

GEBRAUCHSANWEISUNG

OMOSAN SCHULTERGELENKORTHESE

SCHULTERGELENKORTHESE ZUR FÜHRUNG UND STABILISIERUNG



albrecht®
FUNKTIONELLE REHABILITATION

omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

Inhalt

1. Einführung.....	3
1.1. Vorwort	3
1.2. Kundeninformation	3
1.3. Funktionsweise	3
1.4. Zweckbestimmung	3
1.5. Lieferumfang	3
1.6. Konformitätserklärung.....	3
1.7. Merkmale	4
1.8. Indikationen	4
1.9. Kontraindikationen	4
1.10. Sicherheitshinweise	4
1.11. Gewährleistung	5
2. Anpassen an den Patienten	6
3. Handhabung durch den Patienten.....	8
3.1. Ablegen der Orthese	8
3.2. Anlegen der Orthese	9
4. omosan Schultergelenkorthese Verbindungsset	10
5. Reinigung und Desinfektion.....	14
5.1. Pflege	14
6. Technische Daten / Materialien	15
7. Größentabelle und Artikelnummerübersicht	15
8. Weitergabe	15
9. Entsorgung.....	15
Meldepflicht.....	15

Gebrauchsanweisung

1. Einführung

1.1. Vorwort

Die **omosan Schultergelenkorthese** dient der Versorgung von subluxierten Schultern und soll den Alltag des Patienten erleichtern und Schmerzen reduzieren.

Mit der Orthese werden Haltungskorrekturen erreicht, welche aktiv die Rehabilitation bei bestimmten Indikationen unterstützen.

1.2. Kundeninformation

Bitte lesen Sie vor Gebrauch der Orthese diese Gebrauchsanweisung zu Ihrer eigenen Sicherheit aufmerksam und genau durch. Nur wenn alle Anweisungen, Hinweise und Vorgehensweisen gründlich gelesen und verstanden wurden, ist ein bestimmungsgemäßes Benutzen und Bedienen möglich. Sollte in der Gebrauchsanweisung etwas unverständlich sein, oder Anweisungen, Bedienungen oder Sicherheitshinweise nicht völlig klar nachvollziehbar sein, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Fachhandel oder direkt an die albrecht GmbH, bevor Sie die Orthese benutzen. Dies gilt im Besonderen Maße für die Sicherheitshinweise.

Es ist darauf zu achten, dass das Produkt dem Krankheitsbild entsprechend angewendet wird. Des Weiteren darf das Produkt keinen korrosionsfördernden, ätzenden oder abrasiven Einflüssen, wie beispielsweise Wasser, Säure oder Sand ausgesetzt werden. Das Risiko einer Beschädigung infolge unsachgemäßer Anwendung tragen die Anwender:Innen. Bitte klären Sie die Anwender:Innen dementsprechend auf.

1.3. Funktionsweise

Die **omosan Schultergelenkorthese** passt sich durch das teilelastische Bandagenmaterial gut an den Körper an. Das schulterumfassende Material, das auf der anderen Seite über die Achsel mit einem Gurt befestigt wird, sorgt dafür, dass der Humeruskopf wieder in seine ursprüngliche Position gebracht und eine Subluxation verhindert wird. Die Unterarmmanschette mit ihren einstellbaren Zügeln sorgt dafür, dass der komplette Arm in Richtung Kopf gezogen wird.

1.4. Zweckbestimmung

Die Orthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter einzusetzen und dient der Versorgung von subluxierten Schultern. Sie soll den Alltag des Patienten erleichtern und Schmerz reduzieren.

1.5. Lieferumfang

Die **omosan Schultergelenkorthese** wird Ihnen mit Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung am Produkt funktionsfertig geliefert.

1.6. Konformitätserklärung

Die albrecht GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität der Orthese mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

1.7. Merkmale

- Teilelastisches Bandagenmaterial
- Schulterumfassendes Element
- Unterarmmanschette mit einstellbaren Zügeln
- Universalgröße
- Rechts und links anwendbar
- Kombination durch das **omosan Schulterorthesen Verbindungsset** mit den CDS® Orthesen der oberen Extremitäten möglich

1.8. Indikationen

Der Arzt entscheidet über die Versorgung und die Tragedauer anhand seines diagnostischen Befundes. Allgemein ist die Versorgung mit der **omosan Schultergelenkorthese** angezeigt bei allen Indikationen, bei denen eine Stabilisierung und / oder Sicherung der Schulter notwendig ist, wie z.B.:

- Subluxation der Schulter bei Hemiplegie
- Lähmung der schulterumgebenden Muskulatur
- Läsion des Plexus brachialis
- Periphere Nervenschädigung im Bereich der HWS und Schulter
- Leichte bis mittlere Instabilität des Schultergelenks
- Konservativ bei habitueller Schulterluxation
- Entzündungen
- Degeneration

Bei allen abweichenden Indikationen muss der

Arzt gefragt werden.

