

 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, іншаке 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 відвідувати басейни, сауни, лазні, ванни, купання на відкритому повітрі.
⚠ Не гладити виріб.
⚠ 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
- Подушка з передньої кромокю для оптимальної стабільності; (тільки REF.410) похила опорна зона руки, для кращого комфорту
- Муфта для захисту шкі
- Зовнішній малярний нейлоновий чохол з системою кріплення Velcro®
- Кишеня для підтримки руки з повітропроникного матеріалу
- Фіксуючі ремені з регульованими пряжками з системою кріплення Velcro®.
- Підтримуючий ремінь для великого пальця

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

ПЕРШЕ НАДІВАННЯ - ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ФАХІВЦЯ ОРТОПЕДА

- Розстебніть дві пряжки. (ЛІШЕ REF.410) При необхідності відкрити слінг від подушки і переставте його зі на саму подушку щоб вона збігалася з маркуванням для бажаного ступеня відведення. помаранчева = 10°; біла = 15° (мал. A1). (ЗА ВИКЛЮЧЕННЯМ REF. 410) За необхідності, від'єднайте строп від подушки та перемістіть її за допомогою Velcro® на самій подушці, з того самого боку, що й плече, яке підлягає іммобілізації. (мал. A2)
- Розсташуйте подушку збоку плеча, що підлягає іммобілізації.
- Застегніть поясний ремінь на застібку (мал. B) і затягніть відповідну липучку Velcro® (мал. C). Якщо він занадто довгий, відріжте його знизу позиціонуєте Y-подібний Velcro®.
- Обережно посуньте передпліччя в слінг, що підтримує руку (мал. D1), закріпіть його за допомогою ремінця Velcro®, (ЛІШЕ REF.410) та відрегулюйте довжину заднього ремінця (мал. D2).
- Протягніть вертикальний ремінь через протилежне плече та застебніть пряжку (мал. E).
- Затягніть плечовий ремінь і відповідною липучкою Velcro®. Якщо він занадто довгий, відріжте його та знову зафіксуйте Y-подібний Velcro®.
- Розсташуйте м'який рукав, для захисту шкі.
- Розсташуйте опору великого пальця (і відповідний реабілітаційний м'ячик), закріплюючи за допомогою Velcro для подушки (мал. F).

НАСТУПНІ ЗАСТОСУВАННЯ

Зберігайте конфігурацію, налаштовану лікарем/техніком. Щоб зняти ортез, відкрити фіксацію для руки та від'єднати застібки пряжки. Пристрій може повторно використовуватись таким чином:
1 Позиціонуйте подушку збоку, що відповідає плечу, що підлягає іммобілізації, і розсташуйте руку в слінг
2 Застебніть поясний ремінь за допомогою застібки з боковим від'єднанням (мал. B).
3 Закрийте слінг за допомогою липучки і розсташуйте великий палець у спеціальній опалі.
4 Протягніть вертикальний ремінь через протилежне плече та застебніть пряжку (мал. E).

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

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza odwodząca kończynę górną pod kątem

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 HANDLOWE 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 leżącego w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortoped. Uwaga: zapoznać się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortoped, 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 ją 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 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

Artiki	REF. E110 10° · REF. E210 15°			REF. E111 10° · REF. E211 15°	
Rozmiar	S	M	L	S	L
Długość przedramienia w cm*	< 34	35/39	> 40	< 38	> 39

Kolor: czarny - pasuje do prawej i lewej strony
*Pituus mitataan kyynärpäältä nyrkistetyн käden päähän

Artiki	REF. E410
Rozmiar	uniwersalny

Kolor: czarny - okręśi prawy lub lewy

ODRZĄWANJE

- ⚠ Nie chlorować
- ⚠ Nie prasować
- ⚠ Nie suszyć mechanicznie
- ⚠ Instrukcja prania: Pokrowiec (po ówczesnym wyciągnięciu pianki), pasy oraz temblak należy prać ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłuka.
- Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu ani żadnych jego części, nie wolno użylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

