

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Орtez 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

Напраба, що створилось 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-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 написаний 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 гіперчувливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення більових 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	> 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 відбивати ☒ Не піддавати хімічному чищенню
☒ Не гладити ☒ Не сушити в сушильній машинці
☒ Інструкції з прання: Чохол слід прати вручну (попередньо виийнявши паролонову набивку), ремені та муфти при температурі до 30° C з нейтральним миочим засобом; ретельно прополоскати. Сушити подаі від джерел тепла. Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишню 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: півна високої щільності зі срібним волокном, що контактує з тілом
• Подушка з переднього кромкою для оптимальної стабільності; (тільки REF.410) похила опорна зона руки, для кращого комфорту
• Муфта для захисту шиї
• Зовнішній марлевий 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

1 Розстебніть дві пряжки. (ЛІШЕ REF.410) При необхідності відкріпіть слінг від подушки і переставте його в інше положення 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)
2 Розташуйте подушку збоку плеча, що підлягає іммобілізації.
3 Застегніть поясний ремінь на застібку (мал. B) і затягніть відповідну липучку Velcro® (мал.С). Якщо він занадто довгий, відріжте його з нову позиціюйте Y-подібний Velcro®.
4 Обережно поснують передпліччя в слінг, що підтримує руку (мал. D1), закріпіть його за допомогою ремінця Velcro®. (ЛІШЕ REF.410) та відрегулюйте довжину заднього ремінця (мал. D2).
5 Протягніть вертикальний ремінь через протилежне плече та застебніть пряжку (мал. E).
6 Затягніть плечовий ремінь і відповідною липучкою Velcro®. Якщо він занадто довгий, відріжте його та znovu зафікуйте Y-подібний Velcro®.
7 Розташуйте м'який рукав, для захисту шиї.
8 Розташуйте опору великого пальця (і відповідний реабілітаційний м'ячик), закріплюючи за допомогою Velcro до подушки (мал. F).

НАСТУПНІ ЗАСТОСУВАННЯ

Зберігайте конфігурацію, налаштовану лікарем/техніком. Щоб зняти ортез, відкрійте фіксацію для руки та від'єднайте застіпки пряжки. Пристрій може повторно використовуватись таким чином:

1 Позиціюйте подушку збоку, що відповідає плечу, що підлягає іммобілізації, і розташуйте руку в слінг
2 Застебніть поясний ремінь за допомогою застібки з боковим від'єднанням (мал. B).
3 Закрийте слінг за допомогою липучки і розташуйте великий палець у спеціальній опорі.
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 UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza odwodząca kończynę górną pod kątem

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Virobucent, 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 bielejny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopeda. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. 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 ortopedy, 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 ortopedy. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użyciu tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzekaa 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 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	> 40	< 38	> 39

Kolor: czarny - pasuje do prawej i lewej strony
* pomiar wykonany od łokcia do końca zacisniętej pięści

Artiki	REF. E410
Rozmiar	uniwersalny
Kolor: czarny - okręśli prawy lub lewy	

ODRZĄWANJE

☒ Nie chlorować ☒ Nie prac mechanicznie
☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć chemicznie
☒ 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 użyciu

WSKAZANIA

• Opieka kooperacyjna (w odwołzeniu) po operacjach na stożku rotatorów, obrąbkę stawu ramiennego, stabilizacja stawu, operacje na tkankach miękkich barku

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

• Suurithekyksinen vahto, joka on pääilystetty hopeakeidiulla kudotulla kankaalla, joka tulee ihon vasten.
• Tyyny on tuki edessä optimaalisen tuen luomiseksi; (vain REF.410) käsitetun alue on kulmikak mukavuuden lisäämiseksi.
• Mukava tyyny suojava niskaa.
• Nylontintainen pääallinen ja remmit, jotka kiinnitetään Velcro®-tarroilla.
• Hengittävä materiaali.
• Remmit soljilla ja muokattavat Velcro®-tarranauhat.
• Peukalon tukiremmi.

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

1 Otwórz dwie klamry zatrzaskowe. (WYŁĄCZNIIE REF. 410) W razie potrzeby odepnij temblak podtrzymujący ramię od poduszki i zamnij ponownie pod kątem nadznanym 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)
2 Umieść poduszkę na boku, po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia.
3 Owiń pas dookoła talii i zamnij klamry zatrzaskową (rys. B) i namnij odciążający odpowiedni rzep Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetnił go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
4 Ostrożnie włóż ramię do temblaka podtrzymującego (rys. D1), zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® po czym (WYŁĄCZNIIE REF. 410) wyreguluj długość tylnego pasa (rys. D2).
5 Przełoż piony pas przez naprzeciwległe ramię i zabezpiecz klamrą zatrzaskową (rys. E).
6 Namnij pas naramienny i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetnił go do odpowiedniego rozmiaru, po czym przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
7 Ustaw rękaw ochronny na wysokości szyi.
8 Ustaw pasek podtrzymujący kciuk (wraz z pilleczką rehabilitacyjną) przymocowując go rzepem Velcro® do poduszki (rys. F).

