i dodatno podesi.

Traka za rame

111 Zalepite traku za rame sa ravnim krajem na ploču zatvarača na leđima. Prebacite pojas dijagonalno preko zdravog ramena. Odlepite šnal na ploču zatvarača na stomaku i provucite traku za rame kroz ovaj otvor. Zategnite čvrsto traku za rame i zalepite je na pojas.

Datum informacije: 2021-07

^{*}Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako postoji, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

¹ Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SecuTec Omo je medicinski pripomoček. To je ortoza za imobilizacijo rame s pozicioniranjem rame, ki je prilagojeno glede na bolnika, in funkcijo mobilizacije.

Zgradba medeničnega jermena omogoča prilagojeno nastavitve in prileganje. Oblika ortoze (sistem za zaklepanje, sistem pasov) omogoča enoročno namestitvev izdelka.

Zgib s funkcijo nastavitve na več ravneh omogoča namestitvev roke glede na indikacijo (abdukcija in rotacija), zato je izdelek primeren za vsakdanjo uporabo. Zaradi teh lastnosti je ortoza SecuTec Omo izredno uporaben in dobro sprejet izdelek.

Indikacije

- Raztrganina rotatorne manšete (zapletena)
- Zlom glavice nadlahtnice
- Lezija vezivno-hrstančne ustnice (SLAP)
- Vsaditev ramenske proteze
- Ramenski izpah
- Posttravmatska, postoperativna razdraženost
- Predoperativna stabilizacija
- Poškodba kotnega ramenskega sklepa (zlom akromioklavikularnega sklepa)

Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno*

- Ortozo SecuTec Omo smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije (namen, mesta uporabe).
- Da lahko zagotovimo optimalno prileganje ortoze SecuTec Omo, mora strokovno usposobljeno osebje¹ bolniku izdelek individualno prilagoditi. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.
- Ortoze SecuTec Omo ne smete samovoljno spreminjati ali demontirati. Če pride do poškodbe izdelka ali obrabe posameznih delov, se obrnite na vašo specializirano prodajalno.
- Če ob uporabi izdelka opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo in nemudoma obiščite zdravnika.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izogibajte se stiku s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline, in izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če vam je zdravnik predpisal ta izdelek, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznanil vas bo s tem, ali lahko ortozo hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če jo lahko, s katerimi.
- Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka, ter navodila za uporabo.
- Etiketa SecuTec Omo z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki je všita v notranji del trebušnega pasu.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretranim pregrevanjem
- Težave z občutkom v rokah in prekravitvijo rok, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri nameščenem pripomočku in večji telesni obremenitvi)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku
- Omejene duševne in telesne sposobnosti, pri katerih varno nošenje ortoze ni mogoče

Navodila za uporabo

A – Podpora za roko in dlan s trakovi z ježkom

B – Zgib

C – Medenični jermen s stegenskimi ploščicami

D – Zapenjalo trebušnega predela (ploščica) z žepkom za prste

E – Trak z ježkom za nastavitvev obsega

F – Trebušni pas

G – Prilagodljivi trak

H – Zaponka hrbtnega predela (ploščica)

Nameščanje

Ortozo SecuTec Omo mora pred prvo namestitvijo prilagoditi strokovno usposobljeno osebje¹. Ortozo SecuTec Omo nosite čez prilegajočo se majico s kratkimi rokavi, ki se ne guba, ali spodnjo majico.

Po potrebi prosite nekoga, da vam pomaga namestiti ortozo.

Ⓚ Odprite trebušni pas, tako da odpnete ploščico trebušnega predela (z B) s stegenske ploščice. Rahlo privzdignite okrogel del in ga narahlo povlecite v smeri poškodovane roke. Odprite 3 pasove na podpori za roko.

Razprto ortozo SecuTec Omo položite na stol, ki nima naslonov za roke. Podpora za roko je obrnjena na stran poškodovane roke. Trebušni pas visi navzdol.

Ⓛ Usedite se med obe stegenski ploščici na medeničnem jermenu. Namestite ortozo na stran poškodovane roke tako, da vam bo opornica lepo ležala ob boku. **Ⓜ** Roko položite v podporo za roko.

Ⓝ Zapnite trebušni pas, tako da ploščico trebušnega predela vpnete v stegensko ploščico. Povlecite trakove z ježkom na ploščico trebušnega predela. **Ⓟ** Zaprite vse pasove na podpori za roko.

Ⓡ V stoječem položaju prilagodite ortozo.

Namestitev podpore za roko

Ⓡ **Po predhodnem dogovoru z vašim zdravnikom** lahko po potrebi podporo za roko obrnete navznoter, tako da pridržite moder gumb za namestitev na zgibu ortoze in obrnete poškodovano roko in podporo za roko navznoter.

Ko spustite gumb za namestitev, morate slišati, kako se podpora za roko zaskoči.

Uporaba ortoze SecuTec Omo z ramenskim trakom

Za dodatno stabilizacijo lahko po potrebi uporabite ramenski trak, ki je na voljo.

Ⓢ Ramenski trak prilepite v območju hrbta na zunanjo stran ortoze SecuTec Omo. Ortozo namestite, kot je opisano zgoraj. Povlecite trak naprej čez zdravo ramo. Pritrdite konec ramenskega traku z oglatim prilagodljivim trakom na trebušni pas. **Ⓢ** Sedaj sprostite okrogli konec ježka in opravite individualno nastavitvev dolžine traku.

Odstranjevanje

Za odstranitev ortoze najprej odprite ploščico trebušnega predela. Nato odprite vse trakove z ježkom na podpori za roko.

Navodila za čiščenje

Opomba: Ortoze SecuTec Omo nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtomobilu). Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze SecuTec Omo.

Po potrebi lahko plastične sestavne dele ortoze SecuTec Omo obrišete z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom. Blazinice lahko ročno operete z blagim detergentom. Pred pranjem blazinice odstranite iz ortoze. Blazinice nato pustite na zraku, da se posušijo. **Ⓢ** Z gumbi pripnite blazinice nazaj na ortozo.

Upoštevajte navodila za nego na etiketi izdelka SecuTec Omo.

Slednjo najdete na notranji strani trebušnega pasu.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (rama).

Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Omo je na voljo v standardnih velikostih za levo ali desno roko. Položaj školjke za roko mora za vsakega posameznika prilagoditi strokovno usposobljeno osebje.

Tehnični podatki / parametri, dodatki

SecuTec Omo je ortoza za ramena. Sestavljajo jo podpora za roko in dlan, zgib, medenični jermen z dvema stegenskima ploščicama, trebušni pas s ploščico na trebušni in hrbtni strani.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico SecuTec Omo in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Polietilen, srednja debelina (PE-MD), Poliamid, ojačen s steklenimi vlakni (PA-GF), Poliamid (PA), Legirano jeklo, Poliuretan (PUR), Termoplastični poliuretan (TPU), Poliester (PES), Jeklo, pocinkano (Fe (Zn)), Medenina, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

 MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Strokovno usposobljeno osebje¹

Splošna navodila

Ortozo prilagodite ustreznim mestom uporabe (indikacijam) in telesni zgradbi (anatomiji). Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze SecuTec Omo. S pacienti vadite pravilno namestitvev.

Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju teh navodil lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Ortoza SecuTec Omo je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (rama).

Oglejte si namen uporabe.

Navodila za sestavo in namestitev

A – Podpora za roko in dlan s trakovi z ježkom

B – Zgib

C – Medenični jermen s stegenskimi ploščicami

D – Zapenjalo trebušnega predela (ploščica) z žepkom za prste

E – Trak z ježkom za nastavitvev obsega

F – Trebušni pas

G – Prilagodljivi trak

H – Zapenjalo hrbtnega predela (ploščica)

Orodje:

Vključeno v embalažo: podaljšek za vijak (ob prejetju ortoze je pritrjen na spodnji kriлни vijak)

Ni vključeno v embalažo: škarje za plastiko

Ⓚ Odprite trebušni pas, tako da odpnete ploščico trebušnega predela (z B) s stegenske ploščice. Rahlo privzdignite okrogel

del in ga narahlo povlecite v smeri poškodovane roke. Ploščico trebušnega predela ločite od pasu s širokim prilagodljivim trakom. Odprite 3 pasove na podpori za roko. **Ⓛ** Namestite ortozo na stran poškodovane roke tako, da vam bo opornica lepo ležala ob boku.

Ⓜ Položite roko na podporo za roko in dlan. Zagotovite, da bo zgib za nastavitvev vrtenja navpično poravnan z ramenskim sklepom.

Krajanje stegenskih ploščic

Ⓡ Preverite dolžino stegenskih ploščic. Pri obsegu pasu, manjšem od 80 cm, skrajšajte stegenski ploščici tako, da bo po namestitvi ortoze med koncema prednje in hrbtne stegenske ploščice razmak velik vsaj 15 cm.

Priporočamo krajanje prednje stegenske ploščice (v nasprotnem primeru se lahko pri krajanju hrbtne stegenske ploščice med ležanjem pojavi pritisk robov v hrbtnem predelu).

V ta namen najprej odrežite plastiko po označenih črtah, nato pa skrajšajte blazinico tako, da bo gledala vsaj 1 cm čez rob plastike. Po potrebi lahko sprostite pritrdilne sponke in odstranite blazinico ter tako laže skrajšate stegenske ploščice.

Ⓡ Trebušni pas povlecite okrog hrbta do nasprotne strani medenice.

Ⓡ Naklon stegenskih ploščic lahko nastavite, da bosta stegenski ploščici in trebušni pas ortoze pozneje pri stoječem pacientu vedno stali vodoravno, ne glede na obliko medenice. V ta namen odvijte vijake obeh stegenskih ploščic, jih obrnite v vodoraven položaj in nato znova privijte. Pomagate si lahko s priloženim kotnim imbus ključem.

Krajanje trebušnega pasu

Ⓛ Trebušni pas skrajšajte tako, da bo po krajanju do prednje stegenske ploščice ostal razmak približno 20 cm. Pas lahko za boljše prileganje anatomskim lastnostim (obliki medenice) odrežete tudi poševno.

Ⓛ Ploščico na trebušnem predelu pripnite na skrajšan trebušni pas.

Ⓢ Trebušni pas zapnite tako, da vpnete zaporno ploščico na stegensko ploščico. Napnite oba obračalna pasova.

Nastavitvev kota abdukcije in prilagoditev podpore za roko dolžini roke

Ⓢ Odvijte zgornji pritrdilni vijak, nastavite kot abdukcije, kot ga je določil zdravnik, in ga privijte nazaj. Na prednjo in zadnjo stran podpore za roko namestite pokrivne kapice.

Ⓛ Prilagodite zdaj podporo roki.

S pomočjo nameščenega podaljška za vijak odvijte spodnji pritrdilni vijak. Prilagodite višino podpore za roko tako, da bo roka ležala na podpori in komolec v predvidenem izrezu. Pri tem bodite pozorni tudi na to, da bosta obe rami v isti višini. Na koncu nagnite podporo za roko. Da bi preprečili motnje ali prekinitev živčnega delovanja, robovi podpore za roko ne smejo pritiskati na roko.

Ⓛ Izbrano nastavitvev pritrdite tako, da spodnji pritrdilni vijak tesno privijete in odstranite podaljšek za vijak. Na prednjo in zadnjo stran podpore za roko namestite pokrivne kapice.

Ⓛ Zapnite trak z ježkom na podpori za roko in odrežite preostanek traku s škarjami. Pri tem upoštevajte, da boste morda morali pod ortozo nositi tudi debelejša oblačila.

