

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез-тутор иммобилизирующий для ключицы и предплечья

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжения, создаваемые изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на 1/6 дюйма во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом(физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всюкую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припулостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF. S1063
Размер	универсальный

Цвет: голубой - правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать  Не подвергать химической чистке
-  Не гладить  Не сушить в сушилке
-  Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Консервативное лечение для акромиально-ключичного сустава после травматического вывиха 1°, 2° и 3° типа (по усмотрению врача)
- Консервативное лечение после перелома дистального конца ключицы

ПРОТИВОПОКАЗАНИИ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Контралатеральный фиксирующий ремень с быстро застегивающейся растягивающейся пряжкой (оранжевого цвета)
- Передние застежки с постоянным и предварительным регулированием натяжением;
- Регулируемая и полукруглая опора для локтя и предплечья с набивкой из вспененного полиэтлена; полукруглая для облегчения наведения;
- Ремни из велюра, которые можно отрезать по размеру;
- Анатомический ключичный наплекник, гибкий, с набивкой из вспененного полиэтлена и поворотными шарнирами,
- Система ремней и застежек, разработанная для смещения ключицы вниз, а плечевой кости - вверх, что способствует выправлению акромиона и ключицы (эксклюзивная система);
- Поясничная ремня.

ПРОЦЕДУРА НАВЕДАНИЯ

ПЕРВОЕ НАВЕДАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА

- Убедитесь, что все ремни на максимум своей длины, отсоедините только белую пряжку с защелкой (рис. А) и быстро расстегиваемую пряжку оранжевого цвета (ремень номер [3]) (рис. В).
- Расположите опору для локтя и предплечья на высоте локтя (внимание: она не должна располагаться слишком низко). Карман для локтя не должен быть вывернут наружу и с лицевой Velcro® вверх.
- Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. С) и натяните его с помощью соответствующей ленточки Velcro® (рис. D). Если он слишком длинный, снимите U-образную ленточку Velcro®, отрежьте ремень по размеру и верните на место U-образную ленточку Velcro®.
- Сделайте так, чтобы карман для локтя был выровнен по вывихнутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. Е). Отрегулируйте ширину кармана с помощью специальной ленточки Velcro® (рис. F).
- Прикрепите захват запястья (номер [2]) вокруг опоры предплечья и застегните его с помощью липучек Velcro® вокруг запястья (рис. G). При необходимости, укоротите его, отрезав лишнюю часть. При необходимости, ремешок может проходить от запястья к кисти.
- Возьмите наплекник и положите его на вывихнутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. Н).
- Протяните ремень с оранжевой пряжкой под контралатеральной мышкой и пристегните его к грибовидному элементу на наплекнике (рис. I). Застегните соответствующую застежку на липучках Velcro® на самой себе (рис. К) таким образом, чтобы эластичный наконечник совпал с оранжевой меткой (это послужит указателем при последующем наведении тупора).
- Хорошо натяните контралатеральные ремни с помощью специальных U-образных липучек (рис. L, М, N). Если ремни оказывают слишком большое давление, снимите U-образные липучки, отрежьте ремни по размеру и верните на место U-образные липучки.
- Натяните задний вертикальный ремень (рис. О), а затем - передний вертикальный ремень (рис. Р).
- Убедитесь, что все ремни хорошо натянуты.

КАК СНЯТЬ ТУТОР

- Постепенно оттяжку натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику; номер [4]), не снимая ее (рис. R).
- Отстегните оранжевую пряжку (ремень номер [3]), отсоединяя ее от грибовидного элемента на наплекнике (рис. S); при необходимости, предварительно ослабьте застежку на липучке Velcro® с гибким наконечником.
- Расстегните захват запястья (рис. Т).
- Расстегните белую пряжку с защелкой (рис. U) (поясной ремень) и аккуратно, без резких движений снимите тупор (рис. V).

ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАВЕДАНИЯ ТУТОРА

- Убедитесь, что оттяжка натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику; номер [4]) расстегнута.
- Отстегните только белую пряжку с защелкой (поясной ремень, номер [1]) (рис. А) и быстро расцепляемую пряжку оранжевого цвета (передний контралатеральный ремень, номер [3]) (рис. В).
- Расположите опору для локтя и предплечья на высоте локтя (внимание: она не должна располагаться слишком низко). Карман для локтя не должен быть вывернут наружу и с лицевой Velcro® вверх.
- Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. С).
- Сделайте так, чтобы карман для локтя был выровнен по вывихнутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. Е).
- Застегните захват запястья (номер [2]) вокруг запястья (рис. G).
- Хорошо натяните наплекник и положите его на вывихнутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. Н).
- Протяните ремень с оранжевой пряжкой под контралатеральной мышкой и пристегните его к грибовидному элементу на наплекнике (рис. I). Застегните соответствующую застежку на липучках Velcro® на самой себе (рис. К), натанув ее так, чтобы эластичный наконечник совпал с оранжевой меткой.
- Натяните оттяжку натяжения (номер [4]) и застегните ее с помощью липучек Velcro® (рис. Q).