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

Utrzymaj ustawienia zgodnie z pierwszym zastosowaniem. Aby zdjąć ortezę należy otworzyć temblak podtrzymujący i rozciąć klamry zatrzaskowe. Aby ponownie założyc ortezę:

1 Umieść poduszkę na boku po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia i oprzyj ramię w przeznaczzonej na nie kieszeni.
2 Zamnij pas dookoła talii klamrą zatrzaskową (rys. B).
3 Zamnij temblak odpowiednimi rzepami i wsuń kciuk do paska podtrzymującego.
4 Przełoż piony 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 oikeaa ja turvallinen käyttö..

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

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

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittellemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyyhmyä. Tuuletta ja se on kiristättä liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta välttään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme alvuaatteen käyttämistä suoran ihokohketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimitaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suoraassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja toimitteenoma toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeuttiin tai apuväline teknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuut raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisissä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoilla henkilöillä suora ihokohketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava tapaus, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohittaiselle 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	
Kynnärvarren pituus cm*	< 34 35/39 > 40	> 40	< 38	> 39

Väri: musta - molempikäinen
*Pituis mitataan kynnärpäätä nyrkistetyin käden päähän

Tuotenumero	REF. E410
Koko	yksi koko
Väri: musta - oikea ja vasen erikseen	

HOITO-OHJEET

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

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOI

• Post-operatiivinen hoito (abduktioasenossa) kiertäjäkalvosinoperaation jälkeen, labrumin repeämä, nivelkapselin stabilisaatio, pehmytkudosten operatioit

KONTRINDIKAATIOI

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUEDET JA MATERIAALIT

• Suurithekyksinen vahto, joka on pääilystetty hopeakeidiulla kudotulla kankaalla, joka tulee ihon vasten.
• Tyyny on tuki edessä optimaalisen tuen luomiseksi; (vain REF.410) käsitetun alue on kulmikak mukavuuden lisäämiseksi.
• Mukava tyyny suojava niskaa.
• Nylontintainen päällinen ja remmit, jotka kiinnitetään Velcro®-tarroilla.
• Hengittävä materiaali.
• Remmit soljilla ja muokattavat Velcro®-tarranauhat.
• Peukalon tukiremmi.

PUKEMISOHJEET AMMATTILAISELLE

1 Avas pikalukot. (MUUT KUIN REF.410) Jos tarpeellista, irotta hihna tukityynyistä ja aseta se uudelleen tyynyyn siten että abduktion määrä on sopiva: oranssi = 10°; valkoinen = 15° (kuva A1). (MUUT KUIN REF.410) Jos tarpeellista, irota hihna tukityynyistä ja aseta se uudelleen Velcro®-taralla tyynyyn samalle puolelle kuin olkapää vaatii immobilisaatiota. (kuva A2)
2 Aseta tukityyny lonkan päälle samalle puolelle kuin olkapää vaatii immobilisaatiota.
3 Kiinnitä vyötäröremmi pikalukolla (kuva B) ja kiristä Velcro®-remmi (kuva C). Mikäli remmi on liian pitkä, leikkaa sitä lyhyemmäksi ja kiinnitä Y-tarra.
4 Liu'uta kynnärvarsin siteitseen varovasti (kuva D1), kiinnitä se Velcro®-remmillä ja (VAIN REF.410) muokkaa takaremmin pituus (kuva D2).
5 Kierrä toinen remmi vastakkaisen hartian yllä ja kiinnitä pikalukolla (kuva E).
6 Kiristä olkaremmi Velcro®-remmillä. Mikäli remmi on liian pitkä, leikkaa sitä lyhyemmäksi ja kiinnitä Y-tarra.
7 Aseta pehmuste niskan kohdalle.
8 Aseta peukalotuki (ja harjoittelupallo) ja kiinnitä se tyynyyn Velcro®-remmillä.

PUKEMISOHJEET ASIAKKAALLE

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

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

LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAĢLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Ortoze plecā imobilizācijai ar fiksētu abdukciju

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 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 veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišanas. Ja rodas sāības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu un birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskarē ar avērtām brūcēm. Ieteicams valkāt izstrādājumu vīrs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

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 neņes 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 jūtību 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 kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visās tā dalās.

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	> 40	< 38	> 39

Krāsa: melna - abidvētroxus
* Mērijums tiek veikts no elkņa līdz zacispietas dūres galam

Art. kods	REF. E410
Izmērs	universāls
Krāsa: melna - Piemērots ļabai un kreisai rokai	

KOPŠANA

☒ Nedrīkst balināt ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
☒ Nedrīkst gludināt ☒ Nedrīkst žāvēt vēļās žāvētājā
☒ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet spilvenu apvelkošo drānu (pie iekšējā putuplasta polsterējuma izņemšanas), ka arī siknas un kakla un plecu polsterējumu ar rokām maks. 30°C silītā ūdeni, izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Žāvējiet prom no siltuma avotiem. Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

• Pēcoperācijas aprūpe (abdukcijā) pēc rotatora manšetes (aproses) operācijām, šūvju uzlikšanas uz gliedni labrum (pie operācijām uz lāpstiņas locītaviedobuma lūpas), kapsulas stabilizācija, plecā mīksto audu operācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