Prilagodite podpore za dlan

Ⓛ Podporo za dlan prilagodite dolžini podlakti tako, da jo premikate naprej in nazaj, dokler se površina dlani podpori ne prilga popolnoma. Po potrebi lahko podporo za dlan povsem odstranite.

Nastavitvev zunanega in notranjega vrtenja podpore za roko

Po dogovoru z zdravnikom lahko pacient prilagodi zunanje ali notranje vrtenje roke s podporo za roko. Želeno pot gibanja lahko pustite prosto ali pa podporo roke pritrdite. **Ⓢ** Ob prejetju ortoze je zunanje vrtenje zaklenjeno, po potrebi pa ga lahko odklenete, tako da odstranite zaporne sponke. Ob prejetju ortoze je notranje vrtenje odklenjeno, po potrebi pa ga lahko zaklenete, tako da vstavite zaporne sponke.

Ⓢ S pacienti vadite pravilno namestitvev roke: pacient pridrži moder gumb za namestitev na zgibu ortoze in obrne poškodovano roko in podporo za roko navznoter.

Ker se izdelek običajno namesti takoj po operaciji in ker ga pacient običajno neprestano nosi več tednov, je priporočljivo nastavitve po nekaj urah oz. po prvi noči še enkrat pregledati in po potrebi prilagoditi.

Ramenski trak

Ⓡ Ramenski trak z ravnim koncem pripnite na hrbtno zaporno ploščico. Povlecite trak diagonalno čez zdravo ramo. Obračalno

zaponko pripnite na ploščico trebušnega predela in napeljite ramenski trak skozi ušesce. Napnite ramenski trak in ga pripnite na pas.

Stanje informacij: 2021-07

*Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

¹ Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Omo este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea umerilor cu funcție individuală de poziționare și mobilizare a brațului.

Construcția sistemului de suport și susținere pelvian permite reglarea și adaptarea individuală. Structura ortezei (sistemul de închidere, sistemul de chingi) permite aplicarea produsului cu o singură mână.

Articulația reglabilă pe mai multe planuri permite poziționarea brațului conform indicațiilor (în ceea ce privește unghiul de abducție și rotație), astfel orteza putând fi purtată cu ușurință zi de zi.

Aceasta duce la un grad ridicat de acceptare (Compliance) a ortezei SecuTec Omo.

Indicații

- Ruptura (complexă a) manșetei rotatorilor
- Fractură subcapitală a capului humeral
- Leziune SLAP
- Implant de proteză de umăr
- Luxația umărului
- Iritații posttraumatice, postoperatorii
- Preoperator
- Ruptură de articulație acromioclaviculară

Riscuri în utilizare

⚠ Precauție*

- SecuTec Omo trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura stabilitatea optimă a SecuTec Omo, produsul trebuie adaptat individual de către personalul de specialitate¹. (Prima) ajustare și instruirea pot fi efectuate doar de personalul de specialitate instruit.
- Modificările neautorizate și demontarea neautorizată a produsului SecuTec Omo sunt interzise. Dacă apar defecțiuni la produs sau uzură la piesele individuale, vă rugăm să vă adresați magazinului dumneavoastră de specialitate.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării produsului – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate 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 strânse 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 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.
- Eticheta cusută SecuTec Omo cu informații despre dimensiune, producător, instrucțiunile de spălare și marcajul CE este amplasată în interiorul benzii pentru abdomen.

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

A – Suport pentru braț și mână cu benzi cu arici

B – Articulație

C – Suport de susținere pelvian cu plăcuțe de sprijin pe șolduri

D – Încuietoare abdominală (placă) cu orificiu pentru degete

E – Benzi cu arici pentru reglarea circumferinței

F – Curea abdominală

G – Bandă reglabilă cu arici

H – Încuietoare dorsală (placă)

Aplicarea

Înainte **primei aplicări, produsul SecuTec Omo trebuie ajustat de către personalul de specialitate instruit**¹. Purtați întotdeauna SecuTec Omo peste un tricou sau maieu fără cute. Eventual solicitați ajutor pentru aplicarea ortezei.

❶ Desfaceți cureaua abdominală. Decupați pentru aceasta placa de închidere abdominală (B) de pe placa de șold. În acest sens ridicați ușor capătul rotunjit și trageți-l în direcția brațului care trebuie tratat. Deschideți cele 3 curele de pe suportul pentru braț. Poziționați orteza SecuTec Omo deschisă pe un scaun fără brațe. Suportul pentru braț se află pe partea brațului afectat. Cureaua abdominală atarnă în jos. **❷** Așezați-vă între cele două plăci de șold ale suportului pelvian. Poziționați orteza pe partea brațului afectat astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliac. **❸** Așezați brațul în suportul pentru braț. **❹** Închideți cureaua abdominală. În acest scop agățați placa de închidere abdominală în placa de șold. Trageți benzile cu arici pentru a le fixa pe placa de închidere abdominală. **❺** Închideți toate curelele de pe suportul pentru braț. **❻** Corectați poziția ortezei stând în picioare.

Poziționarea suportului pentru braț

❷ După consultare prealabilă a medicului dvs. suportul pentru braț poate fi poziționat în caz de nevoie spre interior. În acest sens, mențineți apăsat butonul albastru de reglare de pe articulația ortezei și poziționați brațul afectat cu suportul de braț spre interior.

Fiți atenți ca după eliberarea butonului de reglare anclșarea suportului de braț să se realizeze cu un zgomet specific.

Utilizarea SecuTec Omo cu bandă de umăr

Dacă este necesar, pentru o stabilizare suplimentară se poate utiliza banda de umăr disponibilă opțional.

❸ Închideți bine banda de umăr în zona spatelui, pe partea exterioară a SecuTec Omo. Aplicați orteza conform descrierii de mai sus. Aduceți banda în față, trecând-o peste umărul sănătos. Fixați capătul benzii de umăr cu catarama dreptunghiulară pe centura abdominală. **❹** Acum desfaceți capătul Velcro rotund al închizătoarei și reglați individual lungimea benzii.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei desfaceți mai întâi placa de închidere abdominală. Apoi deschideți toate benzile cu arici ale suportului pentru braț.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul SecuTec Omo la acțiunea directă a căldurii (de exemplu calorifere, radiații solare, păstrare în autovehicule)! În caz contrar materialul se poate deteriora. Aceasta poate afecta eficiența SecuTec Omo.

În caz de necesitate, puteți curăța elementele din plastic ale SecuTec Omo cu o cârpă moale și un produs de curățare delicat. Puteți spăla manual pernele, folosind un detergent delicat. Înainte de spălare, pernele trebuie îndepărtate din orteză. Lăsați pernele să se usuce la aer. **Ⓜ** Prindeți la loc pernele cu ajutorul capselor.

Vă rugăm respectați instrucțiunile de îngrijire de pe eticheta cusută a SecuTec Omo. Aceasta este aplicată pe partea interioară a curelei abdominale.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (umăr).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

SecuTec Omo se livrează în stare montată, la mărimi standard, în varianta pentru brațul drept și pentru brațul stâng. Poziția suportului pentru braț trebuie adaptă individual de către personalul de specialitate instruit.

Date tehnice / parametri, accesorii

SecuTec Omo este o orteză pentru umăr. Aceasta constă într-un suport pentru braț și mână, o articulație, un sistem de susținere pelvian cu două plăci de șold, o curea abdominală cu placă de închidere pe abdomen și pe spate.

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 nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SecuTec Omo, 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

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. 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

Poliетенă, densitate medie (PE-MD), Poliamidă, armată cu fibre de sticlă (PA-GF), Poliamidă (PA), Oțel inoxidabil, Poliuretan (PUR), Poliuretan termoplastic (TPU), Poliuretani (PES), Oțel, zincat (Fe (Zn)), Alamă, Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Personal de specialitate¹

Indicații generale

Ajustați orteza conform domeniilor de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomiei). După prima îngrijire verificați ca poziția produsului SecuTec Omo să fie optimă și adaptată la individ. Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.

Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, performanța produsului poate fi afectată iar garanția produsului se anulează. Produsul SecuTec Omo este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (umăr).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

A – Suport pentru braț și mână cu benzi cu arici

B – Articulație

C – Suport de susținere pelvian cu plăcuțe de sprijin pe șolduri

D – Încuietoare abdominală (placă) cu orificiu pentru degete

E – Benzi cu arici pentru reglarea circumferinței

F – Curea abdominală

G – Bandă reglabilă cu arici

H – Încuietoare dorsală (placă)

Unelte:

conținute în ambalaj:

prelungire pentru șuruburi (prinsă la șurubul-fluture din partea inferioară)

Neconținute în ambalaj: Foarfece (pentru plastic)

❶ Desfaceți cureaua abdominală. Decupați pentru aceasta placa de închidere abdominală (B) de pe placa de șold. În acest sens ridicați ușor capătul rotunjit și trageți-l în direcția brațului care trebuie tratat. Separați placa de închidere abdominală de pe curea, de la catarama lată. Deschideți acum cele 3 curele de pe suportul pentru braț. **❷** Poziționați orteza pe partea brațului afectat astfel încât concavitățile pentru prinderea bazinului să se afle direct deasupra crestei iliac.

❸ Așezați brațul pe suportul pentru braț și mână. Aveți grijă ca articulația pentru reglarea rotației să se afle într-un plan vertical cu articulația umărului.

Scurtarea plăcilor de șold

❷ Verificați acum lungimea plăcilor de șold. În cazul unei circumferințe a taliei de mai puțin de 80 cm scurtați plăcile de șold ale suportului pelvian astfel încât după aplicarea ortezei să rămână o distanță de cel puțin 15 cm între capetele plăcii frontale și posterioare de șold.

Scurtați pe cât posibil placa frontală de șold. (În caz contrar, la o scurtare a plăcii posterioare de șold, în poziția așezată aceasta poate cauza o presiune în zona lombară).

În acest scop tăiați mai întâi plasticul urmărind marcasele, apoi scurtați perna lăsând o margine de minim 1 cm peste muchia de plastic. În caz de nevoie, pentru scurtare perna poate fi îndepărtată complet, prin desfacerea clemelor de fixare.

❸ Treceți acum cureaua abdominală prin spate, pe cealaltă parte a bazinului.

❹ Pentru ca plăcile de șold ale ortezei să rămână mereu în poziție verticală pe pacientul aflat în picioare, indiferent de forma bazinului, înclinați plăcilor de șold poate fi reglată. În acest scop desfaceți îmbinările cu șurub ale celor două plăci de șold, înclinați-le pe orizontală și fixați apoi din nou îmbinările cu șurub. Pentru aceasta folosiți cheia inbus în unghi drept, livrată împreună cu produsul.

Scurtarea curelei abdominale

❸ Scurtați cureaua abdominală astfel încât după tăiere să rămână o distanță de cca. 20 cm de la aceasta până la placa frontală de șold. Taietura poate fi efectuată și oblic, pentru o mai bună adaptare la particularitățile anatomice (forma bazinului).

❹ Fixați placa de închidere abdominală pe cureaua abdominală scurtată.

❶ Închideți cureaua abdominală prin agățarea plăcii de închidere la placa de șold. Întindeți bine cele două curele și fixați-le prin întoarcere și suprapunere.