 PROSZĘ UWAGNIE PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE

Orteza do leczenia zwichnięć stawu barkowo-obożczykowego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały opracowane i zastosowane w соответствии z основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazuje się, aby nie dokładać nadmiernego nacisku, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznać się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku powojenia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

ASORTYMENT / WYMIARY

Artiki	REF. S1063
Rozmiar	uniwersalny

Kolor: niebieski - określi prawy lub lewy

ODRZĄZANJE

-  Nie chlorować  Nie prać chemicznie
-  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Leczenie zachowawcze w celu stabilizacji stawu barkowo-obożczykowego po urazowych zwichnięciach stopnia 1, 2 i 3 (według uznania lekarza)
- Leczenie zachowawcze złamań dystalnego końca obojczyka

PRZECIWIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak żadnych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT

- Sytem napinania i pasów podtrzymujących, przeznaczony do wywierania nacisku w dół na obojczyk oraz w górę na ramię w celu wyównania wyrostka barkowego i obojczyka (wyłączanie)
- Anatomiczna, elastyczna orteza obojczyka z wysięcią z pianki polietylenowej i przegubami obrotowymi
- Pasek kontrlateralny z klamrą (pomarańczową), który można szybko zapiąć i odpiąć za pomocą zaplecia na haczyk
- Regulowana, wygodna kieszeń na łokcie z podparciem przedramienia, wyszczelana pianką polietylenową; półsztywna dla ułatwienia zastosowania
- Pas brzuszny zapinany na zatrzask (biały), regulacja długości za pomocą Velcro®
- Przednie pasy o stałym i wstępnie wyregulowanym napięciu
- Pasy wykonane z weluru, możliwość dopasowania rozmiaru

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- Upewnij się, że wszystkie taśmy ustawione są na maksymalną długość; odniepn tylko biały zatrzask (rys. A) i pomarańczową klamrę błyskawiczną (pasek numer [3]) (rys. B).
- Umieść pas podtrzymujący łokieć i przedramie na wysokości łokcia (uwaga: nie może być zbyt nisko). Temblak musi być skierowany na zewnątrz i mieć rzep Velcro® u góry.
- Zapiń pas biodrowy białą klamrą zatrzaskową (rys. C) i zaczerp go odpowiednim rzepem Velcro® (rys. D). Jeśli taśma jest zbyt długa: zdejmij rzep w kształcie litery Y, przynij taśmę do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść przymocuj Velcro®.
- Upewnij się, że temblak jest umieszczony w jednej osi z uszkodzonym obojczykiem, po czym umieść łokieć w temblaku (rys. E). Dopasuj szerokość kieszeni temblaka bocznym rzepem Velcro® (rys. F).
- Umieść uchwyt na nadgarstek (numer [2]) wokół stabilizatora przedramienia i zapnij go za pomocą Velcro® wokół nadgarstka (rys. G). Skrócić w razie potrzeby. W razie potrzeby uchwyt można umieścić na dłoni.
- Umieść naramiennik na uszkodzonym obojczyku (uwaga: powinien zostać umieszczony centralnie) (rys. H).
- Przełóż taśmę z pomarańczową klamrą pod przeciwieglą pachą i zaczerp ją o zamocowanie na ramieniu (rys. I). Następnie zamknij za pomocą Velcro® (rys. K), rozciągając ją, aż gumowy koniec zbiegnie się z pomarańczowym znakiem. (odnieś się to do kolejnych zastosowań).
- Dociągnij przeciwieglę pasy podciągając taśmę z rzepami w kształcie litery Y (rys. L, M, N). Jeśli są zbyt długie: zdejmij rzep w kształcie litery Y, przynij pas do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść rzep w kształcie litery Y. Velcro®.
- Naciągnij tylny pionowy pas (rys. O), a następnie przedni (rys. P).
- Sprawdź, czy wszystkie pasy są dobrze napięte.

JAK USUNĄĆ ORTEZĘ

- Odcepij pas napinający (można go rozpoznać po dużej gumowej końcówce; oznaczony numerem [4]) bez jego wyjmowania (rys. R).
- Zwolnij pomarańczową klamrę (pas numer [3]), wyciągając ją z zamocowania na ramieniu (rys. S) (w razie potrzeby uprzednio poluzuj rzep z gumowym kołkiem).
- Odwróć uchwyt na nadgarstek (rys. T).
- Odcepij białą klamrę zatrzaskową (rys. U) (pas w tali) i delikatnie zdejmij ortezę, bez gwałtownych ruchów (rys. V).

