

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza barku i ramienia

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 sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI TOWAROWE 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. Wskazane jest, aby nie dociskać 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 ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w 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 rzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadzwyczajnych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacerzawienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia 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.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF. 8412
Rozmiar	uniwersalny
Kolor: czarny Pasuje do prawej i lewej strony	

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 złamania kości ramiennej
- Zwknięcia stawu ramiennego
- Skręcenia barku
- Rehabilitacja pooperacyjna złamań kości ramiennej oraz zwknięcia stawu ramiennego
- Rehabilitacja pooperacyjna tenodezy mięśnia dwugłowego ramienia

PRZECIWWSKAZANIA

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 umieściwiona 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 kieszenia/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, zaczeplając ją z jednej strony do pasa ograniczającego, a z drugiej strony do kieszeni podtrzymującej ramię (rys. G).

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LAPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Tuki käsivarren ja olkapään immobilisointiin irrotettava kynnärtasku

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

TUOTEMERKIT

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

VAROTOIMET

Suosittelimme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiittää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä levitä kosketuksiin avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttökavauuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuut raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessaakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakontaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisien tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VAIHTOEHDOT/KOKO

Tuotenumero	REF. 8412
Koko	uni-versaali
Väri: musta Sopii oikeaan ja vasempaan käteen	

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

☒ Ei valkaisuvaikotus ☒ 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 luksaatit
- Olkapään nivelsidevammat
- Postoperatiivinen kuntoutus olkavarren murtumien ja olkapään sijoitteenon yhteydessä
- Postoperatiivinen kuntoutus hauiksen pitkän pään vammojen jälkeen

KONTRAIINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

OMINAISUDET JA MATERIAALI

- Käsitasku tehty pehmustetusta kankaasta, ulkopinnalle mahdollisuus kiinnittää tarra
- Pehmeät olkaremmit
- Erittäin laadukas kynnärpääremmi
- Pehmustettu fiksaatioremmi, johon mahdollisuus kiinnittää tarra

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 käsivaren taskun yli ja sulje ne Velcro® -tarroilla (kuva D). Kynnärvarren tulee olla vaakatasossa.
- 3 Kiinnitä fiksaatioremmi Velcro® -taralla käsivaren taskuun (kuva E), vie se rinnan ympäri (immobilisoitavan käden yli ja toisen käden alta) ja kiinnitä remmi myös toisesta päästään käsivarsitaskuun Velcro® -taralla
- 4 Lisää kynnärpään 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.

ROSIMO DA, NATAČNO 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 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 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 žilovcev oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obleko, da se prepreči neposreden stik pripomočka s kožo. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiki. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA

Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitve zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortozna neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklih, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organi vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

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 izpah
- Izpah ramena
- Postoperativna terapija pri zlomih nadlahtnice in glenohumeralnih izpahih
- Postoperativna terapija po šivanju kite dolge glave humeralnega bicepsa

KONTRAIINDIKACIJE

Doslej niso znane.

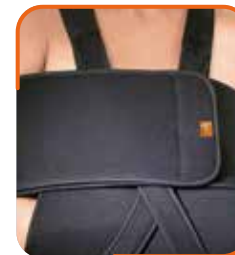
LASTNOSTI IN MATERIALI

- 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, vzhodno s tlemi.
- 3 Objemajoči pas pritrdite z Velcro® sistemom na žep za držanje roke (slika E), z njim obkrožite oprsje (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

Arm and shoulder immobilizer with removable elbow pocket



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
RU – Описание и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосерви оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
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.



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
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
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



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE





RADIO
LUCENT



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



   **DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Arm-Schulter-Bandage zum Immobilisieren mit abnehmbarer 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 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 Tumescenzen aufweisen. 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. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei 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 erlischt 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, 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 eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine 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-Bandage humerfix 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 Ellbogen).

MATERIALIEN

Klettspannrute: Nylon, Polyurethanschäumstoff und Baumwolle; Stützband: Nylon, Polyurethanschäumstoff und Baumwolle; Klettverschluss: Polyamid; Ellbogen- Netzstoff-Stützband: Polyester.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Armtasche 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 Armtasche 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 Armtasche und sie mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. D). Der Unterarm muss waagrecht parallel zum Boden liegen.
- Das Fixierband mit dem entsprechenden Klettverschluss an der Armtasche 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 Armtasche, anbringen (Abb. G).

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

Arm and shoulder immobilizer with removable elbow pocket

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.

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. 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. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in 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 particularly severe adverse event, 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: 8412
Size	universal
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

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

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Pocket sling made of
- Velcro padded fabric, perfectly adjustable
- Soft Velcro braces
- Exclusive mesh elbow-block band
- Fixation band made of padded fabric, perfectly adjustable

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**

Orthèse d'immobilisation du bras et de l'épaule, avec coudière amovible

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 MATÉRIEAUX

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. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la 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 située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer au contact de 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 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 de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec 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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- 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 immobilisé 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 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, 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. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È 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 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

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF: 8412
Taglia	universale
Colore: nero Ambidestro	

MANUTENZIONE

⊗ Non candeggiare ⊗ Pulizia chimica non consentita

⚠ Non strirare ⚠ 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-omurale
- Treatmento post-operatorio delle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CONTRAINDICAZIONI


Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

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

APPLICAZIONE

- Inserire il braccio, corrispondente alla spalla da immobilizzare, nella sacca reggibraccio, facendo attenzione che l'etichetta aranciona 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 chiuderla e Velcro® (fig. D). L'avambraccio 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).

 **PROČITÁTE VNMATELŤNĚO DĀNNŤO ISTRUKČIOU A SOCHRANĤTE EE**

Фиксирующий ортез для руки и плеча

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 надежного 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 рекомендуются слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. 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 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 ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую 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, 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.

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).



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



RADIO LUCENT