• Opieka pooperacyjna (w odwodzeniu) po operacjach na stożku rotatorów, obrąbku stawu ramiennego, stabilizacja stawu, operacje na tkankach miękkich barku

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Rdzeń wykonany z pianki o dużej gęstości. Tkanina, która styka się bezpośrednio z ciałem, ma wplecione srebrne włókna
- Poduszka posiada wspomnik z przodu dla optymalnej stabilności; (wyłącznie REF. 410) podłokietnik jest ustawiony pod kątem dla zwiększenia komfortu.
- Rękaw ochronny na szyję
- Poszycie i temblak wykonane z nylonu aby ułatwić chwytność rzepu Velcro®
- Kieszeń na ramię wykonana z oddychającego materiału
- Paski klamrowe i regulowane zapięcie Velcro®
- Pasek podtrzymujący kciuk

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ

- Otwórz dwie klamry zatrzaskowe. (WYŁĄCZNIE REF. 410) W razie potrzeby odepnij temblak podtrzymujący ramię od poduszki i zapnij ponownie pod pożądanym kątem: pomarańczowy=10°; biały=15° (rys. A1). (OPRÓCZ REF. 410) W razie potrzeby odepnij temblak podtrzymujący ramię od poduszki, po czym przymocuj ją ponownie rzepem Velcro® do poduszki, od strony ramienia, które wymaga unieruchomienia. (rys. A2)
- Umieść poduszkę na boku, po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia.
- Owiń pas dookoła talii i zapnij klamry zatrzaskową (rys. B) i napnij dociągając odpowiedni rzep Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetnij go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- Ostrożnie włóż ramię do temblaka podtrzymującego (rys. D1), zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® po czym (WYŁĄCZNIE REF. 410) wyreguluj długość tylnego pasa (rys. D2).
- Przełoż pionowy pas przez naprzeciwległe ramię i zabezpiecz klamrą zatrzaskową (rys. E).
- Napnij pas naramienny i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetnij go do odpowiedniego rozmiaru, po czym przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- Ustaw rękaw ochronny na wysokości szyi.
- Ustaw pasek podtrzymujący kciuk (wraz z pileczką rehabilitacyjną) przymocowując go rzepem Velcro® do poduszki (rys. F).

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- Uztrzymaj ustawienia zgodnie z pierwszym zastosowaniem. Aby zdjąć ortezę należy otworzyć temblak podtrzymujący i rozciąpić klamry zatrzaskowe. Aby ponownie założyć ortezę:
- Umieść poduszkę na boku po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia i oprzyj ramię w przeznaczonej na nie kieszeni.
 - Zapnij pas dookoła talii klamrą zatrzaskową (rys. B).
 - Zapnij temblak odpowiednimi rzepami i wsuń kciuk do paska podtrzymującego.
 - Przełoż pionowy pas przez naprzeciwległe ramię i zabezpiecz klamrą zatrzaskową (rys. E).

 LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Olkatuki kiinteällä siieppauksella immobilisaatio

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

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

TURVALLISUUSVAROITIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyymyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta välttytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimitaneen apuvälineammatillisien puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisessä etiketissä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealnan ammatillisien asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden 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. Outoosi on tehty yhdeksi potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisillä laitteilla koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkiloillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava harvita, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja makohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VALINTA/KOKO

Tuotenumero	REF. E110 10° · REF. E210 15°			REF. E111 10° · REF. E211 15°	
Koko	S	M	L	S	L
Kyynärvarren pituus cm*	< 34	35/39	> 40	< 38	> 39

Väri: musta - molempikäinen
*Pituus mitataan kyynärpäältä nyrkistetyн käden päähän