Reglarea unghiului de abduction și adaptarea suportului pentru braț la lungimea brațului

❖ Slăbiți șurubul de fixare din partea de sus, reglați unghiul de abduction stabilit de medic și fixați la loc șurubul.
Aplicați capacele de acoperire pe partea frontală și posterioară a suportului pentru braț.
❖ Potriviiți acum suportul de braț la dimensiunea brațului. Slăbiți șurubul inferior de fixare folosind pentru aceasta prelungirea pentru șuruburi.
Deplasați suportul pentru braț pe înălțime astfel încât brațul să se așeze perfect pe suport iar cotul să se poziționeze în decupajul prevăzut. Aveți grijă ca ambii umeri să se afle la aceeași înălțime. Apoi înclinați suportul pentru braț. Pentru a evita tulburările neurologice sau pierderea cunoștinței, muchiile suportului pentru braț nu trebuie să exercite nicio presiune pe braț.
❖ Stabilizați poziția reglată prin strângerea șurubului inferior de fixare. Extrageți prelungitorul pentru șuruburi.
Aplicați capacele de acoperire pe partea frontală și posterioară a suportului pentru braț.
❖ Închideți acum benzile cu arici ale suportului de braț și tăiați capetele în exces ale benzilor folosind un foarfece.
Rețineți că în anumite circumstanțe, sub orțeez pot fi purtate și haine mai groase.

Adaptarea suportului pentru mână

❖ Adaptați suportul pentru mână în funcție de lungimea antebrațului, deplasându-l în față și în spate până când palma se așează perfect pe suport.
În caz de necesitate, suportul pentru mână poate fi îndepărtat complet.

Reglarea rotației exterioare și interioare a suportului pentru braț
După consultarea medicului, pacientul poate adapta rotația exterioră resp. interioară a brațului în suportul pentru braț.
În acest sens, eliberați direcția de mișcare dorită sau blocați-o.
❖ Rotația exterioră este blocată la livrare, în caz de necesitate aceasta poate fi eliberată prin îndepărtarea clemei de blocare.
Rotația interioară este liberă la livrare, în caz de necesitate aceasta poate fi blocată prin montarea clemei de blocare.
❖ Exersați cu pacientul poziționarea corectă a brațului: Pacientul menține butonul albastru de reglare de pe articulația ortezei și poziționează brațul afectat cu suportul de braț spre interior.
Deoarece produsul se aplică de regulă direct postoperator și apoi se poartă în permanență timp de mai multe săptămâni, reglajele trebuie verificate după câteva ore resp. după prima noapte și trebuie ajustate la nevoie.

Banda pentru umăr

❖ Fixați banda pentru umăr, cu capătul drept, pe placa de închidere de pe spate.
Aduceți banda în diagonală peste umărul sănătos.
Fixați catarama de întoarcere pe placa de închidere abdominală și treceți banda de umăr prin inelul acesteia.
Întindeți bine banda pentru umăr și fixați-o prin suprapunere.

Data informațiilor: 2021-07

*Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătăți și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

†Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

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 προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το SecuTec Omo είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για ακινητοποίηση του ώμου με εξατομικευμένη θέση βραχίονα και λειτουργία κινητοποίησης.

Η κατασκευή της υποδοχής πυέλου επιτρέπει την εξατομικευμένη ρύθμιση και προσαρμογή. Η δομή της όρθωσης (σύστημα ασφάλισης, σύστημα μαντών) επιτρέπει την εφαρμογή του προϊόντος με το ένα χέρι.

Η ρυθμιζόμενη σε πολλά επίπεδα άρθρωση επιτρέπει τη σύμφωνη με τις ενδείξεις ρύθμιση της θέσης του βραχίονα (απαγωγή και περιστροφή) και ως εκ τούτου υψηλό βαθμό ευχρηστίας στην καθημερινότητα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την καλή ανταπόκριση (Compliance) στο SecuTec Omo.

Ενδείξεις

- Ρήξη στροφικού πετάλου (σύνθετη)
- Υποκεφαλικό κάταγμα βραχιονίου κεφαλής
- Βλάβη επιγλεϊου χόνδρου (SLAP)
- Εμφύτευση προθέσεων ώμου
- Παρεκτόσηση ώμου
- Μετατραυματικοί, μετεγχειρητικοί ερεθισμοί
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Τραυματισμός της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης (ρήξη AK)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ **Προσοχή***

- Το SecuTec Omo θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη εφαρμογή του SecuTec Omo, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα για κάθε περίπτωση ξεχωριστά από εκπαιδευμένους ειδικούς†. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Απαγορεύεται η αυθαίρετη τροποποίηση ή αποσυναρμολόγηση του SecuTec Omo. Σε περίπτωση ελαττωμάτων στο προϊόν ή φθοράς επιμέρους εξαρτημάτων, απευθυνθείτε σε ένα εξειδικευμένο κατάστημα.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του προϊόντος, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.
- 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 λειόν. 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.
- 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 ή όρθωση.
- Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λαβάτε κατά την απόκτηση του προϊόντος, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Η ραμμένη ετικέτα του SecuTec Omo με πληροφορίες για το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκονται στην εσωτερική πλευρά του ιμάντα κοιλιάς.

Αντενδείξεις

- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας.
- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καούсу.
- 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 οίδημαα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημαο
- Νοητικοί και σωματικοί περιορισμοί λόγω των οποίων δεν είναι δυνατή η χρήση της όρθωσης χωρίς κινδύνους

Υποδείξεις χρήσης

A – Στήριγμα βραχίονα και χεριού με ιμάντες velcro
B – Άρθρωση
C – Υποδοχή πυέλου με πλάκες γοφών
D – Κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς (πλάκα) με υποδοχή για τα δάχτυλα
E – Ιμάντες velcro για τη ρύθμιση της περιμέτρου
F – Ιμάντας κοιλιάς
G – Γλωττίδα velcro
H – Κούμπωμα πλάτης (πλάκα)

Εφαρμογή

Το SecuTec Omo πρέπει να προσαρμοστεί από εκπαιδευμένους ειδικούς† πριν από την πρώτη εφαρμογή του. Φοράτε το SecuTec Omo πάνω από ένα κοντομάνικο ή φανελάκι που εφαρμόζει χωρίς να κάνει τσακίσεις.

Αν χρειάζεται, ζητήστε για την εφαρμογή τη βοήθεια άλλου ατόμου.

❶ Ανοίξτε τον ιμάντα ζώνης. Για το σκοπό αυτό, αποσυνδέστε την πλάκα κομπώματος κοιλιάς (με B) από την πλάκα γοφών. Για το σκοπό αυτό, ανασηκώστε ελαφρά το στρογγυλό άκρο και τραβήξτε το προς την κατεύθυνση του βραχίονα όπου τοποθετείται το βοηθήημα. Ανοίξτε τους 3 ιμάντες στο στήριγμα βραχίονα. Τοποθετήστε το SecuTec Omo ανοικτό σε μια καρέκλα χωρίς μπράτσα. Το στήριγμα βραχίονα βρίσκεται προς την πλευρά του βραχίονα όπου τοποθετείται το βοηθήημα. Ο ιμάντας κοιλιάς κρέμεται προς τα κάτω.
❷ Καθίστε ανάμεσα στις δύο πλάκες γοφών της υποδοχής πυέλου. Τοποθετήστε την όρθωση στην πλευρά του βραχίονα που χρειάζεται το βοηθήημα έτσι ώστε το κούλωμα της υποδοχής λαγόνιας ακροαφίας να εφαρμόζει ακριβώς πάνω από τη λαγόνια ακροαφία.
❸ Τοποθετήστε το χέρι σας στο στήριγμα βραχίονα.
❹ Κλείστε τον ιμάντα κοιλιάς. Για το σκοπό αυτό, η πλάκα κομπώματος στο ύψος της κοιλιάς πρέπει να περαστεί στην πλάκα γοφών. Σφίξτε τους ιμάντες velcro στην πλάκα κομπώματος κοιλιάς.
❺ Κλείστε όλους τους ιμάντες στο στήριγμα βραχίονα.
❻ Διορθώστε την εφαρμογή της όρθωσης σε όρθια θέση.

Τοποθέτηση του στηρίγματος βραχίονα

❷ **Μετά από προηγούμενη συνεννόηση με το γιατρό σας**, το στήριγμα βραχίονα μπορεί, αν χρειάζεται, να τοποθετηθεί προς τα μέσα. Για το σκοπό αυτό, κρατήστε πατημένο το μπλε ρυθμιστικό κουμπί στην άρθρωση της όρθωσης και τοποθετήστε το χέρι που χρειάζεται το βοηθήημα με το στήριγμα βραχίονα προς τα μέσα.

Μετά την απελευθέρωση του ρυθμιστικού κουμπιού, προσέξτε να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος ασφάλισης του στηρίγματος βραχίονα.

Χρήση του SecuTec Omo με τινάνα ώμου

Για επιπλέον σταθεροποίηση, μπορεί κατά περίπτωση να χρησιμοποιηθεί η τινάνα ώμου, που διατίθεται προαιρετικά.

❸ Εφαρμόστε με το velcro την τινάνα ώμου στην περιοχή της πλάτης στην εξωτερική πλευρά του SecuTec Omo. Τοποθετήστε την όρθωση όπως περιγράφεται παραπάνω. Περάστε τον ιμάντα πάνω από τον υγιή ώμο προς τα μπροστά. Εφαρμόστε το άκρο της τινάνας ώμου με τη μυτερή γλωττίδα velcro στον ιμάντα κοιλιάς.
❹ Χαλαρώστε τώρα το στρογγυλό άκρο με Velcro και ρυθμίστε το μήκος του ιμάντα κατά περίπτωση.

Αφαίρεση

Για να βγάλετε την όρθωση, ανοίξτε πρώτα την πλάκα κομπώματος στο ύψος της κοιλιάς. Στη συνέχεια, ανοίξτε όλους τους ιμάντες velcro του στηρίγματος βραχίονα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το SecuTec Omo δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του SecuTec Omo.
Αν χρειάζεται, μπορείτε να σκουπίσετε τα πλαστικά μέρη του SecuTec Omo με ένα μαλακό πανί και ήπιο καθαριστικό.
Η επένδυση μπορεί να πλυθεί στο χέρι με μαλακό απορρυπαντικό. Πριν από το πλύσιμο, θα πρέπει να την αφαιρέσετε από την όρθωση. Αφήστε την επένδυση να στεγνώσει στον αέρα.
❷ Τοποθετήστε και πάλι την επένδυση με τα κουμπιά τρουκ.

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην εσωσμένη ετικέτα του SecuTec Omo. Η ετικέτα βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του ιμάντα κοιλιάς.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (ώμος).

βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το SecuTec Omo διατίθεται σε στάνταρ μεγέθη, σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Η θέση του κελύφους βραχίονα πρέπει να προσαρμοστεί στον κάθε ασθενή ξεχωριστά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Το SecuTec Omo είναι μία όρθωση για την άρθρωση του ώμου. Αποτελείται από ένα στήριγμα βραχίονα και χεριού, μια άρθρωση, μια υποδοχή πυέλου με δύο πλάκες γοφών, έναν ιμάντα πυέλου με πλάκα κομπώματος κοιλιάς και πλάτης.

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 κάλυψς, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψς. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SecuTec Omo, 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 τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαιθυλένιο, μεσαίας πυκνότητας (PE-MD), Πολυαμίδιο, ενισχυμένο με ανθρακονήματα (PA-GF), Πολυαμίδιο (PA), Ανοξείδωτος χάλυβας, Πολιουρεθάνη (PUR), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυεστέρας (PES), Χάλυβας, γαλβανισμένος (Fe (Zn)), Ορείχαλκος, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυπροπυλένιο (PP)

ⓂⓁ – Medical Device (ιατρική συσκευή)

ⓂⓁ – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Για τους ειδικούς¹

Γενικές υποδείξεις

Προσαρμόστε την όρθωση σύμφωνα με τα προσδιοριζόμενα σημεία (ενδείξει) και τη συμπαθοδομή (ανατομικά χαρακτηριστικά) του ασθενή. Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το SecuTec Omo είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένο στον ασθενή. Επίδειξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις του προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του. Το SecuTec Omo προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (ώμος).