1.9. Kontraindikationen

Die **omosan Schultergelenkorthese** ist ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

- Hautreizungen
- nicht intakte Haut
- schmerzhaftes Entzündungen / Arthrose im Schultergelenk (ACG)
- Erkrankungen an den Lymphknoten auf der Gegenseite

1.10. Sicherheitshinweise

Die optimale Wirkung der Orthese wird nur bei korrekter Anwendung erzielt.

- Die Orthese darf nur im unversehrten, kompletten, mechanisch einwandfreien Zustand sowie kompletter und unbeschädigter Polsterung und Gurtung verwendet werden. Dies ist vor jeder Anwendung durch den Benutzer zu überprüfen.
- Das Offenlassen bzw. Entfernen einzelner oder mehrerer Gurte sowie übermäßiges Lockern der Gurtung während der Benutzung der Orthese führt zur Abnahme des therapeutischen Effektes der Orthese und kann zu Verletzungen führen.
- Die Orthese darf nicht auf offenen Wunden getragen werden.
- Die Haut sollte frei von Ölen, Fetten, Gelen oder anderen Rückständen sein, um Reaktionen der Haut bzw. der Materialstruktur zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

- Die Orthese sollte fest, aber nicht zu eng sitzen, um die Blutzirkulation nicht einzuschränken und die Nervenbahnen und Lymphgefäße nicht zu beeinträchtigen. Übermäßige Kompression ist also zu vermeiden.
- Eine Kombination ist durch das **omosan Schultergelenkorthesen Verbindungsset** mit allen CDS[®]-Orthesen der oberen Extremitäten möglich.
- Die Orthese ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt.
- Das Produkt wird nicht steril geliefert.
- Bei allergischen Reaktionen setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Beachten Sie, dass sich Polsterteile, die direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, aufheizen können. Schützen Sie die Orthese gegebenenfalls vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Zurzeit liegt keine Prüfung auf Entflammbarkeit vor. Lassen Sie bei dem Umgang mit offenen Flammen wie Feuerzeugen und Zigaretten in direkter Umgebung der Orthese Vorsicht walten.

1.11. Gewährleistung

Wir garantieren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine fehlerfreie Funktion der Orthese während der gesetzlichen Gewährleistungsfrist. Hiervon ausgenommen sind die Polsterung und Gurtung, die gewöhnlich einem gewissen Verschleiß unterliegen. Ein solcher Verschleiß stellt keinen Fehler des Produkts dar. Diese Herstellergewährleistung steht unter dem Vorbehalt, dass die Orthese als medizinisches Rehabilitationsgerät zu keinem anderen als dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet wird. Veränderungen an der Orthese führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

2. Anpassen an den Patienten

Insbesondere bei einer Neuversorgung muss der Umgang mit der **omosan Schultergelenkorthese** erlernt werden. Das An- und Ausziehen muss geübt werden.

Tragen Sie die **Orthese** über einem enganliegenden Baumwoll Shirt um übermäßiges Schwitzen und Feuchtigkeitsbildung zu vermeiden. Das Armelement sollte direkt auf der Haut getragen werden.

Gehen Sie zum Anlegen der Omosan wie in den folgenden Schritten beschrieben vor. Sie stellen damit die zuverlässige Wirksamkeit sicher.

Achten Sie immer darauf, dass die **Orthese** glatt und fest anliegt. Es darf jedoch nicht so fest angezogen werden, dass es zu Einschnürungen an den Rändern kommt.