Tuotenumero	REF. E410
Koko	yksi koko

Väri: musta - oikea ja vasen erikseen

HOITO-OHJEET

- ⚠ Ei valkaisua
- ⚠ Ei kemiallista pesua
- ⚠ Älä silitä
- ⚠ Ei rumpukuivatusa
- ⚠ Pesuohjeet: Pese tynnyн päällinen (poista ensin sisäpehmuste), remmit sekä niska ja vartalopehmusteet käsin haaleassa vedessä (max. 30°C) ja neutraalilla pesuaineella; huuhtele huolellisesti. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitätä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOIT

• Post-operatiivinen hoito (abduktioasennossa) kiertäjäkalvosinoperaation jälkeen, labrumin repeämä, nivelkapselin stabilisaatio, pehmytkudosten operaatiot

KONTRINDIKAATIOIT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Suuritiheyksinen vaatto, joka on päällystetty hopeakuiduilla kudotulla kankaalla, joka tulee ihon vasten.
- Tynny on tuki edessä optimaalisen tuen luomiseksi; (vain REF.410) käsitetun alue on kulmikas mukavuuden lisäämiseksi.
- Mukava tynny suojaa niskaa.
- Nylonpintainen päällinen ja remmit, jotka kiinnitetään Velcro®-tarroilla.
- Hengittävä materiaali.
- Remmit soljilla ja muokattavat Velcro®-tarranauhat.
- Peukalon tukiremmi.

PUKEMISOHJEET AMMATILLAISELLE

- Avaa pikalukot. (MUUT KUIN REF.410) Jos tarpeellista, irrota hihna tukitynnystä ja aseta se uudelleen tynnyyn siten, että abduktion määrä on sopiva: oranssi = 10°; valkoinen = 15° (kuva A1). (MUUT KUIN REF.410) Jos tarpeellista, irrota hihna tukitynnystä ja aseta se uudelleen Velcro®-tarralla tynnyн samalle puolelle kuin olkapää vaatii immobilisaatiota. (kuva A2)
- Aseta tukitynnyn lonkan päälle samalle puolelle kuin olkapää vaatii immobilisaatiota.
- Kiinnitä vyötäröremmi pikalukolla (kuva B) ja kiristä Velcro®-remmi (kuva C). Mikäli remmi on liian pitkä, leikkaa sitä lyhyemmäksi ja kiinnitä Y-tarra.
- Li'u'ta kyynärvarsi sитеeseen varovasti (kuva D1), kiinnitä se Velcro®-remmillä ja (VAIN REF.410) muokkaa takaremmiп pituus (kuva D2).
- Kierrä toinen remmi vastakkaisen hartian yli ja kiinnitä pikalukolla (kuva E).
- Kierrä olkaremmi Velcro®-remmillä. Mikäli remmi on liian pitkä, leikkaa sitä lyhyemmäksi ja kiinnitä Y-tarra.
- Aseta pehmuste niskan kohdalle.
- Aseta peukalotuki (ja harjoittelupallo) ja kiinnitä se tynnyн Velcro®-remmillä.

PUKEMISOHJEET ASIAKKAALLE

- Säilytä samat asetukset kuin ensimmäisellä kerralla tuki puettiin. Riisuaksesi tuen avaa remmi ja irrota pikalukot. Olkatuki voidaan kiinnittää uudelleen seuraavasti:
- Aseta tukitynnyn lonkalle samalle puolelle kuin olkapää tarvitsee tukea ja aseta käsivarsi sитеeseen.
 - Kiinnitä vyötäröremmi pikalukoilla (kuva B).
 - Kiinnitä side Velcro®-remmillä ja aseta peukalo tukeen.
 - Kierrä olkaremmi toisen hartian yli ja kiinnitä se pikalukoilla (kuva E).