βλ. σκοπούμενη χρήση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

A – Στήριγμα βραχίονα και χεριού με ιμάντες velcro

B – Άρθρωση

C – Υποδοχή πυέλου με πλάκες γοφών

D –Κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς (πλάκα) με υποδοχή για τα δάχτυλα
E –Ιμάντες velcro για τη ρύθμιση της περιμέτρου
F – Ιμάντας κοιλιάς
G – Γλωττίδα velcro
H – Κούμπωμα πλάτης (πλάκα)

Εργαλεία:
περιλαμβάνονται στη συσκευασία:

Βιωτή πρόεκταση (κατά την παράδοση τοποθετημένη στην κάτω πεταλουδόβιδα)

Δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία: Ψαλίδι (πλαστικό)

❶ Ανοίξτε τον ιμάντα ζώνης. Για το σκοπό αυτό, αποσυνδέστε την πλάκα κουμπώματος κοιλιάς (με B) από την πλάκα γοφών. Για το σκοπό αυτό, ανασηκώστε ελαφρά το στρογγυλό άκρο και τραβήξτε το προς την κατεύθυνση του βραχίονα όπου τοποθετείται το βοήθημα. Αποσυνδέστε την πλάκα κουμπώματος κοιλιάς στη φαρδιά γλωττίδα velcro από τον ιμάντα. Ανοίξτε τώρα τους 3 ιμάντες στο στήριγμα βραχίονα.

❷ Τοποθετήστε την όρθωση στην πλευρά του βραχίονα που χρειάζεται το βοήθημα έτσι ώστε το κοίλωμα της υποδοχής λαγόνιας ακρολοφίας να εφαρμόζει ακριβώς πάνω από τη λαγόνια ακρολοφία.

❸ Τοποθετήστε το βραχίονα στο στήριγμα βραχίονα και χεριού. Προσέξτε ώστε η άρθρωση για τη ρύθμιση της περιστροφής να βρίσκεται σε κάθετο επίπεδο με την άρθρωση του ώμου.

Κόντευμα πλάκων γοφών

❶ Ελέγξτε τώρα το μήκος των πλακών γοφών Σε περίπτωση που η περίμετρος μέσης είναι μικρότερη από 80 cm, κοντύνετε τις πλάκες γοφών της υποδοχής πυέλου έτσι ώστε μετά την τοποθέτηση της όρθωσης να υπάρχει ανάμεσα στα άκρα της μπροστινής και της πίσω πλάκας γοφών απόσταση τουλάχιστον 15 εκατοστών.

Κοντύνετε κατά προτίμηση τη μπροστινή πλάκα γοφών. (Διαφορετικά, σε περίπτωση που κοντύνετε την πίσω πλάκα γοφών, όταν ζαπλώνετε ενδέχεται να υπάρχει πίεση στις κρες στην περιοχή της πλάτης).

Για το σκοπό αυτόν, κόψτε πρώτα το πλαστικό κατά μήκος των σημάνσεων, και στη συνέχεια κόψτε την επένδυση έτσι ώστε να προεξέχει τουλάχιστον 1 εκ. από την ακμή του πλαστικού. Σε περίπτωση που χρειάζεται, η επένδυση μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς για το κόντευμα, με άνοιγμα των κλιπς στερέωσης.

❷ Τώρα περάστε τον ιμάντα κοιλιάς πίσω από την πλάτη προς την αντίθετη πλευρά της πυέλου.

❸ Για να είναι οι πλάκες γοφών και ο ιμάντας κοιλιάς της όρθωσης πάντα κάθετα αργότερα στον όρθιο ασθενή ανεξάρτητα από τη μορφή της πυέλου, η κλίση των πλάκων γοφών μπορεί να ρυθμιστεί. Για το σκοπό αυτό, χαλαρώστε τις βιδωτές συνδέσεις των πλάκων γοφών, δώστε τους την κατάλληλη κλίση στο οριζόντιο επίπεδο, και σφίξτε και πάλι τις βιδωτές συνδέσεις. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε το συνοδευτικό γωνιακό κλειδί άλλεν.

Κόντευμα του ιμάντα ώμου

❷ Κοντύνετε τον ιμάντα ώμου έτσι ώστε μετά την κοπή να απομένει ανάμεσα σε αυτόν και τη μπροστινή πλάκα γοφών απόσταση τουλάχιστον 20 εκατοστών. Για καλύτερη προσαρμογή στα ανατομικά δεδομένα (μορφή λεκάνης), η κοπή μπορεί να γίνει και λοξά.

❸ Κολλήστε την πλάκα κουμπώματος κοιλιάς στον ιμάντα κοιλιάς που είναι τώρα κοντύτερος.

❹ Κλείστε τον ιμάντα κοιλιάς συνδέοντας με το άγκιστρο την πλάκα κουμπώματος στην πλάκα γοφών. Σφίξτε τους δύο ιμάντες εκτροπής.

Ρύθμιση της γωνίας απαγωγής και προσαρμογή του στήριγματος βραχίονα στο μήκος του βραχίονα

❶ Χαλαρώστε την επάνω βίδα στερέωσης, ρυθμίστε με αυτήν τη γωνία απαγωγής που έχει οριστεί από το γιατρό, και σφίξτε και πάλι τη βίδα. Τοποθετήστε τα καλύμματα στην μπροστινή και την πίσω πλευρά του στήριγματος βραχίονα.

❷ Προσαρμόστε τώρα το στήριγμα βραχίονα στον βραχίονα.

Χαλαρώστε την κάτω βίδα στερέωσης με τη βοήθεια της τοποθετημένης βιδωτής πρόεκτασης. Μετακινήστε το στήριγμα βραχίονα καθ' ύψος έτσι ώστε ο βραχίονας να εφαρμόζει στο στήριγμα και ο αγκώνας να βρίσκεται στην προβλεπόμενη υποδοχή. Κατά τη διαδικασία αυτή, προσέξτε και οι δύο ώμοι να βρίσκονται στο ίδιο ύψος. Τέλος, δώστε κλίση στο στήριγμα βραχίονα. Για να αποφευχθούν οι νευρολογικές διαταραχές ή βλάβες, δεν επιτρέπεται το στήριγμα βραχίονα να ασκεί πίεση στον βραχίονα.

❸ Σταθεροποιήστε τη ρύθμιση σφίγγοντας την κάτω βίδα στερέωσης. Βγάλτε τη βιδωτή πρόεκταση. Τοποθετήστε τα καλύμματα στη μπροστινή και την πίσω πλευρά του στήριγματος βραχίονα.

❹ Κλείστε τώρα τους ιμάντες velcro και κόψτε το περίσσευμα των ιμάντων με ένα ψαλίδι. Λάβετε υπόψη ότι κατά περίπτωση ενδέχεται κάτω από την όρθωση να φοριούνται ρούχα με μεγαλύτερο πάχος.

Προσαρμογή του στήριγματος χεριού

❷ Προσαρμόστε το στήριγμα χεριού στο μήκος του αντιβράχιου, ωθώντας το προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, μέχρις ότου η επιφάνεια του χεριού εφαρμόσει στο στήριγμα. Σε περίπτωση που χρειάζεται, το στήριγμα χεριού μπορεί να απομακρυνθεί εντελώς.

Ρύθμιση εξωτερικής και εσωτερικής περιστροφής στο στήριγμα βραχίονα

Μετά από συνεννόηση με τον γιατρό, ο ασθενής μπορεί να προσαρμόσει την εσωτερική και την εξωτερική περιστροφή του βραχίονα στο στήριγμα βραχίονα. Για το σκοπό αυτό, απελευθερώστε ή αποκλείστε την επιθυμητή κατεύθυνση κίνησης.

❷ Η εξωτερική περιστροφή είναι αποκλεισμένη κατά την παράδοση, και σε περίπτωση που χρειάζεται μπορεί να απελευθερωθεί με αφαίρεση του κλιπ φραγής. Η εσωτερική περιστροφή είναι απελευθερωμένη κατά την παράδοση, και σε περίπτωση που χρειάζεται μπορεί να αποκλειστεί με τοποθέτηση του κλιπ φραγής.

❸ Επιδίξτε τον τρόπο εφαρμογής του βραχίονα στον ασθενή. Ο ασθενής κρατάει πατημένο το μπλε ρυθμιστικό κουμπί στην άρθρωση της όρθωσης, και τοποθετεί τον βραχίονα που χρειάζεται το βοήθημα με το στήριγμα βραχίονα προς τα μέσα.

Δεδομένου ότι το προϊόν χρησιμοποιείται κατά κανόνα αμέσως μετά από επέμβαση και στη συνέχεια φοριέται επί εικοσιτετραώρου βάσεως για αρκετές εβδομάδες, οι ρυθμίσεις θα πρέπει να ελεγχθούν ξανά μετά από λίγες ώρες ή μετά την πρώτη νύχτα, και αν χρειάζεται να προσαρμοστούν.

Ιμάντας ώμου

❷ Κολλήστε τον ιμάντα ώμου με το ίδιο άκρο στην πλάκα κουμπώματος στην πλάτη. Περάστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τον υγιή ώμο. Κολλήστε την πόρπη εκτροπής στην πλάκα κουμπώματος κοιλιάς και περάστε τον ιμάντα ώμου μέσα από τη θηλιά. Τεντώστε τον ιμάντα ώμου και κολλήστε τον στον ιμάντα.

Ενημέρωση: 2021-07

^{*}Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

¹Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin 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

SecuTec Omo tıbbi bir üründür. Omuzun bireysel kol konumlandırma ve mobilizasyonu fonksiyonu ile immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortездir.

Pelvis kemerinin konstrüksiyonu, kişiye göre ayarlamak ve adaptasyon sağlar. Orтеzin yapısı (kilit sistemi, kemer sistemi), ürünün tek elle takılmasına olanak sağlar.

Birkaç seviyede ayarlanabilen ortez, kolun endikasyona uygun şekilde konumlandırılmasını (abdüksiyon ve rotasyon) ve bu sayede rahat kullanımı sağlar. Bözellik, SecuTec Omo'nun vücуда yüksek uyumunu sağlar.

Endikasyonlar

- Rotator manşet kopması (kompleks)
- Subcapital Humerus başı kırığı
- SLAP lezyonu
- Omuz protez implantı
- Omuz çıkığı
- Posttravmatik, postoperatif iritasyon durumu
- Preoperatif
- Akromiyoklaviküler eklem yaralanması (AC yırtılması)

Kullanım riskleri

Dikkat*

- SecuTec Omo, sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirlilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- SecuTec Omo'un mükemmel bir şekilde uyumunu sağlamak için bir uzman¹ tarafından kişiye özel olarak sabitlenmelidir. (İlk uyarılama ve kullanım talimatları sadece eğitimli uzman tarafından sunulur.
- Die SecuTec Omo izinsiz olarak değiştirilmemeli veya parçalara ayrılmamalıdır. Üründe bir hata oluşması veya parçaların aşınması durumunda lütfen yetkili satıcınıza başvurun.
- Ürün kullanımlına bağlı olarak değişiklikler yaşarsanız, örn. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- 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.
- Distan vücуда giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Size ürün reçete edildiyse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Doktorunuz, ortezin başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir.
- Ürünü satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ölçü, üretici, yıkama talimatları ve CE işareti ile ilgili bilgileri içeren SecuTec Omo dikiş etiketi, bel kemerinin iç kısmında yer almaktadır.

