ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Бандаж для фіксації руки та плеча

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА
Виробник в особі 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 призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення.
Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою.
У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться 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 прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.
Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.
Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.
Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу.
Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів.
У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	**REF.8410**	
Розмір	**Стандарт**	**Довгий**
Окружність талії см	< 120	> 120
Колір	чорний	

Підходить для лівої та правої

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ
Не відбілювати
Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити
Не сушити в сушильній машинці
Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° С з нейтральним миючим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище

ПОКАЗАННЯ
- Стабільні переломи плечової кістки
- Вивихи плечових суглобів
- Розтягнення плеча
- Післяопераційне лікування переломів плечової кістки та вивихів плечового суглоба
- Післяопераційне лікування тенорафії довгої головки двоголового м'яза плечової кістки

ПРОТИПОКАЗАННЯ
На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ
- Конструкція з м'яких до тіла матеріалів, система кріплення Velcro®
- Плечовий ремінь із застібкою.

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ
1 Обернути пояс (A) навколо талії та застебнути його за допомогою липучок Velcro® таким чином, щоб він був добре затягнутий.
2 Поєднати манжету (B), пришиту до пояса, з потрібною рукою та блокувати останню, зафіксувавши її за допомогою спеціальної застібки на липучках Velcro®.
3 Вставивши руку, закріпіть опорну кишеню для нижньої частини руки (C) на поясі (A)
4 Закріпити ззаду за допомогою застібок на липучках Velcro® плечовий ремінь (D) на поясі (A). Провести на плечі, протилежному тому, яке необхідно іммобілізувати, ремінь (D) і блокувати його на кишені з застібкою, що защіпається (E).
5 Натягнути належним чином плечовий ремінь (D). Переконайтеся, що манжет захисту шиї (F) знаходиться в правильному положенні.
6 Закріпити за допомогою ремінця на липучках Velcro® (G) верхню частину кишені (C) на поясі (A).

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Rokas un pleca imobilizātors

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

MATERIĀLU PREČU ZĪMES
Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.
Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi.
Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas.
Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI
Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām.
Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.
Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus.
Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši.
Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam.
Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu.
Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī.
Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Art.	**REF.8410**	
Izmērs	**Parasts**	**Liels**
Vidukļa apkārtmērs cm	< 120	> 120
Krāsa	melna	

Lietošana abpusēja

KOPŠANA
Nebalināt
Ķīmiski netīrīt
Negludināt
Nežāvēt žāvētājā
Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes.
Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājās vietās.

INDIKĀCIJAS
- Vienkārši augšdelma kaula lūzumi
- Pleca locītavas izmežģījums
- Pleca distorsijas
- Augšdelma kaula lūzumu pēcoperācijas aprūpe un iejaukšanās pleca dislokāciju dēļ
- Pēcoperācijas aprūpe bicepsa muskuļa garas galvas cīpslu šūvēm

KONTRINDIKĀCIJAS
Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI
- Struktūra no mīksta kombinēta auduma ar virsslāni no sukāta neilona vieglākai Velcro® piestiprināšanai
- Pleca siksna ar sānu sprādzes aizdari

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA
1 Aptiniet vidukļa jostu (A) ap vidukli un pielietojiet Velcro® aizdari lai to stingri nospriegot un aizvērtu
2 Paceliet rokas manšeti (B), kas piešūta vidukļa jostai,līdz skartas rokas augstumam un pēc tam nostipriniet to aizverot attiecīgo Velcro® aizdari
3 Pēc rokas ievietošanas nostipriniet augšdelma balsta bandāžu (C) pie vidukļa jostas (A)
4 Aizmugurē nostipriniet pleca siksnu, kas apņem plecu (D) pie vidukļa jostas (A), pielietojot Velcro® aizdari. Pārlaidiet siksnu (D) pār plecu pretēji skartajai un nostipriniet to pie augšdelma balsta bandāžas ar sprādzes aizdari (E)
5 Attiecīgi nospriegojiet siksnu (D). Pārliecinieties, ka kakla aizsargpolsteris (F) ir novietots korekti
6 Nostipriniet augšējo augšdelma balsta bandāžas (C) daļu pie vidukļa jostas (A) pielietojot Velcro® siksnu (G).

