

 ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Ортез для плеча з відведенням

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, техника ортопед. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. 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 гіперчувствливих 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. E110 10° · REF. E210 15°			REF. E111 10° · REF. E211 15°	
Розмір	S	M	L	S	L
Довжина передпліччя см*	< 34	35/39	> 40	< 38	> 39

Колір: чорний – підходить для лівої та правої
*Заміри взяті від ліктя до кінця стиснутого кулака

Код	REF. E410
Розмір	універсальний

Колір: чорний – окремо для лівої або правої руки

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

⚠ Не відпалювати ⚠ Не піддавати хімічному чищенню
⚠ Не гладити ⚠ Не сушити в сушильній машині
⚠ Інструкції з прання: Чохол слід прати вручну (попередньо виинявши паролонову набивку), ремені та муфти при температурі до 30° C з нейтральним миочим засобом; ретельно прополоскати. Сушити подалі від джерел тепла.
Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Після операції (при абдукції) для відновлення ротаторної манжети та м'яких тканин, шва суглобової губи, капсульної стабілізації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Накладка: піна високої щільності зі срібним волокном, що контактує з тілом
- Полушка з передньої кромокю для оптимальної стабільності; (тільки REF.410) похила опорна зона руки, для кращого комфорту
- Муфта для захисту шиї
- Зовнішній малярний нейлоновий чохол з системою кріплення Velcro®
- Кишеня для підтримки руки з повітропроникного матеріалу
- Фіксуючі ремені з регу



   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN.**

Shoulder orthosis for immobilization in fixed abduction

CONFORMITÀSERKLÄRUNG

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 vorliegenden Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

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

Artikelnummer	REF. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Größen	S M L	S L
Unterarmlänge cm*	< 34 35/39 > 40	< 38 > 39

Farbe: schwarz - Beidseitig anwendbar

*Gemessen vom Ellenbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust

Artikelnummer	REF. E410
Größen	universal

Farbe: schwarz - Beidseitig anwendbar

PFLERGE

☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung

☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen

☒ Waschanweisung: Kissenbezug (nachdem das Innenpolster aus Schaumstoff her ausgenommen wurde), Gurte sowie Nacken- und Achselpolster von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterorthese Top -S 10°/15°, Top II-S 10°/15°, Top 4-S 10°/15°sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

MATERIALIEN

Kissenbezug: Polyester und Silberfäden; Innenpolster: Polyurethan-Schaumstoff; Grundkörper: Polyurethan, Polyamid, Polyester; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

• Postoperative Versorgung (Abduktion) nach operativen Eingriffen an der Rotatorenmanschette, Naht des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus hochdichtem Schaumgummi, innen beschichtet mit Silberfas