

GEBRAUCHSANWEISUNG D

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

FUNKTION

OMO-LUX® ist eine Schulterorthese zur konservativen oder postoperativen Behandlung der Schulter. Es handelt sich hierbei um eine stabilisierende und durch spezielle Gurtführung limitierende Orthese.

Die OMO-LUX® ermöglicht eine freie Beweglichkeit in der Anteversion, eine begrenzte Bewegung in der Retroversion durch den Haltegurt und in der Abduktion über 90° durch das Torsionsgelenk.

INDIKATIONEN

- _ Bei habitueller Schulterluxation
- _ Verletzung des Schultergelenks I. u. II. Grades nach Tossi
- _ Postoperative Nachbehandlung bei Bandruptur nach Tossi III
- _ Postoperative Nachbehandlung nach Resektion des distalen Endes der Clavikula
- _ Reizzustände infolge Arthrose

KONTRAINDIKATIONEN

Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragemodus eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen:

- _ keine Direktversorgung bei Verletzung nach Tossi III
- _ Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche.
- _ Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen.
- _ Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden).

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine ernsthaften allgemeinen Nebenwirkungen, folgerichtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

Druckerscheinungen von Haut und Nerven sowie Zirkulationsbeeinträchtigungen können unter Berücksichtigung etwaiger Kontraindikationen und bei nicht einengender, formschlüssiger Körperanlage individuell hinreichend sicher vermieden werden.

ANLEGEN

- _ Öffnen Sie den Achsel-, Oberarm- und Brustgurt (frontal) der OMO-LUX® und fixieren Sie die Enden am Flausch.
- _ Legen Sie die OMO-LUX® (bestehend aus zwei Kunststoffschalen) auf die betroffene Schulter. Achten Sie darauf, dass die Orthese formschlüssig anliegt.
- _ Fixieren Sie zuerst den Brust- und anschließend den Oberarmgurt leicht.
- _ Schließen Sie dann den Achselgurt so fest als verträglich.
- _ Ziehen Sie den Brust- und Oberarmgurt nach.

TIPP: Nach Bedarf, kann der Verbindungsgurt zwischen den beiden Schalen individuell angepasst werden. Je kürzer der Verschluss eingestellt ist, desto weniger kommt man in die Retroversion, d.h. die Armbewegung nach hinten.

HINWEIS FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

Die Passform kann gegebenenfalls durch Schneiden oder Schleifen der beiden Schalen individuell angepasst werden. Das Material lässt sich zudem bei 140°C thermisch verformen.

Die vorgesehene Polsterung sollte möglichst belassen werden, da die vorhandenen Überstände helfen den Kantendruck zu vermindern.

WICHTIGE HINWEISE

Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.

Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus. Bitte schließen Sie bei Rücksendungen die Klettverschlüsse ordnungsgemäß.

Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes

ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.

Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen.

Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

Bitte führen Sie die Verpackung dem örtlichen Wertstoffsammlungssystem zu.

QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

PFLEGE

Wir empfehlen, die Kunststoffteile der OMO-LUX® mit einem feuchten Tuch zu reinigen und die Polsterteile schonend in handwarmem Wasser mit Feinwaschmittel zu waschen, an der Luft zu trocknen und nicht auf den Heizkörper zu legen.

Schließen Sie die Klettverschlüsse vor dem Waschen. Diese bleiben länger funktionsfähig und Beschädigungen anderer Kleidungsstücke können vermieden werden.

INSTRUCTIONS FOR USE GB

Dear Customer,

We would like to ask you to follow these Instructions for Use with care. If you should have any questions, please consult the doctor treating you, at your nearest stockist or contact us directly.

FUNCTION

OMO-LUX® is a shoulder brace for the conservative or postoperative treatment of the shoulder. It is a stabilizing and restricting orthotic device utilizing special harness guides.

OMO-LUX® allows free movement in the ante version, limited movement in the retroversion due to the safety harness and more than 90° in abduction due to the torsion joint.