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Иммобилизатор для руки и 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. 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 или сильных электромагнитных источников. 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 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.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	**REF.8410**	
Размер	**Обычный**	**Большой**
Окружность талии см	< 120	> 120
Цвет	черный	

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
- Растяжения плеча
- Послеоперационное лечение переломов плечевой кости и вывихов плечевого сустава
- Послеоперационное лечение тенорафии на длинной головке плечевого бицепса

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
На данный момент не известны какие-либо противопоказания

ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ
- Конструкция из мягких материалов, связанная с наружной частью из ворсистого нейлона для застежки на липучках Velcro®
- Оттяжка вокруг плеча с защелкиваемой застежкой

ПРИМЕНЕНИЕ
1 Обернуть пояс (A) вокруг талии и застегнуть его с помощью липучек Velcro® таким образом, чтобы он был хорошо натянут.
2 Совместить манжету (B), пришитую к поясу, с нужной рукой и блокировать последнюю, зафиксировав ее с помощью специальной застежки на липучках Velcro®.
3 Прикрепить к поясу (A) опорный карман предплечья (C) после помещения в него конечности.
4 Зафиксировать сзади с помощью застежек на липучках Velcro® плечевой ремень (D) на поясе (A). Провести на плече, противоположном тому, которое необходимо иммобилизовать, ремень (D) и блокировать его на кармане с защелкиваемой застежкой (E).
5 Натянуть должным образом плечевой ремень (D). Убедиться, что манжет защиты шеи (F) находится в правильном положении.
6 Блокировать с помощью ремешка на липучках Velcro® (G) верхнюю часть кармана (C) на поясе (A).

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

Opornica za roko in ramo

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 živcev 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 etiketi.
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 nastavitev 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 ortoza 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, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBOR / VELIKOSTI

Artikel	**REF.8410**	
Velikost	**Redna**	**Velika**
Obseg pasu cm	< 120	> 120
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 nevtralnim milom.
Sušite stran od virov toplote.

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

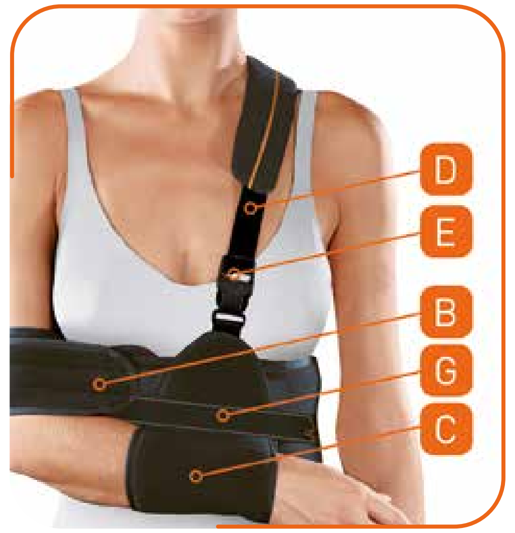
INDIKACIJE
- Enostavni zlomi humerusa (rame)
- Glenohumeralna luksacija
- Izpah rame
- Postoperativna terapija pri zlomih nadlahtnice in glenohumeralnih izpahih
- Postoperativna terapija po šivanju kite dolge glave humeralnega bicepsa

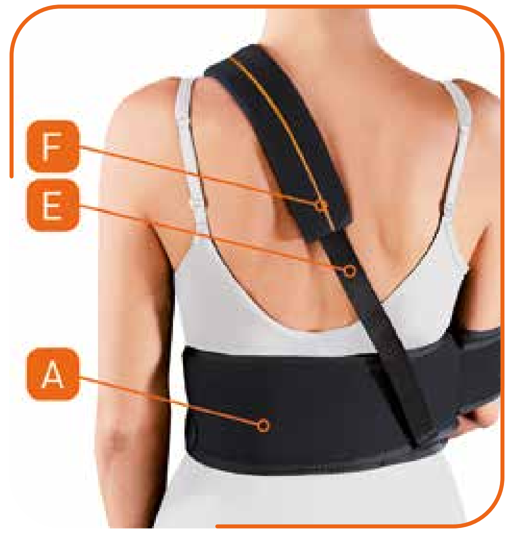
KONTRAINDIKACIJE
Doslej niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI
- Struktura iz mehke dvojne tkanine z zunanjostjo iz brušenega najlona, kar omogoča pritrditev z Velcro® sistemom
- Naramni pas s klip sponko za zapiranje