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- Upewnij się, że pas napinający (można go rozpoznać po dużej gumowej końcówce; oznaczony numerem [4]) jest otwarty.
- Odcepij białą klamrę zatrzaskową (pas biodrowy, nr [1]) (rys. A) i pomarańczową klamrę błyskawiczną (przecięgielny pas przedni nr [3]) (rys. B).
- Umieść pas podtrzymujący łokieć i przedramie na wysokości łokcia (uwaga: nie może być zbyt nisko). Temblak musi być skierowany na zewnątrz i mieć rzep Velcro® u góry.
- Zapiń pas biodrowy białą klamrą zatrzaskową (rys. C).
- Upewnij się, że temblak jest umieszczony w jednej osi z uszkodzonym obojczykiem, po czym umieść łokieć w temblaku (rys. E).
- Zamknij uchwyt na nadgarstek (numer [2]) wokół nadgarstka (rys. G).
- Umieść naramiennik na uszkodzonym obojczyku (uwaga: powinien zostać umieszczony centralnie) (rys. H).
- Przełóż taśmę z pomarańczową klamrą pod przeciwieglą pachą i zaczerp ją o zamocowanie na ramieniu (rys. I). Następnie zamknij za pomocą Velcro® (rys. K), rozciągając ją, aż gumowy koniec zbiegnie się z pomarańczowym znakiem.
- Naciągnij pas napinający (numer [4]) i zapnij go za pomocą rzepa Velcro® (rys. Q).

 CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRATI-LE

Orteza pentru luxația articulației acromioclaviculare

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În calitate de producător, ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasă I și a fost fabricat conform cerințelor Regulamentului UE 2017/745 (MDR). Aceste instrucțiuni au fost întocmite în aplicarea principiilor de bază enunțate mai sus. Acestea sunt menite să asigure utilizarea adecvată și în siguranță a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Se recomandă ca presiunile exercitate de aparat să nu acționeze asupra părților corpului care prezintă răni, umflături sau tumefacții. Este indicat să nu strângăți excesiv produsul pentru a nu genera zone de presiune locală excesivă sau compresie a nervilor și/sau a vaselor de sânge subiacente. Este recomandabil purtați o îmbrăcăminte, evitând contactul direct cu pielea.

Dacă aveți îndoieli despre aplicabilitatea obiectului, consultați un medic, kinetoterapeut sau tehnician ortoped. Citiți cu atenție compoziția produsului de pe eticheta interioară; NU utilizați produsul în caz de intoleranță sau alergiei la una sau mai multe dintre componentele sale. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcări deschise sau câmpuri electromagnetice puternice. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise

AVERTIZĂRI

Este indicat ca produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinetoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale. Pentru a-și asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuată cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului includează în cazul utilizării sau potrivire nepotrivite. Orteza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altfel producatorul își declina orice responsabilitate, în baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale. La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritație. În caz de apariție a durerii, umflării/tumefacții sau orice altă reacție anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazul deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a propriuului tău stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

ALEGERE/DIMENSIUNI

Cod	REF. S1063
Marime	universală

Culoarea albastră : A se specifica, dreapta sau stânga

ÎNȚREȚINERE

-  Nu înălbii  Curățarea chimică nu este permisă
-  Nu călcați  Nu uscați cu mașina
-  Instrucțiuni de spălare: Se spală manual până la 30°C cu sapun neutru; se lasa sa se usuce din surse de căldură. La sfârșitul perioadei de utilizare va rugam sa eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

INDICAȚII

- Tratament conservator pentru stabilizarea articulației acromioclaviculare după luxația traumatică de gradul 1, 2 și 3 (la discreția medicului)
- Tratament conservator după fractura extremității distale a claviculei.

CONTRAINDICAȚII

Momentan nu se știe niciunul

CARACTERISTICI ȘI MATERIALE

- Sistem de curele și tiranți conceput pentru a împinge clavicula în jos și humerusul în sus, cu funcția de realiniere intră acromion și claviculă (exclusiv)
- Suport clavicular anatomic, flexibil, cu câptușeală din poliolenă expandată și articulații rotative.
- Curea de ancorare contralaterală cu sistem de cuplare/eliberare rapidă (portacale).
- Suport reglabil și confortabil pentru cot și antebraț, cu captușeala din poliolenă expandată; semirigid pentru facilitarea aplicării.
- Curea abdominală blocabilă cu sistem de închidere cu click (albă) și reglabilă cu Velcro®.
- Tiranți anteriori cu tensiune constantă și pre-regustați.
- Bretele din velur, decupabile la dimensiune

