

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Orteza barku i ramienia z wyjmowaną kieszenią na łokciu

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 Dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/EWG. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. Aby zastrzeżenie, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni.

OSTRZEŻENIA

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tj. technika ortoped lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortoped lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortoped lub fizjoterapeutę. 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 zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortoped lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF. 8412
Rozmiar	uniwersalny
Kolor:	czarny - obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ☒ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
 - ☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
 - ☒ Instrukcja prania: prać 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

- Proste złamanie kości ramiennej
- Zwknięcia stawu ramiennego
- Skręcenia barku
- Rehabilitacja pooperacyjna złamań kości ramiennej oraz zwknięć stawu ramiennego
- Rehabilitacja pooperacyjna tenodezy mięśnia dwugłowego ramienia

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Temblak wykonany z tkaniny pokrytej rzepem, aby zapewnić optymalny zakres regulacji
- Miękkie pasy z funkcją rzepu
- Opaska na łokieć wykonana z tkaniny o siatkowej strukturze
- Pas ograniczający z tkaniny pokrytej rzepem, aby zapewnić optymalny zakres regulacji

ZASTOSOWANIE

- 1 Włożyć ramię unieruchomionego barku do temblaka, upewniając się, że pomarańczowa etykieta umiejscowiona jest na zewnątrz i skierowana do góry (rys. A).
- 2 Przelóż pasy przez ramiona (rys. B), następnie skrzyżuj je z tyłu (rys. C) i przeciągnij z powrotem do przodu, przeciągając je pod kieszenią/chustą podtrzymującą, po czym zapnij za pomocą rzepu (rys. D). Przedramię musi pozostać w pozycji poziomej, równoległe do podłoża.
- 3 Przymocuj pas ograniczający do kieszeni podtrzymującej przy pomocy rzepu Velcro® (rys.E), owiń go wokół klatki piersiowej (zaczynając od unieruchomionego ramienia, kończąc pod naprzeciwległą pachą) i zapnij za pomocą rzepu (rys. F).
- 4 Załóż opaskę blokującą łokieć, zaczepiając ją z jednej strony do pasa ograniczającego, a z drugiej strony do kieszeni podtrzymującej ramię (rys. G).

 **LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA**

Tuki käsivarren ja olkapään immobilisointiin irrotettava kyynärtasku

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

Valmistaja ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tuote on luokan 1 lääkinällinen laite ja sen on valmistettu Direktiivin 93/42/EEC ja 2007/47/EC vaatimusten mukaisesti. Tämä käyttöohje on laadittu direktiivien vaatimusten mukaisesti ja sen tarkoitus on varmistaa tämän lääkinällisen tuotteen turvallinen ja oikea käyttö.

TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

VAROTOIMET

On suositeltavaa, että tuotteen aiheuttama paine ei vaikuta kehon osiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta painepisteiltä välttytään eikä liikaa painetta kohdistu hermohiin ja verisuoniin. Tuote suositellaan puettavaksi vaateuksen päälle, niin että se ei ole suorassa ihokontaktissa. Jos sinulla on kysyttävää tuotteen käytöstä, käännä tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Tuotetta ei saa käyttää avotulen lähellä.

VAROITUKSET

Tätä tuotetta tulee käyttää ainoastaan lääkinälliseen käyttöön, lääkärin määräyksenä ja virallisesti hyväksytyyn apuvälineetnikon sovitamana ja hänen antamiensa yksilöllisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen oikean ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi ja tuotteen vahingoittumisen estämiseksi on tärkeää, että se puetaan erittäin huolellisesti. Kaikki muutokset tuotteen rakenteeseen tai säätöihin pitää olla lääkärin määräämiä ja apuvälineetnikon tekemiä. Lääkärin tai apuvälineetnikon tekemiä säätöjä ei saa muuttaa. Valmistaja ei ole enää vastuussa, jos tuotetta käytetään tai sovitetaan väärin. Ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön; jos sitä käytetään useammalle kuin yhdelle potilaalle, valmistaja ei ota vastuuta lääkinällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Erittäin herkällä henkilöillä tuotteen suora ihokontakti voi aiheuttaa ihon punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kyyhmyjä tai muita poikkeavia oireita ota heti yhteyttä lääkäriin. Tuotteen ortopedinen teho voidaan taata vain, kun kaikkia sen komponentteja käytetään.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Tuotenumero	REF. 8412
Koko	uniwersalny
Väri:	musta / Sopii oikeaan ja vasempaan käteen