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

 LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAĢLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Ortoze pleca imobilizācijai ar fiksētu abdukciju

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG vakuotaa, atā tāma on luokan I atbilstību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkāt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiketes; NELIETOJIEET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm. Ieteicams valkāt izstrādājumu vīrs apģērbā, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakm 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 piesardīgi. 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 neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. 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 ražotājam un kompetentam iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Art. kods	REF. E110 10° · REF. E210 15°			REF. E111 10° · REF. E211 15°	
Izmērs	S	M	L	S	L
Apakšdelma garums, cm*	< 34	35/39	> 40	< 38	> 39

Krāsa: melna - ambidextrous
* Mērijums tiek veikts no elkoņa līdz saspiestas dūres galam

Art. kods	REF. E410
Izmērs	universāls

Krāsa: melna - Piemērots ļabai un kreisai rokai

KOPŠANA

- ⚠ Nedrīkst balināt
- ⚠ Nedrīkst gludināt
- ⚠ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet spilvenu apvelkošo drānu (pēc iekšējā putuplasta polsterējuma izņemšanas), ka arī siknas un kakla un plecu polsterējumu ar rokām maks. 30°C siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmētiēt izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

• Pēnooperācijas aprūpe (abdukcijā) pēc rotatora manšetes (aproces) operācijām, šuvju uzlikšanas uz glenoid labrum (pi operācijām uz lāpstiņas locītaviedoduma lūpas), kapsulas stabilizācija, pleca mīksto audu operācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Augsta blīvuma porainā gumija, kas pārklāta ar audumu, austu ar sudraba šķiedrām, kas piegul pie ādas.
- Spilvena priekšpusē ir atbalsts optimālāi stabilitātei; (tikai REF. 410) rokas balsta zona ir veidota slīpi, lai nodrošinātu lielāku komfortu.
- Polsterēta manšete aizsarga kaklu.
- Ārējais pārvalks un manšetes no ārpuses no plūksnaina neilona, Velcro® stiprināšanai.
- Kabata, rokas atbalstam, no elpojoša materiāla.
- Siksnas ar sprādzēm un regulējumiem Velcro® stiprinājumiem.
- Ikšķa atbalsta sikсна.

IERĪCES UZLIKŠANA

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

Schulterorthese zum Immobilisieren bei fester Abduktion

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 vorliegende 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. Keinsfalls 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
Unterramlänge 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

PFLEGE

-  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, Nahr des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus hochdichtem Schaumgummi, innen beschichtet mit Silberfasergewebe
 - Stabilisierendes Polster mit vorderem Rand; (nur REF.410) bequeme geeignete Armumfänge
 - Schutzkrause am Hals
 - Beschichtung und Ränder aus aufgerautem Nylon für die Haftung der Velcro®-Klettbänder
 - Armalterung aus atmungsaktivem Material
 - Gurte mit verstellbaren Schnallen und Klettverschluss
 - Daumen-Stützgurt
- ANPASSEN / ANLEGEN**
- ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER**
- 1 Die beiden Schnallen öffnen. (NUR REF.410) Falls erforderlich, die Armschlaufe vom Polster abnehmen und in Funktion zur gewünschten Abduktion an der entsprechenden Markierung am Polster anbringen: orange=10°; weiss=15° (Abb.A1). (AUSSEER REF.410) Falls erforderlich, die Armschlaufe vom Polster abnehmen und an der Seite der zu immobilisierenden Schulter mit dem Klettband am Polster fixieren. (Abb.A2)
- 2 Polster an der Seite der zu immobilisierenden Schulter anordnen.
- 3 Den Taillengurt mit der Schnalle schliessen (Abb.B) und mit dem entsprechenden Klettgurt spannen (Abb.C). Falls der Gurt zu lang ist, kann er zugeschnitten und mit dem Klettband in Y-Form fixiert werden.
- 4 Den Unterarm vorsichtig in die Armschlaufe stecken (Abb.D1), mit dem Klettband verschliessen und (NUR REF.410) die Länge des hinteren Gurts justieren (Abb.D2).
- 5 Den vertikalen Gurt an die andere Schulter führen und mit der Schnalle befestigen (Abb.E).
- 6 Schultergurt mit dem entsprechenden Klettband spannen. Falls der Gurt zu lang ist, kann er zugeschnitten und mit dem Klettband in Y-Form fixiert werden.
- 7 Halskrause anordnen.
- 8 Daumenstütze anordnen (mit der entsprechenden Kugel) und mit dem Klettband am Polster befestigen (Abb. F).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