APLICARE

PRIMA APLICARE PENTRU MEDIC / TEHNICIAN

- Asigurați-vă că toate curelele sunt la lungimea maximă; eliberați doar sistemul de închidere cu click alb (fig. A) și sistemul de închidere portocaliu cu eliberare rapidă (numărul curelei [3]) (fig. B).
- poziționați suportul pentru cot și antebraț la înălțimea cotului (atenție: nu trebuie să fie prea jos). Suportul pentru cot trebuie să fie spre extern și cu Velcro® în partea de sus.
- Închideți cureaau abdominală folosind sistemul cu click albă (fig. C) și reglați cu Velcro® (fig. D). În cazul în care este prea lungă: scoateți Velcro® în forma Y, tăiați-l la dimensiuni și repositionați-l.
- Alinați suportul pentru cot cu clavicula luxată și glisați cotul în suport (fig. E). Reglați lățimea buzunarului folosind Velcro® corespunzător (fig. F).
- Aplicați sistemul de prindere pentru incheietura (numărul [2]) în jurul suportului pentru antebraț și închideți-l cu Velcro® în jurul incheieturii (fig. G). Dacă este necesar, scurtați-l tăind ceseul. Dacă este necesar, cureaau poate fi comută de la încheietură la mână.
- Prindeți suportul de umăr și puneți-l peste clavicula luxată (atenție: nu trebuie să fie prea lateral) (fig. H).
- Treceți cureaau cu sistemul de prindere portocaliu pe sau cavitatea axilară și prindeți-o de cuipera de pe umăr (fig. I) Închideți Velcro® corespunzător (fig. K) făcând ca,capătul din cauciu să coincidă cu marcajul portocaliu (aceasta va fi referința pentru aplicările ulterioare).
- Strângeți ferm benzile contralaterale folosind curelele speciale Velcro® în formă de Y (fig. L, M, N). Dacă sunt prea lungi: îndepărtați Velcro®-urile în formă de Y, tăiați-le la dimensiune necesare și repositionați-le.
- Strângeți banda verticală din spate (fig. O) și apoi pe cea din față (fig. P).
- Verificați ca toate benzile sunt strânse.

CUM SE INDEPARTEAZA ORTEZA

- Decșideți tirantul de tensionare (identificabil prin capătul mare de cauciu; numărul [4]) fără a-l scoate (fig. R).
- Eliberați sistemul de închidere portocaliu (numărul curelei [3]), glisându-l de pe cuipera de pe umăr (fig. S) dacă este necesar înainte Velcro® cu capătul cauciat.
- Decșideți sistemul de prindere de la încheietura (fig. T).
- Decșideți sistemul de închidere alb (fig. U) (cureaau pentru talie) și scoateți benzile ușor, fără a mișcări bruste. (fig. V)

APLICAȚII ULTERIOARE

- Asigurați-vă că tirantul de tensionare (identificabil prin capătul mare cauciat; numărul [4]) este deschis.
- Eliberați numai sistemul de închidere alb (centura abdominală, numărul [1]) (fig. A) și cel portocaliu (banda anterioară contralaterală, numărul [3]) (fig. B).
- poziționați suportul pentru cot și antebraț la nivelul cotului (atenție: nu trebuie să fie prea jos) suportul pentru cot trebuie să fie extern și cu Velcro® deasupra.
- Închideți centura abdominală cu sistemul cu click alb (fig. C).
- Alinați suportul pentru cot cu clavicula luxată și glisați cotul în suport (fig. E).
- Închideți sistemul de prindere (numărul [2]) în jurul incheieturii (fig. G).
- Prindeți tamponul de umăr și puneți-l peste clavicula luxată (atenție: nu trebuie să fie prea în lateral) (fig. H).
- Treceți banda cu sistem de prindere portocalie pe sau cavitatea axilară contralaterală și prindeți-o de cuipera de pe umăr (fig. I). Închideți Velcro® corespunzător (fig. K) întinzându-l până când capătul de cauciu coincide cu marcajul portocaliu.
- Întindeți tirantul de tensionare (numărul [4]) și închideți-l.

– Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial. Compania Orthoservice își rezervă dreptul de a le modifica în funcție de necesitățile sale

 LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJĪET INSTRUKCIJAS

Bandāža pie acromioclavikulāras locītavas mežģījumi

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai pieapumpi. Izstrādājuma iekomēdētām nepievīkpt katrā cietā, lai nespiestu vai ierīštos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišanas. Ieteicams valkāt izstrādājuma virs apģērba, izvairīties no tiešas saskarses ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu un iekšējās etiķetes; NELIETOJĪET izstrādājumu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liessmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam – speciālistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, pānesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārstā/fizioterapeita/ vai ortopēda – tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību un saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepumpumu vai jebkādu nepareizu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVEIŠE/IZMĒRS