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- ☒ Ei valkaisua ☒ Ei kemiallista pesua
 - ☒ Älä silitä ☒ Ei rumpukuivausta
 - ☒ Pesuohjeet: Käsinpesu haaleassa vedessä (max. 30°C) ja neutraalilla pesuaineella.
- Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOT

- Olkavarren murtumat
- Olkanivelen luksaatiot
- Olkapään nivelsidevammat
- Postoperatiivinen kuntoutus olkavarren murtumien ja olkapään sijoitaaenon yhteydessä
- Postoperatiivinen kuntoutus hauksen pitkän pään vammojen jälkeen

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Käsitasku tehty pehmustetusta kankaasta, ulkopinnalle mahdollisuus kiinnittää tarr
- Pehmeät olkaremmit
- Erittäin laadukas kyynärpäähemmi
- Pehmustettu fiksaatioremmi, johon mahdollisuus kiinnittää tarranauhoja

PUKEMISOHJEET

- 1 Aseta immobilisoitavan olkapään käsivarsi sille tarkoitettuun taskuun. Varmista, että oranssi merkki on ulkopuolella ja oikein päin (kuva A).
- 2 Vie remmit olkapään yli (kuva B), vie ne ristiin selän puolella (kuva C), sitten tuo remmit eteen käsivarren taskun yli ja sulje ne Velcro® -tarrailta (kuva D). Kyynärvarren tulee olla vaakatasossa.
- 3 Kiinnitä fiksaatioremmi Velcro® -tarralla käsivarren taskuun (kuva E), vie se rinnan ympäri (immobilisoitavan käden yli ja toisen käden alta) ja kiinnitä remmi myös toisesta päästään käsivarsitaskuun Velcro® -tarralla
- 4 Lisää kyynärpään tukiremmi kiinnittämällä se toisesta päästä fiksaatioremmiin ja toisesta päästä käsivarsitaskuun (kuva G).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

 **NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO.**

Imobilizator za roko in ramo s snemljivim žepom za komolce

IZ JAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan v skladu z zahtevami direktiv 93/42/EGS in 2007/47/EGS. Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjenih direktiv. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV

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

NAVODILA ZA VARNO UPORABO

Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živec oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obleko, da se prepreči neposreden stik pripomočka s kožo. V primeru domov glede načina uporabe se obrnite na ortopedskega tehnologa. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena.

OPOZORIŁA

Izdelek je treba uporabljati na podlagi zdravnikega nasveta ali recepta, namestiti pa ga mora ortopedski tehnolog, ki je pristojna oseba tako za namestitev kot za informiranje o varni uporabi glede na potrebe vsakega posameznika. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, dobro prenašanje s strani pacienta in pravilno delovanje. Kakršno koli spremembo strukture pripomočka ali njegove prilagoditve mora predpisati zdravnik, opraviti pa jo mora ortopedski tehnolog. Nikakor ni dovoljeno spreminjati prilagoditve, ki jo je opravil zdravnik/ortopedski tehnolog. Pripomoček naj uporablja en sam pacient. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico ali draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklih, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Ortopedska učinkovitost izdelka je zagotovljena le z uporabo vseh njegovih sestavnih delov.

IZBIRA/DIMENZIJE

Code	REF. 8412
Velikost	Univerzalna
Barva:	črna / Za desni ali za levi ud

MAINTENANCE / VZDRŽEVANJE

- ☒ Beljenje ni dovoljeno ☒ Kemično čiščenje prepovedano
- ☒ Likanje ni dovoljeno ☒ Prepovedano sušenje v sušilnem stroju
- ☒ Navodila za pranje: Ročno pranje do 30 °C z nevtralnimi milom; sušite stran od virov toplote.

Pripomočka oziroma njegovih delov ne odvrzite v okolje.

INDIKACIJE

- Nekomplicirani zlomi nadlahtnice
- Glenohumeralni izpahi
- Izpah ramena
- Postoperativna terapija pri zlomih nadlahtnice in glenohumeralnih izpahih
- Postoperativna terapija po šivanju kite dolge glave humeralnega bicepsa

KONTRAINDIKACIJE

Doslej niso znane.