UPORABA
1 Pas (A) ovijte okrog trupa in ga pritrdite z Velcro® trakom, tako da je dobro napet.
2 Poskrbite, da bo trak (B), ki je prišit na pas, poravnan s poškodovano roko, ter ga zaprite z Velcro® trakom, tako da bo roka blokirana.
3 Na pas (A) pritrdite žep za oporo podlakti (C), potem ko ste roko vstavili vanj.
4 Na hrbtni strani pritrdite naramnico (D) z Velcro® sistemom na pas (A). Naramnico (D) potegnite prek rame na zdravi strani telesa in jo pritrdite na žep s pomočjo klip sponke (E).
5 Naramnico (D) primerno napnite. Prepričajte se, če je oblazinjeni dodatek za zaščito vratu (F) v pravilnem položaju.
6 S paščkom, opremljenim z Velcro® sistemom (G), blokirajte zgornji del žepa (C) na pas (A).

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za ilustracijo in komercialne namene.
Orthoservice si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega obvestila glede na njihove potrebe.





RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

---

shouldfix open (sfb)

REF.8410

Arm and shoulder immobilizer

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

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 – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис 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.

kiwa certified
SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO
UNI CEI EN ISO 13485:2021
UNI EN ISO 9001:2015

ORTHOSERVICE RO+TEN Eco attentive

MD

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

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

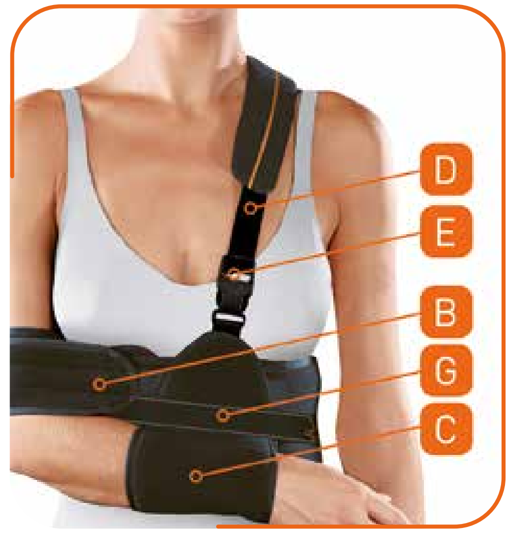
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

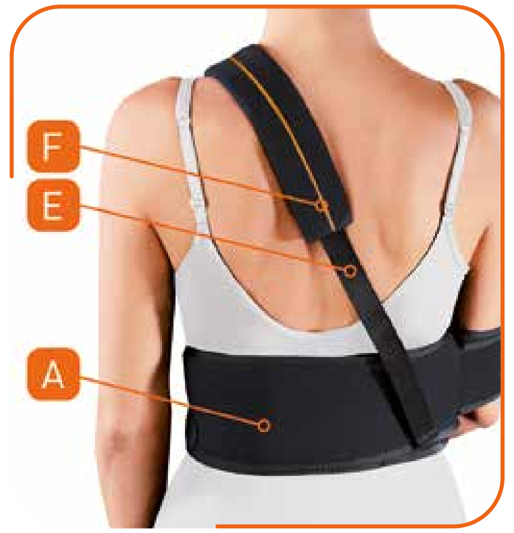
OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

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 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

9DCFG00068INT07.0225

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better





RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Arm-Schulter-Bandage zum Immobilisieren

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 Tumeszenzen 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 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 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, Tumeszenzen oder anderen anormalen 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	**REF.8410**	
Größen	**Regular**	**Large**
Bauchumfang in cm	< 120	> 120
Farbe	schwarz	

Beidseitig anwendbar

ENTRETIEN

Nicht bleichen
Nicht bügeln
Keine chemische Reinigung
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 Shouldfix Open 8410 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter/des Armes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Arm und die Schulter.