INDICATIONS

- _ Habitual shoulder dislocation, I and II degree injuries of the shoulder joint after Tossi
- _ Postoperative treatment of ruptured ligaments after Tossi III
- _ Postoperative treatment after distal claviclectomy
- _ Irritations caused by arthrosis

CONTRA-INDICATIONS

Generally speaking you should see the doctor treating you about the indication and method of wearing an orthopaedic aid and if you have the following conditions:

- _ Do not use as direct injury treatment after Tossi III.
- _ Allergic, inflammatory or lesion-specific skin alterations (e.g. swelling, reddening) of the body areas being treated.
- _ Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling.
- _ Neurogenically-specific organoleptic and skin trophic disorders in the body area being treated (sensory disorders with and without skin damage).

So far no consequential incompatibilities or allergic reactions have been reported.

SIDE-EFFECTS

To date, there have been no reports of serious general side effects with proper use and fitting.

Local pressure symptoms and impaired circulation can be prevented with sufficient certainty on an individual basis if allowance is made for any contraindications and with non-restrictive, consistently shaped body fitting.

FITTING

- _ Open the underarm, upper arm and chest straps (front) of the OMO-LUX® and fix the ends to the fleece.
- _ Attach the OMO-LUX® (consisting of two plastic shells) to the affected shoulder. Ensure that the brace has a tight fit.

_ First, secure the chest and then the upper arm strap fairly lightly.

_ Then close the axillary strap as tightly as can be tolerated.

_ Then retighten the chest and upper arm straps.

TIP: The connecting strap between the two shells can be individually adjusted as needed. The shorter the closure is adjusted, the less one is able to achieve the retroversion, i.e. the arm movement backwards.

NOTE FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

The fit can be adjusted, if necessary, by cutting or grinding the two shells to the individual fit. The material can also be thermoformed at 140° C.

The padding provided should be left as far as possible, as the existing overhang helps to reduce pressure at the edges.

IMPORTANT

The product is to be used by one patient only.

Improper modifications to the product and/or improper use of the product referred to above exempt the manufacturer from product liability.

You ought to discuss potential reciprocal health risks or other disadvantages with specific treatments that may arise in connection with the use of the product with the doctor treating you.

For the product to work effectively over a long period, it must not be worn in conjunction with fatty or acidic remedies, ointments or lotions.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

All products from SPORLASTIC GmbH are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

CARE

We recommend cleaning the plastic parts of the OMO-LUX® with a damp cloth and to wash the padded parts carefully in lukewarm water with a mild detergent, allow to dry in the air and not to put on the radiator. Close the Velcro closures before washing. These remain functional for a longer period and damage to other pieces of clothing can be avoided.

MODE D'EMPLOI F

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de respecter minutieusement les instructions consignées dans le mode d'emploi ci-joint.

Si des questions se posent, veuillez vous adresser à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou directement à nous.

FONCTION

OMO-LUX® est une orthèse de l'épaule destinée au traitement conservateur ou postopératoire de l'épaule. Il s'agit d'une orthèse stabilisante qui limite les mouvements au moyen d'une sangle de guidage spéciale.

L'OMO-LUX® permet une anteversion normale, une rétroversion limitée par une sangle de maintien et une abduction limitée à 90° par l'articulation de torsion.

INDICATIONS

- _ En cas de luxation normale de l'épaule, de lésion de l'articulation acromioclaviculaire du premier et deuxième degré selon la classification de Tossi
- _ Traitement consécutif postopératoire en cas de rupture de ligaments de degré III selon la classification de Tossi
- _ Traitement consécutif postopératoire après résection orientée vers l'extrémité de la clavicule
- _ État d'irritation par suite d'arthrose

CONTRE-INDICATIONS

Il faut toujours consulter le médecin traitant en ce qui concerne l'indication et le mode d'application d'un auxiliaire orthopédique ainsi que l'existence de maux subséquents en particulier:

- _ Pas de soins directs en cas de lésions du degré III selon la classification de Tossi.
- _ Modifications allergiques, inflammatoires ou dues à une blessure de la peau (par ex. enflures, rougeurs) dans les zones du corps à traiter.
- _ Troubles de la circulation ou gonflements des parties molles lymphatiques.
- _ Troubles neurogènes du système sensitif et trophique

Schulter-Luxations-Orthese

Shoulder Luxation Orthosis

Orthèse pour luxation de l'épaule

Órtesis para luxación de hombro

Ortesi per lussazione di spalla

OMO-LUX®
SPORLASTIC

de la peau dans la zone du corps à traiter (troubles de la sensibilité avec et sans détériorations de la peau).