Kontraendikasyonlar

Tüm vücуду etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Bandajın kullandığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızamıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kollarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (diabetes mellitus)
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı bir medikal ürün takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)
- Lenf akışı bozuklukları, ayrıca kullanılan yardımcı tıbbi ürünün temas etmediği başka vücut bölgelerindeki yumuşak dokuda sebebi belirsiz şişlikler
- Mental ve fiziksel yetersizlik ortezin güvenli kullanımını engeller

Kullanım önerileri

A – Velcro bantlı kol ve el desteği
B – Açı ayarı
C – Pelvis çerçevesi bel kemeri (plaka)
D – Parmak yuvalı abdominal band (plaka)
E – Çevre ayarı için velcro bantlar
F – Bel kemeri
G – Velcro kanadı
H – Bel bandı (plaka)

Uygulama şekli

SecuTec Omo, ilk kullanımdan önce bir uzman¹ tarafından ayarlanmalıdır. Ürünü kat yapmayan tişört veya atletin üzerine giyin. Gerekirse ortezi takarken yardım alın.

❶ Abdominal bandı açın. Bunun için abdominal band plakasını (B ile) bel kemerinden çıkarın. Yuvarlak ucu hafifçe kaldırın ve ilgili kol yönünde hafifçe çekin. Kol desteğindeki 3 adet kemeri açın. SecuTec Omo'yu açık haldeyken kolsuz bir sandalyeye yerleştirin. Kol desteği ilgili kolun tarafındandır. Abdominal band aşağıya doğru sarmaktadır.

❷ Pelvis çerçevesinin iki bel kemeri arasına oturun. Pelvik çerçevedeki girintinin doğrudan etkilenen kolu olarak aynı tarafta iliak üzerinde oturacak şekilde ortezi yerleştirin. **❸** Kolunuzu kol desteğine yerleştirin. **❹** Abdominal bandı kapatın. Bunun için abdominal band plakasını bel paneline takın. Abdominal band panelindeki velcro bantları sıkın. **❺** Kol desteğindeki tüm kemerileri kapatın. **❻** Ortezde düzeltilmeleri ayakta yapın.

Kol desteğinin takılması

❶ **Önceden doktora** danışılması kaydıyla kol desteği gerektiğinde içe doğru takılabilir. Bunun için ortez eklemindeki mavi ayar düğmesini bastırarak tutun ve ilgili kolu kol desteği ile birlikte içe doğru yerleştirin.

Ayar düğmesini çözdükten sonra kol desteğinin duyulabilir şekilde kilitlenmesine dikkat edin.

SecuTec Omo'nun omuz askısı ile kullanımı

Ek bir stabilizasyon için opsiyonel olarak omuz askısı kullanılabilir.

❷ Omuz askısını bel bölümünden SecuTec Omo'nun dış tarafına sıkı bir şekilde bağlayın. Ortezi yukarıda tarif edildiği gibi takın. Askıyı sağlıklı omuz üzerinden öne doğru geçirin. Omuz askısının ucunu, bel kemerinin köşeli velcro kanadı ile birleştirin. **❸** Şimdi yuvarlak velcro ucunu sökün ve kemerin uzunluğunu kişiye göre ayarlayın.

Çıkarma

Ortezi çıkarmak için öncelikle abdominal band plakasını açın. Daha sonra kol desteğinin velcro bantlarını açın.

Temizleme önerileri

Açıklama: SecuTec Omo'yu asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görabilir. Bu durum SecuTec Omo'nun etkisini azaltabilir. Gerektiğinde SecuTec Omo'nun plastik parçaları yumuşak bir bez ve yumuşak bir temizlik maddesi ile silinebilir. Yastıklar hafif bir temizlik maddesi ile elde yıkanabilir. Yıkamadan önce bunları ortezden çıkarın. Daha sonra yastıkları temiz havada kurutun. **❶** Yastıkları düğmeleri ile birlikte tekrar takın.

SecuTec Omo'nun etiketindeki bakım sembollerini dikkate alın, etiket, bel kemerinin iç kısmında bulunur.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (omuz).
Bakınız Amaç.

Bakım önerileri

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj

SecuTec Omo, standart bedenlerde monteli sağ ve sol model şeklinde teslim edilir. Kol desteğinin konumu, uzman tarafından kişiye özel ayarlanmalıdır.

Teknik veriler, Parametreler, Aksesuarlar

SecuTec Omo, omuz için bir ortездir. Bir kol ve el desteği, bir eklem, iki bel kemeri pelvis çerçeve, karın ve sırt plakalı bir karın bandından oluşur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörölmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Omo'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliüeten, orta yoğunluk (PE-MD),
Polyamid, cam elyaf takviyeli (PA-GF),

Polyamid (PA), Yüksek nitelikli çelik, Poliüretan (PUR), Termoplastik poliüretan (TPU), Polyester (PES), Çelik, galvanizli (Fe (Zn)), Pirinç, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP)

MDI – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Uzman¹

Genel Uyarılar

Ortezi uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. İlk uygulamadan sonra desteğin optimal ve kişiye uygunluğunu kontrol edin. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.

Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Talimata uymulması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

SecuTec Omo sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (omuz).

Bakınız Amaç.

Birleştirme ve Takma

A – Velcro bantlı kol ve el desteği

B – Açı ayarı

C – Pelvis çerçevesi bel kemeri (plaka)

D –Parmak yuvalı karın bandı (plaka)

E – Çevre ayarı için velcro bantlar

F – Abdominal band

G – Velcro kanadı

H – Bel bandı (plaka)

Aletler:

Ambalajda bulunanlar:

Vida uzatması (teslimat esnasında alt kanat vidasındadır)

Ambalajda bulunmayanlar: (Plastik) makas

1 Abdominal bandı açın. Bunun için abdominal band plakasını (B ile) bel kemerinden çıkarın. Yuvarlak ucu hafifçe kaldırın ve ilgili kol yönünde hafifçe çekin. Abdominal band plakasını geniş velcro kanadı ile kemerden ayırın. Kol desteğindeki 3 adet kemeri açın.

11 Ortezi ilgili kol tarafında, iliak krestî yuvasının iliak krestî üzerinde olacak şekilde ayarlayın.

111 Kolu, kol ve el desteğine yerleştirin. Rotasyon ayarı ekleminin omuz eklemi ile dikey bir yüzeyde olmasına dikkat edin.

Bel kemerlerinin kısaltma

11 Bel kemerlerinin uzunluğunu kontrol edin.

Belin çevresi 80 cm'den az ise, pelvis çerçevesi bel kemerlerini, ortezi takıldıktan sonra önce arka kemer uçları arasında en az 15 cm'lik mesafe kalacak şekilde kısaltın.

Ön bel kemerini kısaltmanız daha iyi olacaktır. (Arka bel kemerinin kısaltılması durumunda yataarken sırt bölgesinde baskı olabilir).

Bunun için önce plastiği işaretli yerlerinden kesin, daha sonra yastığı, plastik kenarına en az 1 cm kıntınlı olacak şekilde kısaltın. Gerektiğinde kısaltmak için yastık, sabitleme kiplerinden sökülerek tamamen çıkartılabilir.

11 Bel kemerini sırt tarafından karşıdaki pelvis tarafına getirin.

111 Ortezin bel kemeri ve abdominal bandın pelvis biçiminden bağımsız olarak daha sonra ayakta duran hastada her zaman yatay durabilmesi için, bel kemerinin eğimi ayarlanabilmektedir. Bunun için bel kemerinin iki vida bağlantısını çözün, yatay olarak eğin ve bağlantıları tekrar sabitleyin. Birlikte verilen açılı alyanı kullanın

Abdominal bandın kısaltılması

111 Abdominal bandı, kestikten sonra ön bel kemerine yakl. 20 cm mesafe kalacak şekilde kısaltın. Anatomik özelliklere (pelvis biçimi) daha iyi uyurlanabmesi için eğik kesim yapılabilir.

1111 Abdominal band plakasını kısaltılmış karın bandına bağlayın.

11111 Abdominal bandı ‘ bel kemerindeki çengel ile bağlayın. Her iki kemeri gerdirin.

Abdüksiyon açısının ayarlanması ve kol desteğinin kol uzunluğuna adaptasyonu

X Üst kilitleme vidasını gevşetin, doktor tarafından belirlenmiş olan abdüksiyon açısını ayarlayın ve vidayı tekrar sıkın. Kol desteğinin ön ve arka tarafına kapatma başlıklarını takın.

111 Kol desteğini kola göre ayarlayrın.

Alt kilitleme vidasını takılı vida uzatması ile gevşetin. Kol desteğinin seviyesini, kolun destek ile aynı hizada ve dirsek istenen yuvada olacak şekilde kaydırın. Her iki omzun aynı seviyede olmasına dikkat edin. Daha sonra kol desteğini eğin. Nörolojik arıza veya kusurları önlemek için kol desteğine kenar baskısı uygulanmamalıdır.

1111 Alt kilitleme vidasını sıkarak sabitleyin. Vida uzatmasını çekerek çıkarın. Kol desteğinin ön ve arka tarafına kapatma başlıklarını takın.

11111 Kol desteğinin velcro bantlarını kapatın ve kemerlerin çıkıntısını bir makasla kesin. Bu esnada ortezin daha kalın giysilerle de kullanılacağını dikkate alın.

El desteğinin adaptasyonu

1111 El desteğini, avuç içi desteğin içinde hizalı durana kadar ileri ya da geri ittirerek ön kol uzunluğuna ayarlayın. Gerektiğinde el desteği tamamen çıkarılabilmektedir.

Kol desteğinde dış ve iç rotasyonun ayarlanması

Hasta, doktora danıştıktan sonra kol desteğinin iç ve dış rotasyonunu ayarlayabilir. Bunun için istenilen hareket yönünü serbest bırakın veya kilitleyin.

111 Teslim alındığında dış rotasyon kilitlidir, gerektiğinde kilitleme klipsi çıkarılarak serbest bırakılabilir. Teslim alındığında iç rotasyon serbest bırakılmıştır, gerektiğinde kilitleme klipsi takılarak kilitlenebilir.

1111 Kol desteğinin takılmasını hasta ile birlikte uygulayın: Bunun için hasta, ortezteki mavi ayar düğmesini bastırarak tutar ve ilgili kolu kol desteği ile birlikte içe doğru yerleştirir.

Ürün genel olarak postoperatif takıldığı ve daha sonra birkaç hafta boyunca her saatinde kullanıldığı için ayarların birkaç saat sonra veya ilk gecedен sonra kontrol edilmesi ve yeniden ayarlanması gerekir.

Omuz askısı

11111 Omuz askısının düz ucunu omuzdaki kilitleme plakasına takın. Askıyı sağlıklı omuz üzerinden öne doğru capraz şekilde geçirin. Çember tokasını abdominal band plakasına yapıştırın ve omuz askısını halkadan geçirin. Omuz askısını gerdirin ve kemere yapıştırın.

Bilgi güncelliği: 2021-07

^{*} Kişilerin zarar görmeye tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

¹ Uzman, ortezerli uyarlama ve kullanım bilgilerini sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

RU – русский

RU – русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SecuTec Omo является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации плеча с индивидуальным позионированием руки и функцией мобилизации. Благодаря конструкции тазового крепления возможна регулировка и подгонка в соответствии с индивидуальными потребностями. Исполнение ортеза (система застежек, система ремней) позволяет накладывать продукт одной рукой. Возможность регулирования шарнира на нескольких уровнях обеспечивает расположение руки в соответствии с показаниями (отведение и вращение), в результате чего ортез оптимально подходит для ежедневного использования. Благодаря этому ортез SecuTec Omo соответствует высоким требованиям пользователей.