MATERIALIEN

Weiche Klettverschlussgurte: Nylon, Polyurethanschaumstoff, Baumwolle;
Fixierbandage: Nylon, Polyurethanschaumstoff, Baumwolle;
Klettverschlüsse: Polyamid.

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

- Aus weichem Verbundmaterial mit Außenseite aus Nylon-Gaze zur Befestigung des Klettverschlusses
- Schulterzuggurt mit Steckschnallenverschluss

ANLEGEN

1 Den Taillengurt (A) um die Taille herumführen und straff gespannt mit dem Klettverschluss verschließen.
2 Die Armmanschette (B), welche am Taillengurt festgenäht ist, auf die Höhe des betroffenen Armes bringen und diesen anschließend durch das Schließen des entsprechenden Klettverschlusses fixieren.
3 Nach Einführen des Armes, die Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) befestigen.
4 Auf der Rückseite den Verschlussgurt, welcher die Schulter umläuft, (D) per Klettverschluss am Taillengurt (A) befestigen. Den Gurt (D) über die der betroffenen Schulter gegenüberliegende Schulter führen und an der Unterarm-Stützbandage mit dem Steckschnallenverschluss (E) befestigen.
5 Den Gurt (D) entsprechend festziehen. Dabei sicherstellen, dass das Schutzpolster für den Hals (F) richtig positioniert ist.
6 Mit dem Klettfixiergurt (G) den oberen Teil der Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) fixieren.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Arm and shoulder immobilizer

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 medcal 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. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. 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 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.

SELECTION/SIZE

Item	**REF.8410**	
Size	**Regular**	**Large**
Waist circumference in cm	< 120	> 120
Colour	black	

Fits right and left

MAINTENANCE

Do not bleach
Do not iron
No chemical cleaning
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

FEATURES AND MATERIALS

- Soft structure with external gauze nylon to match Velcro® fastening system
- Shoulder strap with snap closure

APPLICATION

1 Pass the waist belt (A) around the waist and use the Velcro® closure to tension firmly and close.
2 Bring the arm cuff (B) that is sewn to the waist belt up to the height of the affected arm and then secure by closing the appropriate Velcro® closure.
3 After inserting the arm, secure the lower arm support brace (C) to the waist belt (A).
4 On the rear, secure the closure strap that encircles the shoulder (D) to the waist belt (A) using the Velcro® closure. Pass the strap (D) over the shoulder opposite of the affected one and secure to the lower arm support brace with the clip buckle closure (E).
5 Tighten the strap (D) appropriately. In doing so, ensure that the protective pad for the neck (F) is positioned correctly.
6 Fix the upper part of the lower arm support brace (C) to the waist belt (A) using the Velcro® securing strap (G).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d'immobilisation du bras et de l'épaule

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 MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, 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. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. 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 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.8410**	
Mesure	**Regular**	**Large**
Tour de taille en cm	< 120	> 120
Couleur	noir	

Ambidextre

ENTRETIEN

Ne pas blanchir
Ne pas repasser
Pas de nettoyage chimique
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 postopératoire 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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière souple multicouche avec extérieur en nylon gratté pour la prise du Velcro®
- Sangle de traction pour épaule avec fermeture à boucle enclipsable