LASTNOSTI IN MATERIALI

- Žep za držanje roke iz podložene tkanine, primerne za zapiranje z Velcro® sistemom: za čim večjo možnost prilagajanja
- Mehke naramnice z Velcro® sistemom
- Ekskluzivna vez iz mrežaste tkanine za blokado komolca
- Objemajoči pas iz podložene tkanine, primerne za zapiranje z Velcro® sistemom: za čim večjo možnost prilagajanja

UPORABA

- 1 Vstavite roko, katere ramo je treba imobilizirati, v žep za držanje roke in pri tem pazite, da bo oranžna etiketa usmerjena navzven in navzgor (slika A).
- 2 Naramnice namestite prek ramen (slika B), prekrizajte jih na hrbtu (slika C), potegnite jih na sprednji strani prek žepa za držanje roke in jih zaprite z Velcro® sistemom (slika D). Podlaket mora ležati v vodoravnem položaju, vzporedno s tlemi.
- 3 Objemajoči pas pritrdite z Velcro® sistemom na žep za držanje roke (slika E), z njim obkrožite oprse (prek poškodovane roke in pod pazduho zdrave roke) ter ga zaprite Velcro® sistemom (slika F).
- 4 Namestite vez za blokado komolca, tako da jo z Velcro® sistemom pritrdite na objemajoči pas in na žep za držanje roke (slika G).

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.



REF. 8412

Immobiliser for arm and shoulder with removable elbow pocket



shouldfix II



ORTHOERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.

EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.

FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland

Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland

Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13

info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Sede italiana: RO+TEN s.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia

Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34

info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC):

Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland



RADIO
LUCENT

90CFE00130INT02_0321



ORTHOERVICE
RO+TEN
Take care feel better



   **DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Arm-Schulter Immobilisator mit abnehmbarer Ellenbogentasche

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/oder Blutgefäße abgedrückt werden. Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird. Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker. Die auf dem internen Etikett angegebene Zusammensetzung bitte genau durchlesen. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer.






HINWEISE

Das Produkt wurde für die unten angegebenen spezifischen Indikationen entwickelt, muss ärztlich verschrieben und von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der als Ansprechpartner für die richtige Anwendung sowie für die sicherheitsrelevanten Informationen im Hinblick auf die individuellen Anforderungen des Patienten fungiert. Voraussetzung zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und der korrekten Funktion ist das gewissenhafte Anlegen der Orthese. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Die Produkthaftung erlischt bei unsachgerechter Verwendung oder Anpassung. Die Orthese ist dazu bestimmt, nur von einem einzigen Patienten verwendet zu werden, andernfalls haftet der Hersteller im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte nicht. Bei hypersensiblen Patienten kann es bei direktem Kontakt mit der Haut zu Rötungen oder Reizungen kommen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Die orthopädische Wirksamkeit des Artikels ist nur dann gewährleistet, wenn alle Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF: 8412
Größen	Einheitsgröße
Farbe: schwarz · Beidseitig anwendbar	

PFLEGE

-  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 nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Arm-Schulter Immobilisator Shouldfix II ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter / des Armes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Arm und die Schulter (Immobilisierung der Schulter und des Armes mit angewinkeltem Ellenbogen).

MATERIALIEN

Klettspanngurte: Nylon, Polyurethanschaumstoff und Baumwolle; Stützband: Nylon, Polyurethanschaumstoff und Baumwolle; Polyurethanschaumstoff und Baumwolle; Armtsache: Nylon, Polyurethanschaumstoff und Baumwolle; Klettverschluss: Polyamid; Ellbogen- Netzstoff-Stützband: Polyester.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Armtsache aus gepolstertem Gewebe, außen klettfähig, für optimale Einstellungsmöglichkeiten
- Weiche Schulterhalter mit Ankletfunktion
- Exklusives Ellbogen-Stützband aus Netzgewebe
- Stützband aus gepolstertem Gewebe, außen klettfähig, für optimale Einstellungsmöglichkeiten

ANLEGEN

- Den Arm der ruhigzustellenden Schulter in die Armtsache einführen; darauf achten, dass das orangefarbene Etikett außen liegt und nach oben zeigt (Abb. A).
- Die Träger über die Schultern (Abb. B) legen, auf dem Rücken über Kreuz (Abb. C) führen, sodann nach vorne über die Armtsache und sie mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. D). Der Unterarm muss waagrecht parallel zum Boden liegen.
- Das Fixierband mit dem entsprechenden Klettverschluss an der Armtsache befestigen (Abb. E); um den Brustkorb führen(über den ruhigzustellenden Arm und unter dem gegenüberliegenden Arm hindurch) und das Band wieder mit dem Klettverschluss schließen (Abb. F).
- Das Ellbogenstützband, durch Ankletten auf der einer Seite am Fixierband und von der anderen Seite an der Armtsache, anbringen (Abb. G).

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM**

Immobiliser for arm and shoulder with removable elbow pocket

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG states under its sole responsibility that this product is a Class I medical device that has been manufactured in accordance with the requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC. These instructions have been written in conformity with these directives, and their aim is to ensure the safe and proper use of this medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

PRECAUTIONS

It is advised that the pressure exerted by the product does not act on parts of the body suffering from wounds, swelling or lumps. The product should not be tightened too firmly so as to avoid the development of pressure points or compression of the nerves or blood vessels underneath. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt about how to apply, contact an orthopaedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully. You should not wear the device in the vicinity of an open flame.

