

Ортез-иммобилизационная повязка для плеча

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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 недостаточного использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность, основанную на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей 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.8409
Размер	универсальный

Цвет: Серый • Подходит для обеих рук

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

- Сложные переломы плечевой кости
- Вывихи плечевых суставов
- Растижения плеча
- Послеперационное лечение переломов плечевой кости и вывихов плечевого сустава
- Послеперационное лечение тенографии на длинной головке плечевого бицепса

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известны какие-либо противопоказания

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция для поддержки руки из поликоттона
- Фиксирующая лента из мягкой ткани с набивкой
- Оттяжки вокруг плеча с застежками на липучках
- Локтевой карман

ПРОЦЕДУРА ПЕРВОГО НАДЕВАНИЯ

- Пристегните застежки на липучках к концам двух ремней (A), как показано на рисунке. Если ремни окажутся слишком длинными, можно отрезать лишнюю часть и пристегнуть застежки на липучках.
- Поместите руку, согнутую под углом, в холщовый карман (C).
- Пропустите ремни (B) сверху по плечам.
- Перекрестите ремни на спине (D).
- Протяните концы ремней (B) вперед и прикрепите их к застежке на липучке петли (E), пришитой на кармане.
- Прикрепите ремешок (F) к застежке на липучке петли (E), пришитой на кармане.
- Оберните ремешок (F) вокруг туловища, захватив руку, которую нужно обездвижить, и застегните его на себе.

ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕДУЮЩИХ НАДЕВАНИЙ

- Поместите согнутую под углом руку в холщовый карман (C).
- Пропустите ремни (B) сверху по плечам.
- Перекрестите ремни на спине (D).
- Протяните концы ремней (B) вперед и прикрепите их к застежке.
- Оберните ремешок (F) вокруг туловища, захватив руку, которую нужно обездвижить, и застегните его на себе.

MOLIMO PROČITAJTE OVE UPUTE PAŽLJIVO I U CIJELOSTI.

Ortoza za imobilizaciju ruke i ramena sa potporom za lakat

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOservice AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene u skladu s ponuđenoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštitni znak kompanije Velcro Industries B.V.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Priprećujmo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modriča. Priprećujmo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeutu ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Priprećujmo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOMORENA

Priprećujmo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta.

Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniрање, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvajalca prenosi, u primeru neustreznog uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta.

Ukoliko se ortoza nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modriča ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcionišu.

ODABIR/VELIKOSTI

Artikel	REF.8409
Veličina	Univerzalna

Boja: siva • odgovara za desnu i lijevu stranu

ODRŽAVANJE

- Ne izbeljivati Ne čistiti kemijski
- Ne glaćati Ne sušiti strojno
- Upute za pranje: ručno prati na maksimalno 30°C koristeći neutralni sapun. Sušiti podalje od izvora topline.

Ne odbacujte proizvod niti bilo koji njegov dio u okolišu.

INDIKACIJE

- Frakture ramene kosti
- Dislokacije ramenog zgloba
- Distorzije ramena
- Postoperativna skrba frakture ramene kosti i intervencija za sanaciju dislokacije ramenog zgloba
- Postoperativna skrba nakon operacije nad tetivom nadlaktičnog mišića

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Pamučna osnova orzoze
- Podstavljeni traka za imobilizaciju
- Naramnice sa čičak trakama
- Potpora za lakat

PRVA PRIMJENA I PRILAGODBA ORTOZE

- Umetnite čičak trake u krajeve dvaju pojaseva (A) kako je prikazano na ilustraciji. Ukoliko su trake preduge, možete odrezati višak. Prijvrstite trake s čičkom.
- Stavite ruku savijenu pod kutom u ortozu (C).
- Povucite trake (B) preko ramena.
- Prekržite trake na ledima (D).
- Spojite krajeve traka (B) naprijed i pričvrstite ih s čičkom na to predviđenom mjestu (E).
- Namjestite traku (F) i pričvrstite ju čičkom (E).
- Namjestite traku (F) preko prsnog koša tako da pokriva ruku koja se imobilizira i zatvorite ju.

SVAKODNEVNO KORIŠTENJE

- Stavite ruku savijenu pod kutom u ortozu (C).
- Povucite trake (B) preko ramena.
- Prekržite trake na ledima (D).
- Konca trak (B) približajte spredaj i jih pritrđite Velcro® trakom na prišto pritrđilno zanko (E).
- Oblago (F) pritrđite na pritrđišće zanke Velcro® (E), prišto na zanko.
- Oblago (F) zavijite okoli trupa i čez roku, ki potrebuje imobilizacijo, nato pa jo pritrđite z ježkom.