Показания

- Разрыв вращательной манжеты (комплексный)
- Субкапитальный перелом головки плечевой кости
- Повреждение суставной губы (SLAP)

- Имплантация протеза плечевого сустава
- Вывих плеча
- Посттравматические, послеоперационные болезненные состояния
- Предоперационная подготовка
- Повреждение акромиально-ключичного сустава (разрыв сочленения)

Риск при использовании изделия

- ⚠ Внимание***
- SecuTec Omo следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза SecuTec Omo обученный квалифицированный специалист¹ должен подогнать изделие по фигуре. (Первую) подгонку и объяснение применения должен проводить обученный специалист.
- Нельзя самостоятельно вносить изменения в ортез SecuTec Omo или разбирать его. В случае неисправности изделия или износа отдельных деталей обратитесь в специализированный магазин, где было приобретено изделие.
- Если при использовании изделия происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами и защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.
- Все надавливаемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если изделие вам прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Он расскажет также о том, можно ли одновременно использовать ортез с другими изделиями, и если можно, то с какими.
- Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке изделия, а также инструкцию по использованию.
- Вшитая этикетка ортеза SecuTec Omo, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне ремня на животе.

Противопоказания

На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушения чувствительности и кровообращения рук, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)
- Нарушение лимфотока, в том числе отек мягких тканей неясной этиологии на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства
- Психические и физические нарушения, при которых невозможно безопасно использовать ортез

Указания по использованию

A – Опора для руки и кисти с ремнями с застежками на липучках
B – Шарнир
C – Тазовое крепление с бедренными пластинами
D – Абдоминальная застежка (пластина) с карманом для пальца
E – Ремни с застежками на липучках для регулировки объема
F – Закрепляемый на животе ремень
G – Застежка Velcro
H – Застежка на спине (пластина)

Наложение ортеза

Перед первым использованием обученный квалифицированный специалист¹ должен подогнать ортез

SecuTec Omo по фигуре. Носите ортез SecuTec Omo поверх футболки или майки, которая сидит без складок.

В случае необходимости обратитесь за помощью при наложении ортеза.

1 Растегните ремень, закрепляемый на животе.

Для этого отщепите пластину абдоминальной застежки (с B) от бедренной пластины. Слегка поднимите круглый конец и протяните его в направлении травмированной руки. Растегните 3 ремня на опоре для руки. Расположите ортез SecuTec Omo в раскрытом виде на стуле без подлокотников. Опора для руки находится со стороны травмированной руки. Ремень, закрепляемый на животе, свисает вниз.

2 Сядьте между двумя бедренными пластинами тазового крепления. Расположите ортез со стороны травмированной руки таким образом, чтобы канавка тазового крепления на подвздошном гребне находилась непосредственно поверх подвздошного гребня.

3 Положите руку на опору для руки. **4** Застегните ремень на животе. Для этого сцепите пластину абдоминальной застежки с бедренной пластиной. Затяните ремни с застежкой на липучках на пластине абдоминальной застежки. **5** Застегните все ремни на опоре для руки. **6** Откорректируйте посадку ортеза в положении стоя.

Наложение опоры для руки

7 По предварительному согласованию с Вашим врачом при необходимости можно наложить опору для руки по направлению внутрь. Для этого удерживайте синюю кнопку регулировки на шарнире ортеза нажатой и положите травмированную руку таким образом, чтобы опора для руки была направлена вовнутрь.

Проследите за тем, чтобы после отпускания кнопки регулировки опора для руки зафиксировалась со щелчком.

Использование SecuTec Omo с плечевым ремнем

Для дополнительной стабилизации при необходимости можно использовать дополнительный плечевой ремень.

3 Пристегните плечевой ремень в области спины к внешней стороне SecuTec Omo. Наложите ортез, как описано выше. Проведите ремень над здоровым плечом вперед. Пристегните конец плечевого ремня с многогранной застежкой Velcro к ремню на животе.

7 Теперь отстегните круглый конец застежки Velcro и отрегулируйте длину ремня в соответствии с индивидуальными потребностями.

Снятие ортеза

Для снятия ортеза сначала откройте пластину абдоминальной застежки. Затем растегните все ремни с застежками на липучках на опоре для руки.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез SecuTec Omo действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза SecuTec Omo может быть ослаблено.

При необходимости очистите пластиковые детали ортеза SecuTec Omo мягкой тряпкой и мягким моющим средством. Прокладки можно стирать вручную с использованием мягкого стирального порошка. Перед стиркой извлеките прокладки из ортеза. Просушите прокладки на воздухе. **10** Снова установите прокладки, нажимая на кнопки.

Соблюдайте указания по уходу на вшитой этикетке ортеза

SecuTec Omo. Она находится с внутренней стороны ремня, закрепляемого на животе.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (плечевой сустав).

См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Ортез SecuTec Omo поставляется стандартного размера в собранном состоянии для правого и левого плеча. Положение чаши для руки должно быть подогнано индивидуально квалифицированным персоналом.

Технические характеристики / параметры, аксессуары

SecuTec Omo – это ортез для плеча. Он состоит из опоры для руки и кисти, шарнира, тазового крепления с двумя бедренными пластинами, закрепляемого на животе ремня с пластиной абдоминальной и спинной застежек.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом SecuTec Omo и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиэтилен, средняя плотность (PE-MD), Полиамид, армированный стекловолокном (PA-GF), Полиамид (PA), Высококачественная сталь, Полиуретан (PUR), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэстер (PES), Сталь оцинкованная (Fe (Zn)), Латунь, Полиоксиметилен (POM), Полипропилен (PP)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация для специалистов¹

Общие указания

Подгоните ортез в соответствии с областью применения (показаниями) и строением тела пациента (его анатомическими особенностями). Если пациент использует ортез SecuTec Omo впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. Покажите пациенту, как следует правильно надевать ортез. Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие. Ортез SecuTec Omo предназначен для использования только одним пациентом.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (плечевой сустав).

См. назначение.

Инструкция по конструкции изделия и его сборке

A – Опора для руки и кисти с ремнями с застежками на липучках
B – Шарнир
C – Тазовое крепление с бедренными пластинами
D – Абдоминальная застежка (пластина) с карманом для пальца
E – Ремни с застежками на липучках для регулировки объема
F – Закрепляемый на животе ремень
G – Застежка Velcro
H – Застежка на спине (пластина)

Инструменты:

В упаковку входит:

удлинение винта (при поставке размещено на нижнем барашковом винте)

В упаковку не входит: (пластиковые) ножницы

❶ Расстегните ремень, закрепляемый на животе.

Для этого отцепите пластину абдоминальной застежки (с B) от бедренной пластины. Слегка поднимите круглый конец и протяните его в направлении травмированной руки. Отсоедините пластину абдоминальной застежки Velcro на широкой застежке от ремня. Теперь расстегните 3 ремня на опоре для руки.

❷ Расположите ортез со стороны травмированной руки таким образом, чтобы канавка тазового крепления на подвздошном гребне находилась непосредственно поверх подвздошного гребня.

❸ Положите руку на опору для руки и кисти. Следите за тем, чтобы шарнир настройки вращения располагался в одной вертикальной плоскости с плечевым суставом.

Укорачивание бедренных пластин

❹ Проверьте длину бедренных пластин. При объеме талии менее 80 см укоротите бедренные пластины обложкой таким образом, чтобы после наложения ортеза между концами передней и задней бедренной пластины оставалось не менее 15 см. Рекомендуется укорачивать переднюю бедренную пластину. (В противном случае при укорачивании задней бедренной пластины возможно давление краев в области спины в положении лежа). Для этого сначала отрежьте пластик вдоль маркировки, затем укоротите прокладку с выступом не менее 1 см за край пластика. При необходимости можно полностью извлечь прокладку для укорачивания посредством разблокировки фиксирующими зажимов.

❺ Теперь протяните закрепляемый на животе ремень за спиной к противоположной стороне таза.

❻ Чтобы впоследствии бедренные пластины и закрепляемый на животе ремень ортеза были расположены всегда горизонтально в положении пациента стоя независимо от формы таза, можно отрегулировать наклон бедренных пластин. Для этого ослабьте резьбовые соединения обеих бедренных пластин, наклоните их в горизонтальное положение и затем снова зафиксируйте резьбовые соединения. При этом используйте входящий в комплект поставки угловой ключ для винтов с внутренним шестигранником.

Укорачивание закрепляемого на животе ремня

❼ Укоротите закрепляемый на животе ремень таким образом, чтобы после отрезания между ним и передней бедренной пластиной оставалось расстояние прибл. 20 см. Для наилучшей подгонки к анатомическим особенностям (форме таза) ремень можно также отрезать наискось.

❼ Прикрепите пластину абдоминальной застежки к укороченному ремню, закрепляемому на животе.

❽ Застегните закрепляемый на животе ремень путем зацепления пластины застежки на бедренной пластине. Плотно натяните оба поворотных ремня.

Регулировка угла отведения и подгонка опоры для руки к длине руки

❽ Ослабьте верхний установочный винт, установите назначенный врачом угол отведения и снова зафиксируйте винт. Установите крышки с передней и задней стороны опоры для руки.

❾ Теперь подгоните опору для руки к руке.

Ослабьте нижний установочный винт с помощью насаженного удлинения винта. Переместите опору для руки по высоте таким образом, чтобы рука лежала на опоре с геометрическим замыканием, а локоть находился в предусмотренной выемке. При этом следите за тем, чтобы оба плеча были расположены на одном уровне. Затем наклоните опору для руки. Во избежание неврологических нарушений или дисфункций края опоры для руки не должны давить на руку.

❼ Зафиксируйте настройку путем затягивания нижнего установочного винта. Снимите удлинение винта. Установите крышки с передней и задней стороны опоры для руки.

❼ Теперь застегните ремни с застежками на липучках на опоре для руки и отрежьте выступающую часть ремней с помощью ножниц. Выполняйте это с учетом того, чтобы при необходимости под ортез можно было одеть более толстую одежду.

Подгонка опоры для кисти

❼ Подгоните опору для кисти к длине предплечья, двигая ее вперед и назад, пока поверхность кисти не будет лежать на опоре с геометрическим замыканием. При необходимости можно полностью удалить опору для кисти.

Регулировка наружного и внутреннего вращения опоры для руки

По согласованию с врачом пациент может регулировать наружное или внутреннее вращение руки в опоре для руки. Для этого разблокируйте необходимое направление движения или заблокируйте его. ❼ В состоянии поставки наружное вращение заблокировано, при необходимости можно разблокировать его посредством извлечения блокирующего зажима. В состоянии поставки внутреннее вращение разблокировано, при необходимости можно заблокировать его посредством установкой блокирующего зажима.

❼ Покажите пациенту, как следует правильно накладывать ортез на руку: Пациент удерживает синюю кнопку регулировки на шарнире ортеза нажатой и кладет травмированную руку таким образом, чтобы опора для руки была направлена вовнутрь.

Поскольку изделие, как правило, накладывается после операции и затем носится круглые сутки на протяжении нескольких недель, после нескольких часов ношения или после первой ночи необходимо еще раз проверить и откорректировать регулировку изделия.