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.

SELECTION/SIZE

Code	REF: 8412
Size	universal size
Colour: black / Fits right and 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

- Simple humeral fractures
- Glenohumeral luxation
- Distorsions of the shoulder
- Postoperative care of humeral fractures and interventions due to dislocations of the shoulder
- Postoperative care for tendon sutures of the long head of the biceps muscle

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Arm pocket made of padded fabric, hook and loop function on the outside, for optimum setting options
- Soft hook and loop shoulder straps
- Exclusive elbow support band made of mesh fabric
- Fixation bandage made of padded fabric, hook and loop function on the outside, for optimum setting options

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Insert the arm of the shoulder to be immobilised into the arm pocket. Ensure that the orange label is outside and points upwards (fig. A).
- Place the straps over the shoulders (fig. B), cross them at the back (fig. C), then guide them to the front across the arm pocket and close them with the Velcro® closure (fig. D). The forearm has to be horizontal, parallel to the ground.
- Attach the fixation band using the corresponding Velcro® closure at the arm pocket (fig. E), guide around the chest (across the arm to be immobilised and under the opposite arm) and close the band again with the Velcro® closure (fig. F).
- Attach the elbow support band by fixing it on one side at the fixation band and on the other side at the arm pocket (fig. G).

 **VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER**

Immobilisateur pour bras et épaule avec coudière amovible

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enfl ées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serré trop fort afi n que n'apparaisse aucune meurtrissure et que les nerfs et/ou vaisseaux sanguins situés en-dessous ne soient pas comprimés. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afi n d'éviter le contact direct avec la peau. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez vous adresser à un technicien orthopédiste. Le dispositif ne doit pas être porté à proximité de flammes nues. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure.






AVERTISSEMENTS

Le produit, conçu pour les indications spécifiques reportées ci-dessous, doit être prescrit par un médecin et appliqué par un technicien orthopédiste (personne compétente pour appliquer le produit et fournir les informations relatives à une utilisation sûre), conformément aux exigences de chaque individu. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit être appliqué avec le plus grand soin. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédique ne doivent surtout pas être modifiés. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le producteur ne sera pas tenu responsable. L'orthèse est conçue pour être utilisée par un seul patient; dans le cas contraire, le producteur 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 de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant. L'efficacité orthopédique du produit est garantie uniquement avec l'utilisation de tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF: 8412
Mesure	universelle
Couleur: noir / Ambidextre	

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir
-  Pas de nettoyage chimique
-  Ne pas repasser
-  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.

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

INDICATIONS

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

KONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Sac pour le bras en textile rembourré, autoagrippant à l'extérieur, pour des possibilités optimales de réglage
- Bretelles douces autoagrippantes
- Bande de soutien exclusive du coude en résille
- Bande de fixation en textile rembourré, autoagrippant à l'extérieur, pour des possibilités optimales de réglage

ENFILAGE

- Passer le bras correspondant à l'épaule devant être immobilisée dans le sac ; veiller à ce que l'étiquette orange soit à l'extérieur et dirigée vers le haut (fig. A).
- Poser les bretelles sur les épaules (fig. B) et les croiser dans le dos (fig. C) puis les faire passer au dessus du sac, vers l'avant, et les fermer au moyen de la bande Velcro® (fig. D). L'avant-bras doit être à l'horizontale et parallèle au sol.
- Fixer la bande de fixation sur le sac au moyen de la bande Velcro® correspondante (fig. E) ; la faire passer autour du thorax (au-dessus du bras qui doit être immobilisé et sous l'autre bras) et refermer la bande au moyen de la fermeture Velcro® (fig. F).
- Poser la bande de soutien du coude en l'accrochant d'un côté à la bande de fixation et de l'autre côté au sac (fig. G).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Immobilizzatore per braccio e spalla con tasca gomito rimovibile

DICHIARAZIONE 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 dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione delle Direttive sopra menzionate. 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, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.