- ➊ Ziehen Sie die **omosan Schultergelenkorthese** über die betroffene Schulter des Patienten.
- ➋ Achten Sie auf die korrekte Position des Schulterelements.
- ➌ Schließen Sie den diagonalen Gurt über der Brust und ziehen Sie den Gurt nach. Bei Bedarf können die Gurte gekürzt werden. Achten Sie darauf, dass das breite Polster mittig auf Höhe der Achsel liegt.
- ➍ Schließen Sie den Klett am Oberarm.
- ➎ Ziehen Sie das Unterarmmodul an und schließen Sie die Gurte. Achten Sie darauf, dass sich die Öffnung auf der Innenseite des Unterarms befindet. Das Unterarmmodul sollte genau auf dem Muskelbauch aufliegt, bzw. ca. zwei Fingerbreit unterhalb der Ellbogenbeuge.
- ➏ Verbinden Sie die gleichfarbigen Clipverschlüsse des Schulterelements mit dem Unterarmmodul.
- ➐ Um den Unterarm zu heben, ziehen sie die zwei Verbindungsgurte so an, dass eine Entlastung in der Schulter erzielt wird. Bei Bedarf können die Gurte gekürzt werden.

Gebrauchsanweisung



Es ist darauf zu achten, dass durch zu festes Anziehen des vorderen Gurtes eine völlige Streckung im Ellbogen nicht möglich ist.

omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

3. Handhabung durch den Patienten

3.1. Ablegen der Orthese

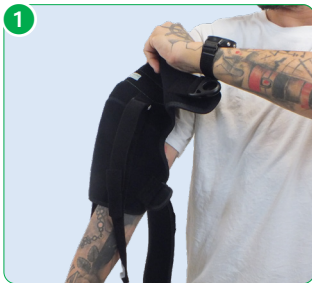
- 1 Lösen Sie die Clipverschlüsse am Unterarmmodul.
- 2 Öffnen Sie die Gurte am Unterarmmodul und ziehen Sie das Unterarmmodul aus.
- 3 Öffnen Sie den Klett am Oberarm.
- 4 Lösen Sie den diagonalen Gurt über Ihrer Brust.
- 5 Ziehen Sie die Omosan Schultergelenkorthese über Ihre Schulter aus.



Gebrauchsanweisung

3.2. Anlegen der Orthese

- 1 Ziehen Sie die **omosan Schultergelenkorthese** mit Ihrer gesunden Hand über Ihren betroffenen Arm.
- 2 Achten Sie auf die korrekte Position des Schulterelements.
- 3 Schließen Sie den diagonalen Gurt über Ihrer Brust. Achten Sie darauf, dass das breite Polster mittig auf Höhe der Achsel liegt.
- 4 Schließen Sie den Klett am Oberarm.
- 5 Schließen Sie die Gurte des Unterarmmoduls. Achten Sie darauf, dass sich die Öffnung auf der Innenseite des Unterarms befindet. Das Unterarmmodul sollte genau auf dem Muskelbauch aufliegen bzw. ca. zwei Fingerbreit unterhalb der Ellbogenbeuge.
- 6 Verbinden Sie die gleichfarbigen Clipverschlüsse des Schulterelements mit dem Unterarmmodul.
- 7 Um den Unterarm zu heben, ziehen sie die zwei Verbindungsgurte so an, dass eine Entlastung in der Schulter erzielt wird.



omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

4. omosan Schultergelenkorthese Verbindungsset

Mit dem **Verbindungsset** besteht die Möglichkeit, die **omosan Schultergelenksorthese** mit dem CDS® Orthesen der oberen Extremität zu verbinden.

Bestehend aus:

- Zwei Verbindungsgurte mit Clipverschluss
- Zwei Linsenkopfschrauben und Halteplatten

Die entlastende Funktion der **Orthese** wirkt durch das **omosan Schultergelenkorthese Verbindungsset** auch auf die am Arm bzw. Hand getragene Orthese.

Das Verbindungsset ist mit folgenden Orthesen der albrecht GmbH kombinierbar:

- CDS® Manusan
- CDS® Handgelenkschiene
- CDS® Handgelenkschiene DUO
- CDS® Ellbogenschiene
- CDS® Ellbogenschiene DUO
- CDS® Kombinationsorthese Ellbogen – Hand

Alle zugehörigen Bohrschablonen der jeweiligen Kombinationen stehen Ihnen hier per QR-Code zur Verfügung.