Плечевой ремень

❼ Прикрепите плечевой ремень прямым концом к пластине застежки на спине. Проведите ремень по диагонали над здоровым плечом. Прикрепите поворотную застежку к пластине абдоминальной застежки и протяните плечевой ремень через ушко. Плотно протяните плечевой ремень и прикрепите его к ремню.

Информация по состоянию на: 2021-07

*Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

¹Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

lv latviešu

Цienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiет специализētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec Omo ir medicīnas ierīce. Tā ir ортоze pleca fiksēšanai ar individuālu rokas pozicionēšanas un mobilizācijas funkciju.

Iegurni ieskaujošās daļas konstrukcija ļauj to individuāli pielāgot. Ортоzes uzbūve (aizdaru un siksnu sistēmas) ļauj uzlikt produktu izmantojot tikai vienu roku.

Iespēja iestatīt locītavu vairākos līmeņos ļauj novietot roku atbilstoši norādījumiem (saliekums un rotācija) un ir lielisks praktisks pielietojums ikdienā. Tas nodrošina augstu SecuTec Omo atbilstību visām prasībām.

Indikācijas

- Rotācijas manšetes plīsums (sarežģīts)
- Pleca kaula lūzums zem kaula galvas
- SLAP bojājums
- Pleca protēžu implantēšana
- Izmēģētās plecs
- Posttraumatisks, postoperatīvs kairinājums
- Pirms operācijas
- Pleca locītavas savainojums (AC plīsums)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

- SecuTec Omo drīkst lietot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (mērķis, lietošana).
- Lai nodrošinātu SecuTec Omo optimālu novietojumu, apmācītam personālam¹ individuāli jāpielāgo produkts. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls.
- Ортоzi SecuTec Omo aizliegts bez atļaujas mainīt vai izjaukt pa daļām. Ja konstatējat produktam defektu vai tā atsevišķas daļas ir nolietotas, lūdzu, vērsieties specializētajā tirdzniecības vietā.
- Ja produkta lietošanas laikā tiek konstatētas iepriekš nenovērotas pārmaiņas, piemēram, sūdzību skaits pieaugums, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un vērsieties pēc palīdzības pie ārsta.
- Precēs nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem un sargājiет produktu no tiešiem saules stariem.
- Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja Jums tika izrakstīts produkts, saskaņojiet izmantošanu un lietošanas ilgumu ar savu ārstu. Ārsts informēs Jūs arī par produktiem, kurus ir atļauts lietot vienlaicīgi ar ортоzi.
- Lūdzu, bez izņēmuma ievērojiet arī norādes, kuras tika sniegtas produkta iegādes brīdī, kā arī produkta lietošanas instrukciju.
- SecuTec Omo ievēstā etiķetē ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE markējumu atrodas vēdera siksnas iekšpusē.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepauzētas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkarsšanas pazīmēm
- Roku jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., cukurslimības (Diabetes mellitus) gadījumā
- Samazināta sirds un plaušu darbības spēja (asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir uzlikts palīg līdzeklis vai pastiprinātas ķermeņa slodzes gadījumā)
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaids audu pietūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa
- Ģarīgi un fiziski ierobežojumi, kur rezultātā ортоzi nevar izmantot bez apdraudējuma

Izmantošanas norādījumi

A – Rokas un delnas balsts ar velkro līpsiksnu
B – Vīra
C – Iegurņa josta ar gurnu platēm
D – Vēdera aizdare (plātne) ar pirkstu atbalstu
E – Velkro līpsiksna apkārtmēra iestatīšanai
F – Vēdera sikсна
G – Līpsiksna atloks
H – Aizmugurējā aizdare (plātne)

Uzlikšana

Pirms pirmās uzlikšanas apmācītam personālam¹ SecuTec Omo ортоze ir jāpielāgo. Zem SecuTec Omo ортоzes velciet T kreklu vai apakškreklu, kas neburzās.

Vajadzības gadījumā, ļaujiet, lai Jums palīdz uzlikt ортоzi.

❶ Atdariet vēdera siksnu. Atāķējiet vēdera aizdares plātni (apzīmēts ar B) no gurnu plates. Lai to paveiktu, viegli paceliet apaļo galu un pavelciet to uz fiksējamās rokas pusi. Atdariet 3 rokas balsta siksnas. Novietojiet SecuTec Omo ортоzi uz krēsla bez roku balstiem. Rokas balsts atrodas fiksējamās rokas pusē. Vēdera sikсна brīvi krīt lejup.

❷ Apsēdieties starp abām iegurnā jostas gurnu plātnēm. Novietojiet ортоzi fiksējamās rokas pusē tā, lai gūžas kaula jostas padziļinājumi atrodas tieši virs gūžas kauliem. ❸ Uzlikšanas orku tam paredzētajā rokas balstā. ❹ Atdariet vēdera jostu. Lai to paveiktu, aizāķējiet vēdera aizdares plātni aiz gurnu plates. Pievelciet līpsiksnu cieši pie vēdera aizdares plātnes. ❺ Aizdariet visas rokas balsta siksnas.

F – Pilvo diržas
G – Lipnioji juostelė, skirta pritvirtinti
H – Užpakalinė užsegimo plokštelė

Užsidėjimas

Prieš užsidedant SecuTec Omo pirmą kartą, jį turi pritaikyti specialistai¹. SecuTec Omo reikia dėti ant nesusiraukšlėjusių marškinėlių arba apatinių drabužių. Prireikus jums gali padėti kitas žmogus.

➊ Atsekite pilvo diržą. Atkabinkite pilvo diržo plokštelę (su B) nuo dubens plokštelės. Nestipriai pakelkite apvalų jos galą ir traukite įį pažeistos rankos kryptimi. Atsekite tris rankos įtvaro dirželius. Padėkite SecuTec Omo nusegtą ant kėdės be ranktūrių. Rankos įtvaras turi būti pažeistos rankos pusėje. Pilvo diržas turi būti nuleistas į apačią. **➋** Atsisėskite tarp abiejų dubens sutvirtinimo plokštelių. Padėkite įtvarą pažeistos rankos šone taip, kad klubakaulio keteros įtvaro duobutė būtų tiesiai virš klubakaulio keteros. **➌** Įdėkite ranką į rankos įtvarą. **➍** Užsekite pilvo diržą. Užkabinkite pilvo diržo plokštelę ant dubens plokštelės. Užtraukite dirželius su lipniosiomis juostelėmis ant pilvo diržo plokštelės. **➎** Sutvirtinkite visus rankos įtvaro dirželius. **➏** Įtvaro padėtį pakoreguokite stovėdami.

Rankos įtvaro uždėjimas

➐ **Susitarus su gydytoju**, jeigu reikia, rankos įtvaras gali būti dedamas į vidų. Laikykite nuspaustą mėlyną įtvaro alkūnės reguliavimo mygtuką ir įdėkite pažeistą ranką su rankos įtvaru į vidų. Paleidę reguliavimo mygtuką turite išgirsti, kad įtvaras įsitvirtino vietoje.

SecuTec Omo naudojimas su peties diržu

Jei reikia, papildomai stabilizuoti galima atskirai įsigijamu peties diržu.

➑ Lipniosiomis juostelėmis pritvirtinkite peties diržą SecuTec Omo nugaros srities išorinėje pusėje. Uždėkite ortezą, kaip aprašyta anksčiau. Permeskite diržą per sveikąjį petį į priekį. Peties diržo galą su kamuota lipniąja užsegimo juostele pritvirtinkite prie pilvo diržo.

➒ Tada atleiskite apvalų lipniosios juostelės galą ir nustatykite pagal save diržo ilgį.

Nusiėmimas

Norėdami nusimti įtvarą pirmiausia atsekite pilvo diržo plokštelę. Tuomet atsekite visus rankos įtvaro dirželius su lipniosiomis juostelėmis.

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite SecuTec Omo nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Gali būti pažeistos įtvaro medžiagos. Dėl to gali sumažėti SecuTec Omo veiksmingumas.

Prireikus sintetines SecuTec Omo dalis galite valyti minkštu audeklu ir švelniomis valymo priemonėmis. Paminkštinimus galite skalbti rankomis naudodami švelnią skalbimo priemonę. Prieš skalbdami išimkite juos iš įtvaro. Leiskite jiems išdžiūti ore.

Ⓜ Paminkštinimus vėl pritvirtinkite įspaudžiamomis sagomis.

Laikykites ant SecuTec Omo etiketės esančių priežiūros nurodymų. Etiketę yra vidinėje pilvo diržo pusėje.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (petyis).

Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių dėšiniai yra įkarijai pusėms skirti SecuTec Omo įtvarai pristatomi sumontuoti. Rankų įtvarų padėtį turi individualiai pritaikyti kvalifikuoti specialistai.

Techniniai duomenys, parametrai, priedai

SecuTec Omo yra peties įtvaras. Jis susideda iš rankos ir plaštakos įtvaro, įtvaro alkūnės, dubens sutvirtinimo su dviem plokštelėmis, pilvo diržo su plokštelėmis pilvo ir nugaros srityse.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl SecuTec Omo naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ar atsakingą instituciją apie bet kokią pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Vidutinio tankio polietilenas (PE-MD), Stiklo pluoštu sustiprintas poliamidas (PA-GF), Poliamidas (PA), Nerūdijantysis plienas, Poliuretanas (PUR), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Poliesteris (PES), Plienas, cinkuotas (Fe (Zn)), Žalvaris, Polioksimitilenas (POM), Polipropilenas (PP)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Specialistai¹

Bendrieji nurodymai

Pritaikykite ortezą, atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar SecuTec Omo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Išmokykite pacientą teisingai užsidėti. Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. SecuTec Omo skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (petyis).

Žr. dalį Paskirtis.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

A – Rankos ir plaštakos įtvaras su dirželiais, tvirtinamais lipniosiomis juostelėmis

B – Įtvaro alkūnė

C – Dubens sutvirtinimas su plokštelėmis

D – Pilvo diržo plokštelė su pirštų laikikliu

E – Lipniosiomis juostelėmis tvirtinami dirželiai apimčiai nustatyti

F – Pilvo diržas

G – Lipnioji juostelė, skirta pritvirtinti

H – Užpakalinė užsegimo plokštelė

Jrankiai

Pakuotėje yra pailginta veržlė (tvirtinama prie apatinio sparnuotojo varžto).

Pakuotėje nėra: (plastmasinių) žirklių.

➊ Atsekite pilvo diržą. Atkabinkite pilvo diržo plokštelę (su B) nuo dubens plokštelės. Nestipriai pakelkite apvalų jos galą ir traukite įį pažeistos rankos kryptimi. Atlaisvinkite pilvo diržo plokstelę prie plačių lipniųjų tvirtinimo juostelių nuo diržo. Dabar atsekite tris rankos įtvaro dirželius. **➋** Padėkite įtvarą pažeistos rankos šone taip, kad klubakaulio keteros įtvaro duobutė būtų tiesiai virš klubakaulio keteros.

➌ Padėkite ranką ant rankos ir plaštakos įtvaro. Žiūrėkite, kad alkūnė sukimo padėtyje būtų vertikaliajo plokštumoje su peties sąnariu.

Dubens plokštelių trumpinimas

Ⓜ Patikrinkite plokštelių ilgį. Jei liemens apimtis yra mažesnė nei 80 cm, prie dubens esančias plokšteles trumpinkite taip, kad

uždėjus įtvarą tarp priekinės ir užpakalinės plokštelių liktų bent 15 cm atstumas.