Artikuls	REF. S1063
Izmērs	universāls

Krāsa: zila - norādītā labā vai kreisā kāja

KOPŠANA

   DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFWEBAHREN

Bandage bei Luxation des Acromioclaviclavigelenkes

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die folgende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Schmerzen verursachen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine Übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte die innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erfährt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andersfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in Kenntnis setzen. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. S1063
Größe	Einheitsgröße

Farbe: blau - rechts oder links anlegen

ENTRETIEN

 Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
 Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen. Das Produkt und seine Bestandteile sind dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Orthese Acromion für Luxation des AC-Gelenks ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter, in rechter und linker Version verfügbar

INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung zur Stabilisierung des Acromioclaviclavigelenks nach einer Luxation Grad 1, 2 und 3 (gemäß ärztlicher Beurteilung)

- Konservative Behandlung bei Frakturen des distalen Endes der Clavicula (gemäß ärztlicher Beurteilung)

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- System aus Trage- und Spanngurten konzipiert für ein Herabdrücken der Clavicula und des Anhebens des Armes, um Acromion und Clavicula wieder aufeinander auszurichten
- Flexible anatomisch geformte claviculare Schulterkappe mit Polster aus Polyethylenstoffschaumstoff, mit Drehgelenken
- Kontralateralgurt mit Schnalle (orange), der sich über einen Einhakverschluß schnell an- und abnehmen lässt
- Regulierbare, komfortable Ellenbogenkappe mit Unterarmauflage, gepolstert mit Polyethylenstoffschaumstoff, das Polster ist halbseitig ausgeführt, um das Anlegen zu erleichtern
- Bauchgurt mit Steckschnallenverschluss (weiß), längenverstellbar über Klettverschluss
- Zugbänder an der Vorderseite mit konstanter, voreingestellter Spannung
- Gurte und Brustgurt aus Velour, auf die benötigte Größe anpassbar

ANWENDEN / ANLEGEN

ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Sicherstellen, dass alle Gurte auf ihre maximale Länge eingestellt sind; nur den weißen Steckschnallenverschluss (Abb. A) und den orangefarbenen Hakenverschluss (Gurt Nummer [3]) öffnen (Abb. B).
- Die Ellenbogenkappe muss Unterarmauflage auf Ellenbogenghöhe positionieren (darauf achten, dass sie nicht zu tief liegt). Die Armtasche muss außen mit dem Klettverschluss nach oben liegen.
- Den Taillengurt mit dem weißen Steckschnallenverschluss schließen (Abb. C) und mit dem entsprechenden Klettverschluss festziehen (Abb. D). Ist der Gurt zu lang, den Y-förmigen Klettverschluss entfernen, den Gurt auf die richtige Länge zuschneiden und den Y-förmigen Klettverschluss wieder anbringen.
- Die Armtasche an der luxierten Clavicula einschneiden, sodass sie mit ihr eine Linie bildet, und den Ellenbogen in die Ellenbogenkappe einführen (Abb. E). Den Umfang der Ellenbogenkappe mit dem entsprechenden Klettverschluss regulieren (Abb. F).
- Das Handgelenkband (Nummer [2]) um die Unterarmstütze anbringen und mit dem Klettverschluss um das Handgelenk schließen (Abb. G). Das Handgelenkband kann bei Bedarf gekürzt werden; dazu den überstehenden Teil abschneiden. Falls erforderlich, kann das Gurtband vom Handgelenk zur Hand geführt werden.
- Die Schulterkappe greifen und auf die luxierte Clavicula legen (darauf achten, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).

- Den Gurt mit dem orangefarbenen Hakenverschluss unter der kontralateralen Achsel durchführen und in den Stift auf der Schulterkappe einhaken (Abb. I). Den entsprechenden Klettverschluss schließen; (Abb. K), das gummiartige Endstück muss genau über der orangefarbenen Markierung liegen (dies dient als Referenz für den Patienten).
- Die kontralateralen Gurte mit den Y-förmigen Klettverschlüssen festziehen (Abb. L,M,N). Sind die Gurte zu lang, den Y-förmigen Klettverschluss entfernen, die Gurte auf die richtige Länge zuschneiden und den Y-förmigen Klettverschluss wieder anbringen.
- Den vertikal verlaufenden Gurt auf der Rückseite spannen (Abb. O), anschließend den vertikal verlaufenden Gurt auf der Vorderseite (Abb. P).

- Überprüfen, dass alle Gurte straff sitzen.