Die Konfiguration beibehalten, wie sie vom Arzt/Techniker eingestellt wurde. Zum Abnehmen der Orthese die Armfixierung öffnen und die Steckschnallen aushaken. Zum erneuten Anlegen der Orthese folgendermaßen vorgehen:

- 1 Polster an der Seite der zu immobilisierenden Schulter anordnen und den Arm in die Armschlaufe stecken
- 2 Den Taillengurt mit der Schnalle schliessen (Abb.B).
- 3 Armschlaufe mit den Klettbändern schliessen und den Daumen in die Daumenstütze stecken.
- 4 Den vertikalen Gurt an die andere Schulter führen und mit der Schnalle befestigen (Abb.E)

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

Shoulder brace with immobilizer in fixed abduction

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. 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. Please read the composition of the product on the inside label carefully, do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct 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. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Size	S M L	S L
Forearm length cm*	< 34 35/39 > 40	< 38 > 39

Colour: black - fits right and left
*Measurement taken from elbow to end of closed fist

Code	REF. E410
Size	universal

Colour: black - specify right or left

MAINTENANCE

-  Do not bleach
-  No chemical cleaning
-  Do not iron
-  No do tumble-dry
-  Washing instructions: Wash the cushion cover (after the foam inner padding has been removed), belts and the neck and underarm padding by hand with warm water (at max. 30°C) and neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Post surgery (in abduction) to repair rotator cuff and soft tissue, glenoid labrum suture, capsular stabilization

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Pad: high density foam with silver fiber in contact with the body
- Pad with front edge to improve stability; (only REF.410) Tilted toward arm support for a better comfort
- Protection neck sleeve
- External gauze nylon cover and sleeves with Velcro® fastening system
- Breathable arm pocket material
- Fixing straps with adjustable buckles with Velcro® fastening system
- Supporting strap for thumb

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Undo the two side-release buckles. (REF. 410 ONLY) If necessary, detach the sling from the pillow and reposition it on the actual pillow so it matches up with the marking for the desired degree of abduction: orange=10°; white=15° (fig. A1). (EXCEPT FOR REF. 410) If necessary, detach the sling from the pillow and reposition it with Velcro® on the actual pillow on the same side as the shoulder requiring immobilisation. (fig. A2)
- 2 Position the pillow on the hip on the same side as the shoulder requiring immobilisation.
- 3 Fasten the waist strap with the side-release buckle (fig. B) and tighten with the corresponding Velcro® (fig. C). If it is too long, cut to size and reposition the Y-shaped Velcro® strap.
- 4 Carefully slide the forearm into the sling (fig. D1), fasten it with the Velcro® strap provided and (REF. 410 ONLY) adjust the length of the back strap (fig. D2).
- 5 Pass the vertical strap over the opposite shoulder and fasten the siderelease buckle (fig. E).
- 6 Tighten the shoulder strap with the corresponding Velcro®. If it is too long, cut to size and reposition the Y-shaped Velcro® strap.
- 7 Position the padded sleeve to protect the neck.
- 8 Position the thumb support (and exercise ball) and attach it to the pillow with the Velcro® (fig. F).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

Retain the configuration as adjusted by the doctor/technician. In order to remove the orthotic, open the arm fixation and unhook the push-in buckle fasteners. To put the orthotic on again, proceed as follows:

- 1 Position the pillow on the hip on the same side as the shoulder requiring immobilisation and rest the arm in the sling.
- 2 Fasten the waist strap with the side-release buckle (fig.B).
- 3 Close the sling with the Velcro fasteners and slide the thumb into its support.
- 4 Pass the vertical strap over the opposite shoulder and fasten the siderelease buckle (fig.E).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse d’immobilisation de l’épaule en abduction fixe