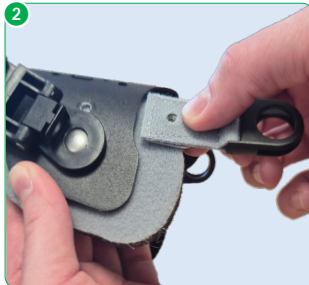
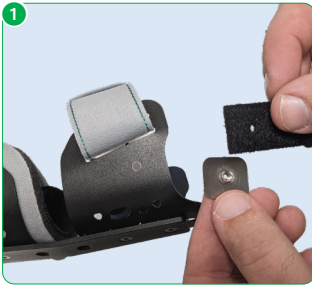


Gebrauchsanweisung

Um das **Verbindungsset** mit der jeweiligen CDS[®] Orthese zu verbinden, schrauben Sie diese mit den beiliegenden Halteplatten und Schrauben in die von Ihnen gesetzten Bohrungen (siehe Bohrschablonen, QR-Code) bzw. Langlöcher der Schalen.

Anbindung an den Unterarm:

- CDS[®] Manusan
- CDS[®] Handgelenkschiene
- CDS[®] Handgelenkschiene DUO



omosan Schultergelenkorthese

Gebrauchsanweisung

Anbindung an den Oberarm:

- CDS® Ellbogenschiene
- CDS® Ellbogenschiene DUO
- CDS® Kombinationsorthese Ellbogen – Hand



Gebrauchsanweisung

Fädeln Sie die mitgelieferten Gurte durch die Ösen der **Orthese** und clippen Sie die zusammengehörigen Verschlüsse jeweils mit der richtigen Farbe zusammen.

Um die Orthese zu entlasten, ziehen Sie die zwei Verbindungsgurte so an, dass ein anheben erzielt wird.

Durch die kürzbaren Gurte mit den Y-Verschlüssen können Sie die Längen individuell an den Patienten und die jeweilige Orthese anpassen.





Handwäsche 30°C



Nicht Bleichen



Nicht Bügeln



Nicht chem. Reinigen



Nicht Trockner geeignet

5. Reinigung und Desinfektion

Die omosan Schultergelenkorthese ist wartungsfrei konzipiert. Um über den Behandlungszeitraum eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten ist die Orthese regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) oder bei Bedarf nach den folgenden Anweisungen zu reinigen.

5.1. Pflege

- Das Produkt wird nicht steril geliefert und ist für eine Sterilisierung nicht geeignet.
- Verwenden Sie keine scharfen oder scheuernden Reinigungsmittel.
- Sämtliche Materialien können bei 30°C mit Wasser und einem milden Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel von Hand gewaschen werden.
- Keine Maschinenwäsche.
- Die omosan Schultergelenkorthese kann an der Luft getrocknet werden.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker und beachten Sie die Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers. Die Robert-Koch-Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel finden Sie auf www.rki.de.

Gebrauchsanweisung

6. Technische Daten / Materialien

Bezeichnung	Material
Schulterorthese	Gewirk: 46% PU, 46% PA, 8% Elastomer Einfassband: 65% Viskose, 16% Elasthan, 19% PA
Gurte	Velours PA
Clipverschlüsse	Acetal

7. Größentabelle und Artikelnummerübersicht

Bezeichnung	Größe	Art.-Nr.:
omosan Schultergelenkorthese	Universalgröße	37-7000
omosan Schultergelenkorthese Verbindungsset	Universalgröße	37-7100

8. Weitergabe

Die Orthese ist nicht für den Einmalgebrauch, jedoch für die mehrmalige Verwendung durch nur eine Person bestimmt. Von einer Weitergabe raten wir ab. Sollte dies dennoch gewünscht sein, beachten Sie vor Weitergabe die Pflege- und Reinigungshinweise und lassen Sie die Orthese durch den autorisierten Fachhandel auf sichere und einwandfreie Funktion hin überprüfen.

9. Entsorgung

Die Orthese enthält recyclingfähige Materialien ohne toxische oder andere umweltschädigende Stoffe und Substanzen. Sofern sie nicht mit infektiösen Keimen kontaminiert ist, kann sie der normalen Entsorgung zugeführt werden. Um sicher zu gehen, konsultieren Sie Ihr Orthopädiefachgeschäft.

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.

STAND: DE 02.2026



Medical device (Medizinprodukt)



Hersteller



 **albrecht GmbH**

CHIEMSEESTRASSE 81
D-83233 BERNAU AM CHIEMSEE

T +49 (0)8051 96129-0

F +49 (0)8051 96129-30

INFO@ALBRECHTGMBH.COM

WWW.ALBRECHTGMBH.COM



Made in Germany
Hergestellt in Deutschland



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID: 000004608