ABLEGEN DER ORTHOSE

- Den Spangurt öffnen (dieser ist an dem großen gummiartigen Endstück erkennbar; Nummer [4]), jedoch nicht herausziehen (Abb. R).
- Den orangefarbenen Verschluss (Gurt Nummer [3]) aus dem Stift auf der Schulterkappe aushaken (Abb. S) (gegebenenfalls zuvor den Klettverschluss mit dem gummiartigen Endstück lockern).
- Das Handgelenkband öffnen (Abb. T).
- Den weißen Steckschnallenverschluss (Abb. U) (Taillengurt) öffnen und die Orthese vorsichtig abnehmen; abrupte Bewegungen sollten vermieden werden (Abb. V).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Sicherstellen, dass der Spangurt (dieser ist an dem großen gummiartigen Endstück erkennbar; Nummer [4]) geöffnet ist.
- Nur den weißen Steckschnallenverschluss (Abb. A) (Bauchgurt, Nummer [1]) und den orangefarbenen Hakenverschluss (Kontralateralgurt auf der Vorderseite, Nummer [3]) aushaken (Abb. B).
- Die Armtasche mit der Unterarmauflage so positionieren, dass sie sich auf der Höhe des Ellenbogens befindet (darauf achten, dass sie nicht zu tief liegt). Die Armtasche muss außen mit dem Klettverschluss nach oben liegen.
- Den Taillengurt mit dem weißen Steckschnallenverschluss schließen (Abb. C).
- Die Ellenbogenkappe so anlegen, dass sie mit dem luxierten Schlüsselbein eine Linie bildet; dann den Ellenbogen in die Ellenbogenkappe einführen (Abb. E).
- Das Handgelenkband (Nummer [2]) um das Handgelenk schließen (Abb. G).
- Die Schulterkappe greifen und auf das luxierte Schlüsselbein auflegen (achten Sie darauf, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).
- Den Gurt mit der orangefarbenen Schnalle unter der kontralateralen Achsel hindurchführen und in den Stift auf der Schulterkappe einhaken (Abb. I). Den entsprechenden Klettverschluss schließen (Abb. K); so lange ziehen, bis das gummiartige Endstück über der orangefarbenen Markierung liegt.
- Dann den Spangurt (Nummer [4]) festziehen und mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. Q).

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

Brace for acromioclaviclaviger joint subluxation

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

The patient must ensure that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not to over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particular problem, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF. S1063
Size	universal

Colour: blue - specify right or left

MAINTENANCE

 Do not bleach  No chemical cleaning
 Do not iron  Do not tumble-dry
 Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Conservative treatment for stabilization of the acromioclaviclaviger joint after traumatic dislocations of first-second-third degrees (at the discretion of the physician)
- Conservative treatment after fracture of far distal clavicle

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

FEATURES AND MATERIALS

- System designed to push clavicle downward and the humerus upward to align acromion and clavicle (exclusive)
- Anatomical, flexible clavicle brace with polyethylene foam padding and rotating joints
- Lateral strap with buckle (orange) for a rapid removal
- Adjustable, comfortable elbow and forearm support, polyethylene foam semi-rigid padding for an easy application
- Adjustable fixing belt snap (white) with Velcro® fastening system
- Rear straps with both constant and pre-set tensioning
- Velour straps, adaptable size

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- Ensure that all straps have been adjusted to maximum length; only open the white clip buckle closure (fig. A) and the orange-coloured hook closure (strap number [3]) (fig. B).
- Position the elbow pocket with forearm support at elbow height (make sure that it is not too low). The elbow pocket must be on the outside with the Velcro® closure facing upwards.
- Close the waist strap with the white clip buckle closure (fig. C) and tighten using the appropriate Velcro® closure (fig. D). If the strap is too long, remove the Y-shaped Velcro® closure, cut the strap to length and replace the Y-shaped Velcro® closure again.
- Align the elbow pocket with the luxated clavicle so that they form a line and insert the elbow into the elbow pocket (fig. E). Regulate the size of the elbow pocket using the appropriate Velcro® closure (fig. F).
- The wrist strap (number [2]) is attached around the forearm and closed using the Velcro® closure at the wrist (fig. G). The wrist strap can be shortened if required. To do this, cut the protruding section. If necessary, the strap can be passed from the wrist to the hand.
- Grasp the shoulder cap and place on the luxated clavicle (make sure that it is not positioned too far laterally) (fig. H). Guide the strap with the orange-coloured hook closure under the contralateral armpit and hook to the pin on the shoulder cap (fig. I). Close the relevant Velcro® closure; (fig. K), the rubberised end piece must be located precisely over the orange-coloured marking (this acts as a reference for the patient).
- Tighten the contralateral straps with the Y-shaped Velcro® closures (fig. L, M, N). If the straps are too long, remove the Y-shaped Velcro® closure, cut the strap to length and replace the Y-shaped Velcro® closure again.
- Tension the vertical strap on the back (fig. O), then the vertical strap on the front (fig. P).
- Check to make sure all straps are tensioned.

REMOVING THE ORTHOSIS

- Open the tensioning strap (this can be recognised by the large rubberised end piece; number [4]), but do not pull it out (fig. R).
- Unhook the orange-coloured closure (strap number [3]) from the pin on the shoulder cap (fig. S) (if need be, first loosen the Velcro® closure with the rubberised end piece).
- Open the wrist strap (fig. T).
- Open the white clip buckle closure (fig. U) (waist strap) and carefully remove the orthosis; avoid sudden movements (fig. V).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- Make sure that the Tensioning strap (this can be recognised by the large rubberised end piece; number [4]) is open.
- Unhook only the white clip buckle closure (fig. A) (stomach strap, number [1]) and the orange-coloured hook closure (contralateral strap on the front, number [3]) (fig. B).
- Position the arm pocket with forearm support so that it is at the height of the elbow (make sure it is not too low). The arm pocket must be on the outside with the Velcro® closure facing upwards.
- Close the waist strap with the white clip buckle closure (fig. C).
- Align the elbow pocket with such a way that it forms a line with the luxated collarbone; then guide the elbow into the arm pocket (fig. E).
- Close the wrist strap (number [2]) around the wrist (fig. G).
- Guide the shoulder cap and place on the luxated clavicle (make sure that it is not positioned too far laterally) (fig. H).
- Guide the strap with the orange-coloured buckle under the contralateral armpit and hook into the pin on the shoulder cap (fig. I). Close the appropriate Velcro® closure (fig. K), tighten until the rubberised end piece is positioned over the orange-coloured marking.
- Tighten the tensioning strap (number [4]) and secure with the Velcro® closure (fig. Q).

 VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER

Orthèse pour luxation de l'articulation acromio-claviculaire

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARKES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enfures ou tumeurs. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec le peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enfures, tumeurs ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulier, signaler l'événement au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. S1063
Taille	universelle

Couleur: bleu - préciser droit et gauche

MAINTENANCE

 Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
 Ne pas repasser  Ne pas sécher au séchoir
 Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Traitement conservateur pour la stabilisation de l'articulation acromio claviculaire après luxation des degrés 1, 2 et 3 (selon le diagnostic médical)
- Traitement conservateur des fractures de l'extrémité distale de la clavicule

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Système de sangles de soutien et de tension, conçu pour repousser la clavicule vers le bas et releasser l'épaule, afin de réaligner l'acromion et la clavicule (exclusif)
- Capote d'épaule, souple et de forme anatomique avec rembourrage en mousse de polyéthylène et articulations rotatives
- Sangle contralatérale avec boucle (orange) que l'on peut mettre et enlever en toute rapidité au moyen d'une fermeture à crochet
- Coudière confortable, réglable, avec support pour l'avant-bras, rembourré avec de la mousse en polyéthylène; le rembourrage est semi-rigide afin de faciliter la pose
- Ceinture ventrale avec fermeture à boucle enclipsable (blanche), réglable en longueur par fermeture Velcro®
- Trants à tension constante pré-réglée à l'avant
- Sangles en velours, réglables à la taille requise

ENLAGE

ADAPTION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- S'assurer que toutes les sangles sont ajustées sur leur longueur maximale; ouvrir uniquement la fermeture à boucle enclipsable blanche (fig. A) et la fermeture à crochet orange (numéro de sangle [3]) (fig. B).
- Positionner la coudière avec le support pour l'avant-bras au niveau du coude (veiller à ce qu'elle ne se trouve pas à un niveau trop bas). Le sac pour le bras doit se situer vers le haut à l'extérieur avec la fermeture Velcro®.
- Fermer la ceinture à la sangle à la boucle enclipsable blanche (fig. C) et serrer avec la fermeture Velcro®
- Aligner le coude avec la sangle à la boucle enclipsable blanche (fig. D). Si la sangle est trop longue, retirer la fermeture Velcro® en forme de Y, découper la sangle à la bonne longueur et poser de nouveau la fermeture Velcro® en forme de Y.
- Aligner le sac pour le bras sur la clavicule luxée de sorte qu'il forme une ligne avec celle-ci et introduire le coude dans le sac pour le bras (fig. E). Réguler l'étendue de la coudière avec la fermeture correspondante Velcro® (fig. F).
- Poser la bande de poignet (numéro [2]) autour du support pour l'avant-bras et fermer avec la fermeture Velcro® autour du poignet (fig. G). La bande de poignet peut être raccourcie en cas de besoin; à cet effet, il convient de découper la partie débordante. Si nécessaire, la sangle peut être amenée du poignet à la main.
- Saisir la capote d'épaule et la poser sur la clavicule luxée (veiller à ce qu'elle ne se trouve pas trop loin sur le côté) (fig. H). Faire passer la sangle avec la fermeture à crochet orange sous l'aiselle contralatérale et accrocher dans le tige sur la capote d'épaule (fig. I). Fermer la fermeture correspondante Velcro® (fig. K); la pièce d'extrémité caoutchoutée doit se situer exactement au-dessus du marquage orange (cela sert de référence pour le patient).
- Serrer les sangles contralatérales avec les fermetures Velcro® en forme de Y (fig. L, M, N). Si les sangles sont trop longues, retirer la fermeture Velcro® en forme de Y, découper les sangles à la bonne longueur et poser de nouveau la fermeture Velcro® en forme de Y.
- Tendre la sangle allant dans le sens vertical sur la face arrière (fig. O), puis sur la face avant (fig. P).
- Vérifier que toutes les sangles sont bien ajustées.