• Augsta bīfivuma porainā gumija, kas pārklāta

🇷🇺 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Плечевой ортез

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 внешней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Арт.	REF. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Размер	S M L	S L
Длина Предплечья см*	< 34 35/39 > 40	< 38 > 39

Цвет: черный · обоюдоострый
*Мера вят от локтя до кончика кулак

Арт.	REF. E410
Размер	универсальный

Цвет: черный · правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

☒ Не отбеливать ☒ Не сушить химической чистке
☒ Не гладить ☒ не сушить в сушилке
☒ Инструкции по стирке: Неход следует стирать вручную (предварительно вынув паронепроницаемую) ремни и муфты в теплой воде, с нейтральным мылом, тщательно прополоскать. Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

• Послеоперационная терапия (абдукция) вследствие восстановления колпака вращательных суставов, наложения швов на суставную губу, капсульной стабилизации, восстановления мягких тканей

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

• Структура из высококалтного поролона с тканевым покрытием из серебристого волокна
• Подушка с передней кромкой для оптимальной стабильности; (только REF.410) наклонная опорная зона руки, в целях гарантии лучшего комфорта
• Муфта для защиты шеи
• Покрывте и муфты из ворстогого нейлона с внешней стороны для креплений Velcro®
• Карман для поддержания руки из дышащего материала
• Тяги с креплением на застежках и регулируемые при помощи Velcro®
• Опорный ремешок для большого пальца

ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦЮ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА

1 Расстегните две застежки. (ТОЛЬКО ПОЗ.410) При необходимости, откройте сумку перевязи от подушки и вновь позиционируйте ее на саму подушку в соответствии с линией желаемого градуса отвода: оранжевая=10°; белая=15° (рис.А1). (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПОЗ.410) При необходимости, откrepите сумку перевязи от подушки и вновь позиционируйте ее при использовании Velcro® на самой подушке, со стороны плеча, подлежащего иммобилизации. (рис.А2)
2 Расположите подушку с боковой стороны плеча, подлежащего иммобилизации.
3 Застегните поясную ремень на застежку (рис.В) и натяните его при использовании соответствующей Velcro® (рис.С). Если он слишком длинный, отрежьте его и вновь позиционируйте Y-образный Velcro®.
4 Осторожно проведите предплечье в поддерживающий руку карман (рис.Д1), закройте на специальную липучку (ТОЛЬКО ПОЗ.410) и отрегулируйте длину заднего ремешка (рис.Д2).
5 Пропустите вертикальный ремень по противоположному плечу и пристегните застежку (рис.Е).
6 Натяните плечевой ремень с соответствующим Velcro®. Если он слишком длинный, отрежьте его и вновь позиционируйте Y-образный Velcro®.
7 Расположите муфтовую навивку для защиты шеи.
8 Расположите опору большого пальца (и соответствующий реабилитационный мячик), закрепляя при помощи Velcro® к подушке (рис. F).

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Следует сохранять конфигурацию, заданную при первом использовании. Устройство вынимается, открывая карман и расцепляя застежки. Устройство может повторно использоваться следующим образом:
1 Позиционируйте подушку с боковой стороны, соответствующей плечу, подлежащему иммобилизации, и расположите руку в специальную сумку перевязи
2 Закройте поясной ремне на застежку (рис.В).
3 Закройте сумку перевязи посредством липучек и расположите большой палец в специальной опоре.
4 Проведите вертикальный ремень на противоположном плече и застегните застежку (рис.Е).

🇮🇹 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 an 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

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per 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'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. 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 · ambiestro
*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 stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
☒ Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano fredo (dopo aver tolto l'imbottitura in gommasciuma), cinghie e manicoato 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 cercline 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
• Manicotto a protezione del collo
• Rivestimento e manicotti con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
• Tasca reggibraccio in materiale traspirante
• Tiranti 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 ripozizionarla 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 ripozizionarla a Velcro® sul cuscino stesso, dal lato della spalla da immobilizzare. (fig.А2)
2 Posizionare il cuscino sul fianco, lato della spalla da immobilizzare.
3 Chiudere la cinghia girovita con la fibbia a scatto (fig.В) e tenderla col Velcro® corrispondente (fig.C). Se troppo lunga, tagliarla a misura e ripozizionare 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 ripozizionare il Velcro® ad Y.
7 Posizionare l'imbottitura a manicotto 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.В).
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).

🇫🇷 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, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes. 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. 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.А2)
2 Positionner le coussin du côté de l'épaule à immobiliser.
3 Fermer la sangle autour de la taille avec la boucle rapide (fig.В) 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

Conservr la configuration telle qu'elle a été mise en place par le médecin / l'orthopédiste-orthésiste. Pour retirer l'orthèse, ouvrez le 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.В).
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).

🇩🇪 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. 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

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 ☒ Do not 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

CONTRAINDICATIONS

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. А2)
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.В).
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).

🇩🇪 🇬🇧 🇮🇹 BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LEESEN UND AUFBEWAHREN.

Shulterorthese zum Immobilisieren bei fester Abduktion

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.

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. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei 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 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.