APPLICATION

1 Passer la bande pour la taille (A) autour de la taille, la tendre au maximum et refermer avec le Velcro®.
2 Mettre la bande d'immobilisation du bras (B) solidement cousue à la bande pour la taille à la hauteur du bras concerné, puis fixer celle-ci en la refermant à l'aide de la bande Velcro® correspondante.
3 Passer le bras dans la bande de maintien du bras (C) et la fixer à la bande pour la taille (A).
4 Au dos, fixer la bande de fermeture qui fait le tour de l'épaule (D) à la bande pour la taille (A) au moyen de la bande Velcro®. Passer la sangle (D) par-dessus l'épaule opposée à l'épaule concernée et la fixer à la bande de maintien du bras au moyen de la fermeture à boucle enclipsable (E).
5 Tendre la sangle (D) de la manière souhaitée, en s'assurant que le coussinet de protection du cou (F) est correctement positionné.
6 Fixer la partie supérieure de la bande de maintien du bras (C) à la bande pour la taille (A) au moyen de la sangle de fixation Velcro® (G).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore per braccio e spalla

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 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 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	**REF.8410**	
Taglia	**Regular**	**Large**
Circonferenza vita cm	< 120	> 120
Colore	nero	

Ambidestro

MANUTENZIONE

Non candeggiare
Non stirare
Pulizia chimica non consentita
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
- Trattamento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazione gleno-omerale
- Trattamento post-operatorio delle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in morbido accoppiato con l'esterno in nylon garzato per l'attacco del Velcro®
- Tirante girospalla con chiusura a fibbia a scatto

APPLICAZIONE

1 Girare la fascia (A) attorno alla vita e chiuderla a Velcro® in modo che risulti ben tesa.
2 Far coincidere il manicotto (B) cucito alla fascia col braccio interessato e bloccare quest'ultimo fissando l'apposita chiusura a Velcro®.
3 Fissare alla fascia (A) la tasca di sostegno dell'avambraccio (C), dopo avervi inserito l'arto.
4 Fissare posteriormente a Velcro® la cintura girospalla (D) sulla fascia (A). Far passare sulla spalla opposta a quella interessata la cintura (D) e bloccarla sulla tasca con la fibbia a scatto (E).
5 Tendere opportunamente la cintura girospalla (D). Assicurarsi che il manicotto di protezione del collo (F) sia posizionato correttamente.
6 Bloccare con il cinturino a Velcro® (G) la parte superiore della tasca (C) alla fascia (A).

PRZECZYTAJ UWAŻNIE 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 zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek 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.8410**	
Rozmiar	**Regular**	**Large**
Obwód talii w cm	< 120	> 120
Kolor	czarny	

Pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Nie chlorować
Nie prasować
Nie prać chemicznie
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
- Zwichnięcia stawu ramiennego
- Skręcenia barku
- Rehabilitacja pooperacyjna złamań kości ramiennej oraz zwichnięć stawu ramiennego
- Rehabilitacja pooperacyjna tenodezy mięśnia dwugłowego ramienia

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wykonany z miękkiej, klejonej tkaniny z zewnętrzną warstwą ze szczotkowanego nylonu ułatwiającego mocowanie rzepu Velcro®
- Pas na ramię z zapięciem na klamrę zatrzaskową

ZASTOSOWANIE

1 Owiń pas biodrowy (A) wokół talii i zapnij go za pomocą rzepu Velcro®, tak aby był odpowiednio dociągnięty.
2 Przeciągnij mankiet (B) przyszyty do pasa biodrowego tak, aby zablokować i zabezpieczyć nim chorą rękę na wysokości ramienia, użyj do tego odpowiedniego rzepu Velcro®.
3 Po włożeniu ramienia do podparcia przedramienia przymocuj go (C) do pasa biodrowego (A).
4 Przymocuj pas barkowy (D) do pasa biodrowego z tyłu, za pomocą rzepu Velcro® (A). Następnie przełóż pas barkowy (D) przez naprzeciwległe ramię do uszkodzonego, i zapnij pas klamrą zatrzaskową znajdującą się na wsporniku przedramienia (E).
5 Odpowiednio naciągnij pas barkowy (D). Upewnij się, że osłona szyi (F) jest założona prawidłowo.
6 Przymocuj górną część podparcia przedramienia (C) do pasa biodrowego (A) za pomocą rzepu mocującego Velcro® (G).