Geriau trumpinti priekinę plokštelę. (Sutrumpinus užpakalinę plokštelę, gulint galimas spaudimas kraštuose nugaros srityje). Iš pradžių nupjaukite sintetinę medžiagą palei žymas, tuomet patrumpinkite paminkštinimą, jei virš plastikinio krašto lieka išsikišęs bent 1 cm. Prireikus trumpinamą paminkštinimą galima taip pat išimti atsegus jį laikinaius segtukus.

Ⓜ Apjuoskite pilvo diržu nugarą ir kitą dubens pusę.

Ⓜ Dubens plokštelių palinkimą galima reguliuoti, kad įtvaro plokštelės ir pilvo diržas laikytųsi horizontaliai ir pacientui stovint, nesvarbu, kokia jo dubens forma. Tai padarysite atlaisvinę abiejų plokštelių sriegius, nustatę jas į horizontalią padėtį ir vėl užsukę sriegius. Naudokitės į komplektaciją įeinančiu raktu.

Pilvo diržo trumpinimas

Ⓜ Trumpinkite pilvo diržą taip, kad nupjovus dalį liktų maždaug 20 cm diržo iki priekinės dubens plokštelės. Kirpti galima ir įstrižai, kad įtvaras geriau prisitaikytų prie anatominių duomenų (dubens formos).

Ⓜ Prilipinkite pilvo diržo plokštelę prie patrumpinto diržo.

Ⓜ Užsekite pilvo diržą sukabindami užsegimo plokštelę su dubens plokštele. Įtempkite abu dirželius.

Abdukcijos kampo nustatymas ir rankos įtvaro pritaikymas pagal rankos ilgį

Ⓜ Atlaisvinkite viršutinį sraigtą, nustatykite gydytojo nurodytą abdukcijos kampą ir vėl prisukite sraigtą. Uždėkite dangtelius rankos įtvaro priekyje ir gale.

Ⓜ Rankos įtvarą pritaikykite prie rankos. Atlaisvinkite apatinį sraigtą į komplektaciją įeinančią pailginta veržlę. Sureguliuokite, kokiame aukštyje turi būti įtvaras, taip, kad ranka tiksliai atsigultų pagal įtvaro formą ir alkūnė būtų numatytoje vietoje. Žiūrėkite, kad abu pečiai būtų vienodame aukštyje. Palenkite rankos įtvarą ir pritvirtinkite. Kad būtų išvengta neurologinių sutrikimų, rankos įtvaro šonuose neturi būti spaudimo.

Ⓜ Užfiksuokite padėtį užverždami apatinį sraigtą. Pašalinkite pailgintą veržlę. Uždėkite dangtelius rankos įtvaro priekyje ir gale.

Ⓜ Užsekite rankos įtvaro dirželius su lipniosiomis juostelėmis, išsikišusius dirželių galus nukirpkite žirklėmis. Nepamirškite, kad atsižvelgiant į aplinkybes po įtvaru gali būti dėvimi ir storesni drabužiai.

Plaštakos įtvaro pritaikymas

Ⓜ Pritaikykite plaštakos įtvarą pagal dilbio ilgį, stumdami jį pirmyn arba atgal, kol plaštaka patogiai atsiguls ant įtvaro pagal jo formą. Jei nereikia, plaštakos įtvarą galima ir išimti.

Išorinis ir vidinis sukimasis rankos įtvare

Pasitaręs su gydytoju, pacientas gali reguliuoti rankos išorinį ir vidinį sukimąsi įtvare. Atblokuokite norimą judėjimo kryptį arba užblokuokite judėjimą. **Ⓜ** Išorinis sukimasis gamykliniame komplekte užblokuotas, bet prireikus gali būti atlaisvintas pašalinus blokatorius. Vidinis sukimasis gamykliniame komplekte neužblokuotas, bet prireikus gali būti užblokuotas įtvirtinus blokatorius.

Ⓜ Išmokykite pacientą įstatyti ranką: pacientas turi laikyti nuspaustą mėlyną įtvaro alkūnės reguliavimo mygtuką ir įdėti pažeistą ranką su rankos įtvaru į vidų.

Produktas paprastai uždedamas iš karto po operacijos ir nešiojamas kelias savaites visą parą, todėl reikėtų po kelių valandų arba po pirmos nakties patikrinti ir pakeisti nustatymus.

Peties diržas

Ⓜ Prilipinkite peties diržą tiesiai galais prie užsegimo plokštelės nugaroje. Veskite diržą įstrižai per sveikąjį petį. Prilipinkite diržo sagtį prie pilvo diržo plokštelės, peties diržą prakiškite pro skylutę. Įtempkite peties diržą ir prilipinkite jį prie diržo.

Informacija parengta: 2021-07

* Pastaba apie pavojų žmonėms (sužalojimo pavojus, žala sveikatai ir nelaimingų atsitikimų rizika) ir materialinius nuostolius (produkto sugadinimas).

¹Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė skirti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний клієnte,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

SecuTec Omo є виробом медичного призначення. Це ортез для іммобілізації плеча з індивідуальною функцією позиціонування та мобілізації руки.

Конструкція тазового кріплення дозволяє виконувати індивідуальне припасування та підгонку. Конструкція ортезу (система замків, система пасків) дозволяє накладати продукт однією рукою. Шарнір, який може встановлюватися на кількох рівнях, дозволяє розташовувати руки згідно з показаннями (відведення і повертання) і тим самим високу придатність до повсякденного застосування. Це підкреслює високу придатність (відповідність) ортезу SecuTec Omo.

Показання

- Розрив обертальної манжети плеча (комплексний)
- Перелом шийки голівки плечової кістки
- Пошкодження верхньої частини суглобової губи лопатки
- Імплантація плечового протеза
- Вивих плеча
- Післятравматичне, післяопераційне подразнення
- Доопераційна підготовка
- Пошкодження акроміально-ключичного суглоба (перелом/розрив)

Ризики при користуванні виробом

Увага*

- SecuTec Omo дозволено використовувати лише відповідно до показань, зазначеними в цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення, місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза SecuTec Omo його розмір має індивідуально припасувати кваліфікований фахівець¹. Припасування (перше) та пояснення повинен виконувати лише кваліфікований фахівець, який пройшов відповідне навчання.
- Ортез SecuTec Omo заборонено самовільно змінювати чи демонтувати. Якщо на виробі виникнуть дефекти чи зносяться окремі частини, зверніться в спеціалізований салон-магазин.
- Якщо під час використання виробу відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, треба негайно припинити використання та звернутися до лікаря.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження й втрата гарантії.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазями й захищайте виріб від прямих сонячних променів.
- Усі вироби, які надаються на тіло, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- Якщо цей виріб вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей і тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати ортез із іншими виробами, і якщо можна, то з якими.
- Враховуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі виробу, а також інструкцію з використання.
- Ушита етикетка ортеза SecuTec Omo, на якій вказано розмір, виробника, інструкції щодо прання та знак CE, розташована на внутрішній стороні ремня в області живота.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе тільки після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перерпіву

- Порушення чутливості та кровообігу рук, наприклад, у разі цукрового діабету (Diabetes mellitus)
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння виробу у випадках надмірного фізичного навантаження)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з виробом
- Психічні порушення та фізичні обмеження, під час яких неможливо використовувати ортез безпечно для пацієнта

Вказівки по користуванню

- A – Опорний каркас для руки та передпліччя з пасками із застілками на липучках
- B – Шарнір
- C – Тазове кріплення з пластинами на стегно
- D – Абдомінальна застібка(пластина) з кишенею для пальця
- E – Паски із застілками для регулювання обхвату
- F – Поясний ремінь
- G – Застібка
- H – Застібка(пластина) на спині

Накладання ортезу

Перед першим накладанням ортезу SecuTec Omo повинен приписувати навчений кваліфікований фахівець¹.

SecuTec Omo можна носити поверх футболки або майки, що не утворюють складок.

При накладанні ортезу скористайтеся, за необхідності, допомогою.

- 1 Розкрийте поясний ремінь. Для цього треба відістнути абдомінальну застібку пластину (B) від пластина на стегно. Для цього трохи підніміть круглий край і потягніть його у напрямку до пошкодженої руки. Розкрийте 3 паска на опорному каркасі для передпліччя. Покладіть розкритий ортез SecuTec Omo на стілець без підколітників. Опорний каркас для передпліччя розташований на стороні пошкодженого передпліччя. Поясний ремінь звисає до низу.
- 2 Сядьте між двома пластинами на стегно тазового кріплення. Розташуйте ортез на стороні травмованого передпліччя так, щоб чаша тазового кріплення опинилась безпосередньо над клубовим гребенем.
- 3 Покладіть передпліччя в опорний каркас для передпліччя.
- 4 Закрийте поясний ремінь. Для цього треба зачепити абдомінальну застібку пластину за пластину на стегні. Міцно затягніть на абдомінальній застібці пластини паски із застілками.
- 5 Застібніть всі паски на опорному каркасі для передпліччя.
- 6 Відкоригуйте ортез в стоячому положенні.

Накладання опорного каркасу для передпліччя

- 7 Після попередньої консультації з Вашим лікарем за необхідності опорний каркас для передпліччя можна накласти із внутрішньої сторони. Для цього утримуйте натиснутою сіню кнопку на шарнірі ортезу і покладіть травмовану руку з опорним каркасом на внутрішню сторону.

Після відпускання кнопки опорний каркас повинен чутно зацепнутися.

Використання SecuTec Omo разом з плечовим ремнем

При потребі для додаткової стабілізації можна використовувати додатковий плечовий ремінь.

- 8 Пристебніть плечовий ремінь в області спини до зовнішнього боку SecuTec Omo. Накладіть ортез, як описано вище. Покладіть ремінь спереду через здорове плече. Пристебніть кінець плечового ремня до багатогранної застібки на поясному ремні.
- 9 Тепер від'єднайте круглий кінець з липучкою і індивідуальна відрегулюйте довжину ремня.

Знімання ортеза

Для знімання ортеза спочатку розкрийте абдомінальну застібку пластину. Потім розкрийте всі паски із застілками на опорному каркасі для передпліччя.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівка: ніколи не піддавайте SecuTec Omo дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія SecuTec Omo може бути послаблена.

За необхідності пластмасові деталі SecuTec Omo можна протирати м'якою ганчіркою, зволоженою в м'якому засобі для чищення. Прокладку можна прати вручну з додаванням м'якого засобу для прання. Перед пранням її слід зняти з ортезу. Потім прокладку

необхідно буде висушити на повітрі.

- 10 Встановити прокладку назад на притискні кнопки.

Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій по догляду, які наведені на вшитій етикетці SecuTec Omo. Вона знаходиться на внутрішній стороні поясного ремня.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (плечовий суглоб).

Див. призначення.

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

SecuTec Omo постачається в стандартних розмірах у зібраному стані як варіант для правої та лівої сторони. Положення чаші передпліччя повинно підбиратися індивідуально навченим кваліфікованим фахівцем.

Технічні характеристики та комплектація

SecuTec Omo - це ортез для плеча. Він складається з опорного каркасу для руки та передпліччя, шарніру, тазового кріплення з двома пластинами на стегно, поясного ремня з абдомінальною застібною пластиною на животі та на спині.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви приписуєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду SecuTec Omo не дотримуватися, гарантія може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

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 правилами.

Склад матеріалу

Поліетилен середньої щільності (PE-MD),
Поліамід на склословокистий основі (PA-GF),
Поліамід (PA), Нержавіюча сталь, Поліуретан (PUR),
Термополіуритан (TPU), Поліестер (PES),
Сталь, оцинкована (Fe (Zn)), Латунь,
Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP)

MD – Medical Device (Медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)