Jusqu'à ce jour, aucune incompatibilité notable ni réaction allergique ne sont connues.

EFFETS SECONDAIRES

Pour un emploi conforme et une pose correcte, aucun effet secondaire général grave n'est connu jusqu'à ce jour.

Les apparitions locales de pression et les troubles de la circulation peuvent être évités individuellement si l'on tient compte d'éventuelles contre-indications et d'un positionnement sur le corps sans contrainte et adapté aux formes du corps.

POSE

– Ouvrez la sangle axillaire, celle du bras et celle de la poitrine (frontale) de l'OMO-LUX® et fixez-en les extrémités sur la partie feutre.

– Posez l'OMO-LUX® (constituée de deux coquilles en plastique) sur l'épaule concernée. Veillez à ce que l'orthèse soit parfaitement ajustée à l'épaule.

– Fixez tout d'abord la sangle de la poitrine, puis celle du bras, sans les tendre.

– Ensuite, refermez la sangle axillaire en serrant le plus possible.

– Tendez la sangle de la poitrine et celle du bras.

ASTUCE: Si besoin est, la sangle de liaison entre les deux coquilles peut être réglée individuellement. Plus la fermeture est serrée, moins les mouvements de rétroversion (le fait de mettre le bras en arrière) sont amples.

INFORMATION DESTINÉE AU TECHNICIEN ORTHOPÉDISTE

Si besoin est, la forme la mieux adaptée à la morphologie du patient peut être obtenue en coupant ou en rognant les deux coquilles. De plus, le matériau peut prendre la forme désirée lorsqu'on le chauffe à 140 °C.

Le rembourrage fourni doit être laissé tel quel autant que possible, car il permet de diminuer la pression exercée par les rebords.

INDICATIONS IMPORTANTES

Le produit est conçu pour un emploi unique sur les patients.

Toute modification non conforme sur le produit et/ou tout emploi non conforme au produit présenté plus haut excluent une responsabilité produit du fabricant.

D'éventuels risques réciproques pour la santé ou d'autres inconvénients lors de certains traitements qui peuvent avoir lieu en rapport avec l'emploi du produit, doivent être mis au clair par le médecin traitant.

Afin de garantir au produit une longue durée de vie et un bon fonctionnement, il ne faut pas l'utiliser en liaison avec des produits contenant des graisses et des acides, avec des pommades ou des lotions.

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Tous les produits SPORLASTIC GmbH sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

ENTRETIEN

Nous recommandons de nettoyer les éléments en plastique de l'OMO-LUX® avec un chiffon humide et de laver les garnitures rembourrées dans de l'eau tiède avec une lessive pour textiles délicats, de les sécher à l'air libre et de ne pas les placer sur un radiateur. Refermez les fermetures scratch avant le lavage. Elles resteront ainsi en bon état plus longtemps, et cela évitera d'endommager les autres vêtements.

ISTRUZIONI DE USO E

Estimado/a cliente,

Le rogamos que lea atentamente las instrucciones de uso adjuntas. En caso de duda, le rogamos se dirija a su médico, al comercio especializado que tenga más a mano o directamente a nosotros.

FUNCIONAMIENTO

OMO-LUX® es una órtesis de hombro para el tratamiento conservador y posoperatorio del hombro. Se trata de una órtesis estabilizadora y limitadora mediante una guía de correa especial.

La OMO-LUX® permite una movilidad libre en la anteverción, un movimiento limitado en la retroversión mediante una correa de soporte y un ángulo de 90° en la abducción mediante la articulación de torsión.

INDICACIONES

– En caso de luxación habitual del hombro

– Lesión de la articulación angular del hombro de primer y segundo grado según Tossi

– Tratamiento ulterior postoperatorio en caso de ruptura del ligamento según Tossi III

– Tratamiento ulterior postoperatorio después de resección del extremo distal de la clavícula

– Estados de irritación a consecuencia de artrosis

CONTRAINDICACIONES

En general las indicaciones y modo de empleo de los medios auxiliares ortopédicos y siempre que se den casos particulares de padecimientos ulteriores, deben consultarse con el médico:

– No para la asistencia directa en caso de lesión según Tossi III.

– Modificaciones de la piel por causa de alergias, hinchazones o herida (por ejemplo, tumefacciones e inflamaciones) de la zona del cuerpo a tratar.

– Hinchazones de tejidos blandos linfáticos o que afecten a la irrigación sanguínea.

– Perturbaciones relacionadas con el sistema nervioso del sistema sensorial y dermatópico de la zona del cuerpo a tratar (perturbaciones de la sensibilidad con o sin daños dérmicos).

Hasta hoy no se conocen intolerancias perjudiciales o reacciones alérgicas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Con un uso adecuado y una colocación correcta no se conocen hasta hoy efectos secundarios generales graves.

Los fenómenos de presión locales y las reducciones de la circulación sanguínea pueden evitarse suficientemente si se observan en cada caso las correspondientes contraindicaciones y no se adoptan posturas compresoras y forzadas.

COLOCACIÓN

– Abra la correa de la axila, del brazo y del pecho (frontal) de la OMO-LUX y fije los extremos en la frisa.

– Coloque la OMO-LUX (que consta de dos pletinas de plástico) sobre el hombro afectado. Preste atención a que la órtesis quede bien ajustada.

– Primero fije ligeramente la correa del pecho y luego la correa del brazo.

– Después cierre la correa de la axila tan fijamente como lo pueda tolerar.

– Apriete la correa del pecho y del brazo.

CONSEJO: en caso necesario, la correa de unión entre ambas pletinas se puede ajustar de forma individual. Cuanto más corto sea el ajuste del cierre, menos movimiento se tiene en la retroversión, es decir, el movimiento del brazo hacia atrás.

NOTA PARA EL TÉCNICO ORTOPEDISTA

La forma de la órtesis puede adaptarse individualmente en caso necesario cortando o lijando ambas pletinas. Además, el material se puede moldear térmicamente a 140°C.

El acolchado previsto debe dejarse en su sitio en lo posible, ya que las protuberancias ayudan a reducir la presión en los bordes.

INDICACIONES IMPORTANTES

Este producto es para uso único de un sólo paciente.

Las modificaciones indebidas del producto y/o un uso distinto para el que el producto arriba citado está destinado eximen al fabricante de cualquier responsabilidad.

Los posibles riesgos para la salud o cualquier daño en determinados tratamientos que pudieran producirse en relación con el uso de este producto deben ser consultados con su médico.

A fin de que este producto tenga una larga duración y funcionalidad, no debe ser usado con materias grasas y ácidas, pomadas o lociones.

SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos de SPORLASTIC GmbH están sujetos a inspecciones en el marco de nuestro sistema de gestión de la calidad. No obstante, si usted quisiera hacer alguna reclamación sobre nuestro producto, le rogamos que se ponga en contacto con su tienda especializada.

CUIDADO

Recomendamos limpiar las piezas de plástico de la OMO-LUX® con un paño humedecido y lavar las piezas acolchadas en agua tibia con un detergente suave, dejarlas secar al aire y no colocarlas sobre el radiador. Cierre los cierres de velcro antes de lavar. Estos conservarán su funcionalidad más tiempo y se evitará dañar otras prendas de ropa.

ISTRUZIONI PER L'USO I

Egregia/o cliente,

si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di attenersi precisamente alle indicazioni in esse riportate. Nel caso di eventuali domande non esitare a consultare il medico curante, il Vostro rivenditore specializzato più vicino o direttamente il nostro servizio di consulenza.

FUNZIONE

OMO-LUX® è un'ortesi per il trattamento conservativo o post-operatorio della spalla. Si tratta di un'ortesi stabilizzante dotata di una speciale fascia limitatrice.

L'OMO-LUX® permette una completa mobilità nell'antiversione, una mobilità limitata nella retroversione mediante la fascia di sostegno e nell'abduzione oltre 90° mediante l'articolazione a torsione.

INDICAZIONI

– In caso di lussazione abituale di spalla

– Lesione dell'articolazione della spalla di I° e II° grado secondo Tassi

– Trattamento postoperatorio in caso di lesione legamentaria secondo Tassi III

– Trattamento postoperatorio dopo resezione dell'estremità distale della clavicola

– Stati infiammatori a causa di artrosi

CONTROINDICAZIONI

In linea di massima l'indicazione e la modalità di indossare un mezzo ausiliario ortopedico nonché nella presenza di successivi stati patologici dovrebbe essere sempre concordata e prescritta da un medico di fiducia:

– Nessun trattamento diretto in caso di lesione secondo Tassi III.

– Cambiamenti cutanei dovuti ad allergie, infiammazioni oppure lesioni (per esempio tumefazione, arrossamento) delle regioni corporee da curare.

– Circolazione sanguigna pregiudicata o tumefazioni linfatiche delle parti molli.

– Disfunzioni a sfondo neurogeno degli organi sensoriali e trofica cutanea nella regione corporea da curare (disfunzioni sensoriali con o senza danni cutanei).

Finora non sono state riscontrate complicazioni in seguito a intolleranze o reazioni allergiche.

EFFETTI COLLATERALI

In un'applicazione ed impiego appropriati non sono divenuti finora noti alcuni effetti collaterali rilevanti in generale.

Le pressioni locali appariscenti e la circolazione sanguigna pregiudicata possono essere evitati sufficientemente con sicurezza nella considerazione di eventuali controindicazioni ed in un'applicazione non troppo stretta, accoppiata ed individualmente adattata.

APPLICAZIONE

– Aprire la fascia ascellare, brachiale e pettorale (frontale) dell'OMO-LUX® e fissare le estremità alla ratina.

– Appoggiare l'OMO-LUX® (costituita da due gusci in materiale sintetico) sulla spalla interessata. Accertarsi che l'ortesi abbia una fissazione corretta.

– Fissare leggermente dapprima la fascia pettorale e poi la fascia brachiale.

– Quindi chiudere la fascia ascellare entro i limiti sopportabili.

– Stringere infine la fascia pettorale e brachiale.

CONSIGLIO: se necessario è possibile regolare la fascia di collegamento tra entrambi i gusci in modo personalizzato. Quanto più corta è la chiusura, tanto più è limitata la retroversione, ovvero il movimento del braccio all'indietro.

NOTA PER IL TECNICO ORTOPEDICO

La forma dell'ortesi si può eventualmente adattare al corpo tagliando o levigando entrambi i gusci. Inoltre, il materiale si può deformare tramite calore a 140°C.

L'imbottitura prevista va lasciata possibilmente intatta, dato che le sporgenze servono appositamente a ridurre la pressione agli angoli.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Il prodotto è adatto esclusivamente per la cura di un unico paziente.

Le modifiche non appropriate al prodotto e/o un impiego non conforme allo scopo previsto del prodotto su menzionato comportano l'esclusione di tutti i diritti di garanzia concessi dal produttore.

I possibili rischi reciproci per la salute o altri inconvenienti in determinati trattamenti, che possono risultare dall'impiego del prodotto, sono da valutare con il medico curante.

Affinché il prodotto possa offrire una lunga durata e funzione, è necessario evitare di farlo venire in contatto con grassi e mezzi contenenti acidi, pomate oppure lozioni.

SISTEMA DI COORDINAMENTO DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

PULIZIA

Si consiglia di pulire le parti in materiale sintetico dell'OMO-LUX® servendosi di un panno umido e di lavare le parti imbottite con acqua tiepida usando un detersivo delicato e lasciarle asciugare all'aria aperta, senza mai appoggiarle sui termosifoni. Chiudere le chiusure a velcro prima del lavaggio. In questo modo se ne preserva la durata di vita e la funzionalità, oltre ad evitare di danneggiare altri indumenti.



SPORLASTIC GmbH Medizinische Produkte

Weberstraße 1 _ 72622 Nürtingen _ Germany
Postfach 14 48 _ 72604 Nürtingen _ Germany

Telefon +49 70 22/70 51 81 _ Fax +49 70 22/70 51 13
info@sporlastic.de _ www.sporlastic.de