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, enfures ou tumeurs. 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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d’intolérance ou d’allergie à une ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes. 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, enfures, tumeurs ou en cas de toute autre réaction anormale, s’adresser immédiatement à un 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. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Mesure	S M L	S L
Long. avant-bras cm*	< 34 35/39 > 40	< 38 > 39

Couleur: noir - ambidextre
*Mesure prise en partant du coude jusqu’à l’extrémité du poing fermé

Code	REF. E410
Mesure	universelle

Couleur: noir - préciser droit ou gauche

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir
-  Pas de nettoyage chimique
-  Ne pas repasser
-  Ne pas sécher en séchoir
-  Instructions de lavage: laver la housse du coussin (après en avoir retiré le rembourrage en mousse), les sangles et les protections du cou et de l’aisselle à la main avec de l’eau tiède (max. 30°C) et un savon neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher à l’écart de sources de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

INDICATIONS

- Traitement postopératoire (en abduction) après interventions chirurgicales sur la manchette de rotateur, la suture du labrum glénoïdal, stabilisation de la capsule, interventions chirurgicales sur les tissus mous

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en caoutchouc mousse à haute densité, revêtue d’un tissu en fibre d’argent en contact avec le corps
- Coussin avec bande à l’avant, pour une stabilité optimale; (seul REF.410) zone repose-bras inclinée, pour plus de confort
- Manchon permettant de protéger le cou
- Revêtement et manchons en nylon lainé à l’extérieur pour fixer les bandes Velcro®
- Poche de soutien du bras en matière respirante
- Sangles fixées à l’aide de boucles et réglables avec du Velcro®
- Sangle de soutien du pouce

ENFILAGE

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L’ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- 1 Ouvrir les deux boucles rapides. (UNIQUEMENT REF.410) Si nécessaire, détacher du coussin la poche de soutien du bras et la repositionner sur le coussin en la faisant coïncider avec la ligne relative au degré d’abduction souhaité: orange=10°; blanc=15° (fig.A1). (SAUF REF.410) Si nécessaire, détacher du coussin la poche de soutien du bras et la repositionner sur le coussin avec le Velcro®, du côté de l’épaule à immobiliser. (fig.A2)
- 2 Positionner le coussin du côté de l’épaule à immobiliser.
- 3 Fermer la sangle autour de la taille avec la boucle rapide (fig.B) et la tendre avec le Velcro® correspondant (fig.C). Si la sangle est trop longue, la couper à la longueur souhaitée et repositionner le Velcro® en Y.
- 4 Enfiler délicatement l’avant-bras dans la poche de soutien du bras (fig.D1), puis fermer celle-ci avec le Velcro® correspondant et (UNIQUEMENT REF.410) régler la longueur de la sangle postérieure (fig.D2).
- 5 Faire passer la sangle verticale sur l’épaule opposée et accrocher la boucle rapide (fig.E).
- 6 Tendre la sangle de l’épaule avec le Velcro® correspondant. Si la sangle est trop longue, la couper à la longueur souhaitée et repositionner le Velcro® en Y.
- 7 Positionner le manchon permettant de protéger le cou.
- 8 Positionner le soutien du poignet (et sa balle de rééducation) en l’accrochant au Velcro® du coussin (fig.F).