– Opis i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

– Opis i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

PROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

Opornica za roko in ramo s podporo za komolec

IZ JAVA O SUKLADNOSTI

Orthoservice AG, kot proizvajalec, pod puno odgovornošču izjavljuje, da je to medicinski pomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pomočnika.

BLAGOVNE ZNAMEK MATERIALOV

Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO

Pomoček ne sme pritisikati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pomočnika, da ne povzročite nastanka preveč stisnjene območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil. Če ste v dveh glede uporabe pomočnika, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskoga tehničara. Natancno preberite sestav izdelka na notranji etiketi. Pripomoček ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtrega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami

OPOZORILA

Priporočljivo je, da pomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehničar pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta.

Priporočljivo je, da pomoček je zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehničar pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Priporočljivo je, da pomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehničar pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta.

Priporočljivo je, da pomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehničar pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Priporočljivo je, da pomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehničar pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta.

IZBOR / VELIKOSTI

Artikel	REF.8409
Veličina	univerzalna

Barva: siva • obojestranska

VZDRŽEVANJE

- Beljenje ni dovoljeno Kemično čiščenje ni dovoljeno
- Likanje ni dovoljeno Ne sušite v sušilnem stroju
- Navodila za vzdrževanje: ročno pranje na največ 30°C z neutralnim milom. Sušite stran od virov topote.

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolišu.

INDIKACIJE

- Enostavni zlomi humerusa (rame)
- Glenohumeralna lukačacija
- Izpah rame
- Postoperativna terapija pri zlomih nadlahtnica in glenohumeralnih izpahih
- Postoperativna terapija po šivanju kite dolge glave humeralnega bicepsa

KONTRAINDIKACIJE

Doslej niso znane

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Arm-Schulter-Bandage zum Immobilisieren mit Ellenbogentasche

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

WARENMARKE 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 Tumoren aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keinen übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen zu tragen. 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 Orthopädiertechniker 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 erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls 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, Tumoren oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer Größe	REF.8409 Einheitsgröße
-------------------------------	----------------------------------

Farbe: grau - beidseitig anwendbar

ENTRETIEN

<input checked="" type="checkbox"/> Nicht bleichen	<input type="checkbox"/> Keine chemische Reinigung
<input checked="" type="checkbox"/> Nicht bügeln	<input type="checkbox"/> Nicht im Trockner trocken
Waschanweisung: Handwasche bis 30°C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocken lassen.	

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG
Der Shouldfix 8409 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter/des Armes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Arm und die Schulter.

INDIKATIONEN

- Einfache Oberarmfrakturen
- Glenohumeralluxation
- Schulterdistorsionen
- Postoperative Behandlung von Humerusfrakturen und Eingriffen bei Glenohumeralluxation
- Postoperative Versorgung bei Sehnennahrt des langen Kopfes des Bizepsmuskels

KONTRAINDIKATIONEN
Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Armschlinge aus Baumwoll-Mischgewebe
- Immobilisierungssatt aus weichem, gepolstertem Gewebe
- Schultergurt mit Klettverschluss
- Ellenbogentasche

ERSTES ANLEGEN

- Die Klettverschlüsse an den Enden der beiden Gurte (A) wie in der Abbildung gezeigt fixieren. Falls die Gurte zu lang sind, kann der überschüssige Teil abgeschnitten werden. Anschließend die Klettverschlüsse wieder anbringen.
- Den gebogenen Arm in die Stofftasche legen (C).
- Gurte (B) über die Schulter legen.
- Gurte am Rücken überkreuzen (D).
- Die Enden der Gurte (B) nach vorne ziehen und an der aufgenähten Klettöffnung (E) an der Tasche fixieren.
- Die Schlinge (F) an der aufgenähten Klettöffnung (E) an der Tasche fixieren.
- Die Schlinge (F) so um den Rumpf legen, dass der zu immobilisierende Arm bedeckt wird. Schlinge um sich selbst verschließen.

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Den gebogenen Arm in die Stofftasche legen (C).
- Gurte (B) über die Schulter legen.
- Gurte am Rücken überkreuzen (D).
- Die Enden der Gurte (B) nach vorne ziehen und an der Klettöffnung fixieren.
- Die Schlinge (F) so um den Rumpf legen, dass der zu immobilisierende Arm bedeckt wird. Schlinge um sich selbst verschließen.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Arm and shoulder immobilizer with elbow support

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
We recommend 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 over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS
The product has been designed for the specific indications stated below and must be prescribed by a doctor and fitted by an orthopaedic technician. The orthopaedic technician is responsible for fitting the product and providing information about how to use it safely in accordance with individual requirements. The product must be fitted with the utmost care to ensure its efficacy, tolerability and correct function. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. The manufacturer is no longer liable if the product is used or adapted inappropriately. The orthosis is intended to be used only by a single patient; if it is used for more than one patient, the manufacturer accepts no responsibility or liability in accordance with medical device legislation. Direct contact with the skin may cause reddening or irritation in hypersensitive individuals. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician. The orthopaedic efficacy of the product may only be guaranteed when all of its components are used.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Item Size	REF.8409 universal
---------------------	------------------------------

Colour: grey - fits right and left

MANTENIMENTO

<input checked="" type="checkbox"/> Do not bleach	<input type="checkbox"/> No chemical cleaning
<input checked="" type="checkbox"/> Do not iron	<input type="checkbox"/> 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

- Stable humerus fractures
- Gleno-humeral luxation
- Distorsions of the shoulder
- Post surgery humerus fractures and gleno-humeral luxation treatment
- Post surgery after tenorrhaphy of long head of humeral biceps

CONTRAINDICATIONS
Currently no known

FEATURES AND MATERIALS

- Mixed cotton sling
- Immobilizer band made of soft padded fabric
- Shoulder straps with
- Velcro® fastening system
- Elbow pocket support

DONNING THE SUPPORT FOR THE FIRST TIME

- Attach the Velcro® fastenings to the ends of the two straps (A) as shown in the picture. If the straps are too long, you can cut off the excess part and then attach the Velcro® fastenings.
- Place the bent arm in the fabric sling (C).
- Pass the straps (B) over the shoulders.
- Cross over the straps at the back (D).
- Bring the ends of the straps (B) around to the front and secure them to the Velcro® loop fastening (E) sewn on the sling.
- Secure the swathe (F) to the Velcro® loop fastening (E) sewn on the sling.
- Wrap the swathe (F) around the torso and over the arm requiring immobilisation and then fasten it back on itself.

SUBSEQUENT WEAR

- Place the bent arm in the fabric sling (C).
- Pass the straps (B) over the shoulders.
- Cross over the straps at the back (D).
- Bring the ends of the straps (B) around to the front and secure them to the fastening.
- Wrap the swathe (F) around the torso and over the arm requiring immobilisation and then fasten it back on itself.

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Den gebogenen Arm in die Stofftasche legen (C).
- Gurte (B) über die Schulter legen.
- Gurte am Rücken überkreuzen (D).
- Die Enden der Gurte (B) nach vorne ziehen und an der aufgenähten Klettöffnung (E) an der Tasche fixieren.
- Die Schlinge (F) an der aufgenähten Klettöffnung (E) an der Tasche fixieren.
- Die Schlinge (F) so um den Rumpf legen, dass der zu immobilisierende Arm bedeckt wird. Schlinge um sich selbst verschließen.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle d'immobilisation pour bras et épaule avec poche pour le coude

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.

MARQUES COMMERCIALES DES MATERIAUX
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, enflures ou tuméfactions. 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. 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 située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. 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 ne pas l'utiliser sans prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être tolérée et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Si l'application n'a aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu 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, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente du propre Etat. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code Mesure	REF.8409 universelle
-----------------------	--------------------------------

Couleur: gris - ambidextre

ENTRETIEN

<input checked="" type="checkbox"/> Ne pas blanchir	<input type="checkbox"/> Pas de nettoyage chimique
<input checked="" type="checkbox"/> Ne pas repasser	<input type="checkbox"/> Ne pas sécher en 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.	

Lorthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Fracture simple de l'humérus
- Luxations gleno-humérales
- Distorsion de l'épaule
- Traitement post-opératoire des fractures de l'humérus et suivant les interventions de la luxation de l'épaule
- Traitement post-opératoire en cas de suture du tendon de la longue portion du biceps

CONTRA-INDICATIONS
Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATERIAUX

- Structure de soutien du bras en tissu mixte coton
- Bande d'immobilisation en tissu doux rembourré
- Sangles d'épaule avec bandes Velcro de fermeture
- Poche de maintien du coude

PREMIÈRE APPLICATION

- Accrocher les bandes Velcro® aux extrémités des deux sangles (A) comme indiqué sur la figure. Au cas où les sangles seraient trop longues, il est possible de couper la partie en excès et successivement accrocher ensuite les bandes Velcro®.
- Loger le bras plié en angle droit dans la poche en toile (C).
- Passer les sangles (B) au-dessus des épaules.
- Croiser les sangles dans le dos (D).
- Porter le bras plié en angle droit dans la poche en toile (C).
- Tirer les extrémités des sangles (B) vers l'avant et les fixer sur la prise à l'aide du Velcro® (E) cousu sur la poche.
- Fixer la bande (F) sur la prise à l'aide du Velcro® (E) cousu sur la poche.
- Girer la bande (F) autour du tronc en courrant le bras à immobiliser et la refermer sur elle-même.

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Alloggiare il braccio piegato ad angolo nella tasca in tela (C).
- Passare le cinture (B) sopra le spalle.
- Incrociare le cinture sulla schiena (D).
- Portare le estremità delle cinture (B) sul davanti e fissarle alla presa a Velcro® asola (E) cucita sulla tasca.
- Fissare la fascia (F) sulla presa a Velcro® asola (E) cucita sulla tasca.
- Girare la fascia (F) attorno al tronco coprendo il braccio da immobilizzare e chiuderla su se stessa.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore per braccio e spalla con tasca gomito

DICHARAZIONE DI CONFORMITÀ
Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è 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 che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore 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. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Lire attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. Non applicare in contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE
E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire 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, gonfiore, 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice Taglia	REF.8409 universale
-------------------------	-------------------------------

Colore: grigio - ambidestro

MANUTENZIONE

<input checked="" type="checkbox"/> Non candeggiare	<input type="checkbox"/> Pulizia chimica non consentita
<input checked="" type="checkbox"/> Non stirare	<input type="checkbox"/> 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

- Fratture composte dell'omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Treatment post-operatorio delle fratture dell'umero e seguendo le interventi per la luxazione dell'omero
- Treatment post-operatorio in caso di sutura del tendone della lunga porzione del bicipite

CONTROINDICAZIONI
Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura reggibraccio in tessuto misto cotone
- Fascia di immobilizzazione in morbido tessuto imbottito
- Tiranti a girospalla con velcro di chiusura
- Tasca di contenimento per gomito

APPLICAZIONE

- Aggioccare i velcri alle estremità delle due cinture (A) come indicato in figura. Nel caso le cinture risultassero troppo lunghe, è possibile tagliare la parte in eccesso e successivamente aggioccare i velcri.
- Alloggiare il braccio, piegato ad angolo, nella tasca in tela (C).
- Passare le cinture (B) sopra le spalle.
- Crociare le cinture sulla schiena (D).
- Portare le estremità delle cinture (B) sul davanti e fissarle alla presa a Velcro® asola (E) cucita sulla tasca.
- Fixare la fascia (F) sulla presa a Velcro® asola (E) cucita sulla tasca.
- Girare la fascia (F) attorno al tronco coprendo il braccio da immobilizzare e chiuderla su se stessa.

PREMIÈRE APPLICATION

- Alloggiare il braccio piegato ad angolo nella tasca in tela (C).
- Passare le cinture (B) sopra le spalle.
- Incrociare le cinture sulla schiena (D).
- Portare le estremità delle cinture (B) sul davanti e fissarle alla presa.
- Girare la fascia (F) attorno al tronco coprendo il braccio da immobilizzare e chiuderla su se stessa.

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Alloggiare il braccio piegato ad angolo nella tasca in tela (C).
- Passare le cinture (B) sopra le spalle.
- Incrociare le cinture sulla schiena (D).
- Portare le estremità delle cinture (B) sul davanti e fissarle alla presa.
- Girare la fascia (F) attorno al tronco coprendo il braccio da immobilizzare e chiuderla su se stessa.

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Бандаж для іммобілізації плечового суглоба

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ від виробника
Виробник в осьбі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначенні для забезпечення належного та безпечноного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ
Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Наприклад, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або притягувати. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нерви та судинні зажикнення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу звернутися до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовувати при прямувати контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути вилікані лікарем або фізіотерапевтом і накладаний техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. У зв'язку з тим, що конструкція може бути призначена лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальність за уразу неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник зімішує з себе будь-яку відповідальність, грунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчувствливих пацієнтів при безпосередньому контакти зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення будь-яких підозр, відповідно до зазначених вище, виробник зможе відпові