AVVERTENZE

Il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, deve essere prescritto da un medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, 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. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. La responsabilità del produttore 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 produttore 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. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF: 8412
Taglia	universale
Colore: nero · ambidestro	

MANUTENZIONE

-  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

- Fratture composte dell'omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Treatmento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazione gleno-omerae
- Treatmento post-operatorio delle tenorafie del capo lungo del bicipite omerale

KONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Sacca reggibraccio in tessuto imbottito velcraibile, per il massimo range di regolazione
- Morbide bretelle velcrate
- Esclusiva fascetta blocca-gomito in tessuto reticolare
- Fascia contenitiva in tessuto imbottito velcraibile, per il massimo range di regolazione

APPLICAZIONE

- Inserire il braccio, corrispondente alla spalla da immobilizzare, nella sacca reggibraccio, facendo attenzione che l'etichetta arancione sia rivolta esternamente e verso l'alto (fig. A).
- Far passare le bretelle sopra le spalle (fig. B), incrociarle sulla schiena (fig. C), riportarle anteriormente, facendole passare sulla sacca reggibraccio, e chiuderle a Velcro® (fig. D). L'avambraaccio deve mantenersi orizzontale, parallelo al terreno.
- Fissare la fascia contenitiva alla sacca reggibraccio mediante l'apposito Velcro® (fig. E), farla girare attorno al torace (sopra il braccio da immobilizzare e sotto il controlaterale) e chiuderla a Velcro® su se stessa (fig. F).
- Applicare la fascetta blocca-gomito velcrandola da un lato alla fascia contenitiva e dall'altro alla sacca reggibraccio (fig. G).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Фиксирующий ортез для руки и плеча

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Как производитель , ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I и изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42 / CEE и 2007/47 / CEE. Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надежного и безопасного использования медицинского изделия. **ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ** Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Желательно, чтобы нажим, оказываемый изделием, не был направлен на те части тела, на которых имеются раны, опухли или припухлости. Рекомендуется не зажимать слишком сильно, чтобы не создавать участков избыточного локального давления либо пережатия находящихся под ними нервов и/или сосудов. Рекомендуется надевать изделие, избегая прямого контакта с кожей. В случае каких-либо сомнений в отношении способов надевания и применения изделия, следует обратиться к специалисту-ортопеду. Рекомендуется не надевать изделие вблизи открытого пламени или сильных электромагнитных полей.






ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это медицинское приспособление имеет специальные показания, описанные ниже, должно быть выписано врачом и наложено ортопедом. Ортопед является вашим техником, который профессионально сможет наложить вам изделие и дать информацию по правильному использованию тьютора, учитывая все ваши особенности и индивидуальные нужды. Любые возможные изменения конструкции или регулировки изделия должны быть предписаны врачом и выполнены специалистом-ортопедом. Ни в коем случае не следует изменять регулировки, выполненную врачом/ специалистом-ортопедом. Производитель не несет ответственность за ненадлежащее и неправильное использование изделия. Изделие рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность в соответствии с требованиями оборота медицинских изделий. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае появления болей, отеков, опуханий или любой другой аномальной реакции, следует немедленно обратиться за помощью к своему лечащему врачу. Ортопедическая эффективность изделия гарантируется только с использованием всех его компонентов.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF: 8412
Размеры	Универсальный
Цвет: черный · одинаково подходит для правой и левой руки	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать
-  не подвергать химической чистке
-  не гладить
-  не сушить в сушилке
-  Ручная стирка в теплой (30°С) 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

- Закрытые переломы плечевой кости
- Вывихи плеча
- Растяжение связок плеча
- Послеоперационное лечение переломов плечевой кости и операций в связи с вывихом плеча
- Послеоперационное лечение тенорафии длинной головки двуглавой мышцы плеча

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Сумка для поддержки руки из стеганой ткани на липучке для максимального диапазона регулировки
- Мягкие бретели с застежками на липучках
- Эксклюзивный хомут для блокировки локтя из сетчатой ткани
- Утягивающая лента из стеганой ткани на липучке для максимального диапазона регулировки

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

- Вставьте руку, соответствующую плечу, которое должно быть зафиксировано, в сумку для поддержки руки, следя за тем, чтобы оранжевая этикетка была обращена наружу и вверх (рис. А).
- Пропустите бретели сверху по плечам (рис. В), скрестите их на спине (рис. С), вытяните их вперед, пропустив их на сумку для поддержки руки, и застегните их с помощью липучек Velcro® (рис. D). Предплечье должно удерживаться в горизонтальном положении, параллельно земле.
- Прикрепите утягивающую ленту к сумке для поддержки руки с помощью специальной застежки на липучке Velcro® (рис. E), оберните ее вокруг груди (над рукой, которая должна быть зафиксирована, и под противоположной рукой) и застегните ее с помощью застежки на липучке Velcro® (рис. F).
- Наденьте хомут для блокировки локтя, пристегнув его на липучках с одной стороны к утягивающей ленте, а с другой – к сумке для поддержки руки (рис. G).



RADIO
LUCENT