RETRAI DE L'ORTHESE

- Ouvrir la sangle de serrage (on peut la reconnaître à la grande pièce d'extrémité caoutchoutée; numéro [4]) sans toutefois la retirer (fig. R).
- Décrocher la fermeture orange (numéro de sangle [3]) de la tige sur la capote d'épaule (fig. S) (desserrer, le cas échéant, au préalable la fermeture Velcro® avec la pièce d'extrémité caoutchoutée).
- Ouvrir la bande de poignet (fig. T).
- Ouvrir la fermeture à boucle enclipsable blanche (fig. U) (ceinture) et retirer avec précaution l'orthèse; il convient d'éviter les mouvements brusques (fig. V).

ENLAGE POUR LE PATIENT

- S'assurer que la sangle de serrage (on peut la reconnaître à la grande pièce d'extrémité caoutchoutée; numéro[4]) est ouverte.
- Décrocher uniquement la fermeture à boucle enclipsable blanche (ceinture ventrale, numéro [1]) (fig. A) et la fermeture à crochet orange (sangle contralatérale sur la face avant, numéro [3]) (fig. B).
- Positionner le sac pour le bras avec le support pour l'avant-bras dà sorte qu'il se trouve au niveau du coude (veiller à ce qu'il ne se trouve pas à un niveau trop bas). Le sac pour le bras doit se situer vers le haut à l'extérieur de la fermeture Velcro®.
- Fermer la ceinture avec la fermeture à boucle enclipsable blanche (fig. C).
- Aligner le coude avec la sangle à la boucle enclipsable blanche (fig. D). Si la sangle est trop longue, retirer la fermeture Velcro® en forme de Y, découper la sangle à la bonne longueur et poser de nouveau la fermeture Velcro® en forme de Y.
- Saisir la capote d'épaule et la poser sur la clavicule luxée (veiller à ce qu'elle ne se trouve pas trop loin sur le côté) (fig. H).
- Faire passer la sangle avec la boucle orange sous l'aiselle contralatérale et l'accrocher dans la tige sur la capote d'épaule (fig. I). Fermer la fermeture correspondante Velcro® (fig. K); tirer jusqu'à ce que la pièce d'extrémité caoutchoutée se trouve au-dessus du marquage orange.
- Serrer ensuite la sangle de serrage (numéro [4]) et la fermer avec la fermeture Velcro® (fig. Q).

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per lussazione dell'articolazione acromion-claveare

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quali fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I e stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda di che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a uno o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da gino fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico, e in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SELETA/DIMENSIONI

Codice	REF. S1063
Taglia	universale

Colore: azzurro - indicare destro o sinistro

MAINTENANCE

 Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
 Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Tattamento conservativo per la stabilizzazione dell'articolazione acromion-claveare dopo lussazione traumatica di 1°, 2° e 3° grado (a discrezione del medico)
- Tattamento conservativo dopo frattura dell'estremo distale della clavicola

CONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Sistema di cinghie e tranti concepito per spingere la clavicola verso il basso e l'omero verso l'alto, riallineando acromion e clavicola (esclusivo)
- Spallina claviculare anatomica, flessibile, con imbottitura in poliuretano espanso e con snodi rotanti
- Cinghia contralaterale di ancoraggio con fibbia (arancione) ad aggancio/spancio rapido
- Supporto gomito e avambraccio regolabile e confortevole, con imbottitura in poliuretano espanso; semirigido per facilitare l'applicazione
- Cinghia addominale chiudibile con una fibbia a scatto (bianca) e regolabile a Velcro®
- Tranti anteriori a tensionamento costante e pre-regolato
- Cinghie in velour, tagliabili a misura

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Assicurarsi che tutte le cinghie siano al massimo della loro lunghezza; sganciare solo la fibbia bianca a scatto (fig. A) e la fibbia arancione a sgancio rapido (cinghia numero [3]) (fig. B).
- Posizionare il supporto gomito e avambraccio all'altezza del gomito (attenzione: non deve essere troppo basso). La sacca per il gomito dev'essere esterna e con il Vel