ENFILAGE POUR LE PATIENT

Conserver la configuration telle qu’elle a été mise en place par le médecin / l’orthopédiste-orthésiste. Pour retirer l’orthèse, ouvrez la sac à sac d’immobilisation du bras et décrochez la boucle. Pour enfiler à nouveau l’orthèse, procédez comme suit:

- 1 Positionner le coussin du côté de l’épaule à immobiliser et placer le bras dans la poche de soutien du bras.
- 2 Fermer la sangle autour de la taille avec la boucle rapide (fig.B).
- 3 Fermer la poche de soutien du bras grâce aux bandes Velcro® et enfiler le pouce dans l’élément de soutien prévu à cet effet.
- 4 Faire passer la sangle verticale sur l’épaule opposée et accrocher la boucle rapide (fig.E).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per spalla con immobilizzazione in abduzione fissa

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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranza o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. 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 garantire l’efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l’applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L’ortes 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. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Taglia	S M L	S L
Lung. avambraccio cm*	< 34 35/39 > 40	< 38 > 39

Colore: nero - ambidestro
*misura presa dal gomito all’estremità del pugno chiuso

Codice	REF. E410
Taglia	universale

Colore: nero - indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
-  Pulizia chimica non consentita
-  Non tirare
-  Non asciugare in asciugatrice
-  Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano dfore (dopo aver tolto l’imbottitura in gommasciuma), cinghie e manico in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell’ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Trattamento post-operatorio (in abduzione) in seguito a riparazione della cuffia dei rotatori, sutura del cernice glenodeo, stabilizzazione capsulare, riparazione di tessuti molli

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in gommapiuma ad alta densità ricoperta da tessuto tramato in fibra d’argento a contatto con il corpo
- Cuscino con sponda anteriore per la stabilità ottimale; (solo REF.410) area appoggio-braccio inclinata, per un miglior comfort
- Manicoato a protezione del collo
- Rivestimento e manicotti con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tasca reggibraccio in materiale traspirante
- Tranti con fissaggio a fibbie e regolabili a Velcro®
- Cinturino di sostegno del pollice

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- 1 Aprire le due fibbie a scatto. (SOLO REF.410) Se necessario staccare la sacca reggibraccio dal cuscino e riposizionarla sul cuscino stesso in corrispondenza della linea col grado di abduzione desiderato: arancione=10°; bianca=15° (fig.A1). (ECCETTO REF.410) SE necessario staccare la sacca reggibraccio dal cuscino e riposizionarla a Velcro® sul cuscino stesso, dal lato della spalla da immobilizzare. (fig.A2)
- 2 Posizionare il cuscino sul fianco, lato della spalla da immobilizzare.
- 3 Chiudere la cinghia girovita con la fibbia a scatto (fig.B) e tenderla col Velcro® corrispondente (fig.C). Se troppo lunga, tagliarla a misura e riposizionare il Velcro® ad Y.
- 4 Infilare con cura l'avambraccio nella tasca reggibraccio (fig.D1), chiuderla con l'apposito Velcro® e (SOLO REF.410) regolare la lunghezza del cinturino posteriore (fig.D2).
- 5 Far passare la cinghia verticale sulla spalla opposta e agganciare la fibbia a scatto (fig.E).
- 6 Tendere la cinghia della spalla con il Velcro® corrispondente. Se troppo lunga, tagliarla a misura e riposizionare il Velcro® ad Y.
- 7 Posizionare l’imbottitura a manicoato a protezione del collo.
- 8 Posizionare il sostegno del pollice (e relativa pallina riabilitativa) agganciandolo a Velcro® al cuscino (fig. F).

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

Mantenere la configurazione impostata alla prima applicazione. Il dispositivo si toglie aprendo la tasca reggibraccio e sganciando le fibbie di chiusura. Il dispositivo si re-indossa come segue:

- 1 Posizionare il cuscino sul fianco corrispondente alla spalla da immobilizzare ed appoggiare il braccio nella apposita sacca traspirante.
- 2 Chiudere la cinghia girovita con la fibbia a scatto (fig.B).
- 3 Chiudere la sacca reggibraccio con gli appositi velcri e infilare il pollice nell'apposito sostegno.
- 4 Far passare la cinghia della sacca sulla spalla opposta e agganciare la fibbia a scatto (fig.E).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Плечевой ортез

ДЕКЛАЦИЯ 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 давливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание не