

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

### Tutore per spalla con immobilizzazione in abduzione fissa a 10° e cinghia sottoascellare

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

#### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

#### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. 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 garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

#### SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.E112 10°	
Taglia	S	L
Lungh. avambraccio cm*	< 38	> 39

\*misura presa dal gomito all'estremità del pugno chiuso

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 foderata (dopo aver tolto l'imbottitura in gommaschiuma), cinghie e manicotto 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 cerchio 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 anteroposteriore per una ottimale stabilità
- Rivestimento e manicotti in nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tasca reggibraccio in materiale traspirante
- Manicotto a protezione del collo
- Cinghia sottoascellare per alleviare la pressione sul collo e dare maggiore stabilità rotatoria
- Tiranti con fissaggio a fibbie e regolabili a Velcro®
- Pallina riabilitativa
- Cinturino di sostegno del pollice
- Abduzione a 10°

#### APPLICAZIONE

##### PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- 1 Se necessario, staccare la sacca reggibraccio dal cuscino e riposizionarla a Velcro® sul cuscino stesso, in modo che il tutore risulti destro o sinistro.
- 2 Posizionare il cuscino sul fianco, dal lato della spalla da immobilizzare, chiudere la cinghia girovita con la fibbia a scatto (fig. A) e tenderla col Velcro® corrispondente (fig. A). Se dovesse risultare troppo lunga, è possibile accorciarla, tagliandola a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.
- 3 Infilare con cura l'avambraccio nella tasca reggibraccio (fig. B) e chiudere quest'ultima a livello del polso (fig. C) e dell'avambraccio (fig. D) con gli appositi velcri.
- 4 Infilare il braccio opposto alla spalla da immobilizzare nel cerchio formato da bretella ascellare e clavicolare (fig. E) e chiudere il tutore agganciando la fibbia a scatto sulla sacca (fig. F).
- 5 Regolare e tendere tutte le cinghie afferenti alla spalla sana con i relativi velcri: quella posteriore, quella ascellare, quella clavicolare e quella anteriore (fig. G). Se dovessero risultare troppo lunghe, è possibile accorciarle, tagliandole a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.
- 6 Posizionare le imbottiture a manicotto a protezione del collo e del cavo ascellare (fig. H).
- 7 Posizionare il sostegno del pollice (e relativa pallina riabilitativa) agganciandolo a Velcro® al cuscino (fig. I).

#### 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. L).
- 3 Chiudere la sacca reggibraccio con gli appositi velcri e infilare il pollice nell'apposito sostegno.
- 4 Infilare il braccio opposto alla spalla da immobilizzare nel cerchio formato da bretella ascellare e clavicolare (fig. E) e chiudere il tutore agganciando la fibbia a scatto sulla sacca (fig. F).

 **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 внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. 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.E112 10°	
Размер	S	L
длина Предплечья см*	< 38	> 39

\*Мера взят от локтя до кончика кулака

Цвет: черный - Правый или левый

#### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ☒ Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
- ☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке

☒ Инструкции по стирке: Чехол следует стирать вручную (предварительно вынув паролоновую набивку), 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 колпачка вращательных суставов, наложения швов на суставную губу, капсульной стабилизации, восстановления мягких тканей

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Структура из высокоплотного 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
- Покрытие и муфты из ворсистого 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

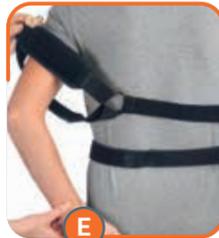
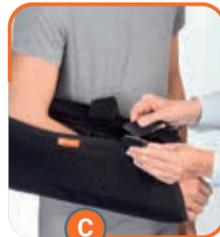
##### ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА

- 1 В случае необходимости, удалите мешок руку поддержки от подушки и позиция на липучке на самой подушке, так что опекун доказывает, правый или левый.
- 2 положите подушку на стороне, со стороны плеча, чтобы быть иммобилизована, закройте поясной ремень с защелкой пряжку (рис. A) и затягивайте с соответствующим Velcro® (рис. A). Если определено, что слишком длинное, вы можете сократить его, сокращая его размер и изменение Y-липучка.
- 3 Аккуратно вставьте предплечье в карман руку поддержки (рис. B) и закройте карман на запястье (рис. C) и предплечья (рис. D) с использованием соответствующего липучки.
- 4 вставить руку, напротив плеча путем иммобилизации в круге, образованном подмышки и ключицы скобой (рис. E) и закройте опекуна зацепив стопорное пряжку на сумке (рис. F).
- 5 Отрегулировать и затянуть все ремни на плечо звука с его липучки: спины, подмышек, ключицы и передней (рис G.). если они слишком длинное, вы можете сократить их, сокращая их по размеру и репозиционирование Y – липучки.
- 6 положите защитную накладку в шею и подмышки (рис. H)
- 7 поместите поддержку большого пальца (и его реабилитации мяч), зацепив липучки на подушке (рис. I)

#### ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Сохранить конфигурацию, установленную для первого применения. Устройство удаляется путем открытия руку поддержки карман и отпуская замок пряжки. Устройство надевается снова, как это:

- 1 поместите подушку на стороне плеча к иммобилизации и поддерживать вашу руку в дышащий мешок.
- 2 закрыть поясной ремень с защелкой пряжку (рис. L)
- 3 закрыть мешок руку поддержки со специальными липучками и заправить свой большой палец в поддержку.
- 4 В кругу подмышками и ключицы брекеты (рис. E), вы должны поставить руку, которая будет находиться напротив плеча, чтобы быть обездвижен. закрыть опекуна перекинув стопорное пряжку на мешке (рис. F)



top III-S10°

REF.E112 10°

Shoulder brace with immobilizer in fixed abduction of 10°, underarm strap



**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.  
EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.  
FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.  
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.  
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

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

RO+TEN S.r.l.  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



**ORTHOSERVICE RO+TEN**  
Take care feel better



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

## Schulterorthese mit fester Abduktion bei 10° und Achselgürtel

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN 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 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 oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. 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 abnormalen 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.E112 10°	
Größen	S	L
Unterarmlänge cm*	< 38	>39

\*Gemessen vom Ellenbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust

Farbe: schwarz - Beidseitig anwendbar

### PFLEGE

- ⊗ Nicht bleichen
- ⊗ Keine chemische Reinigung
- ⊗ Nicht bügeln
- ⊗ Nicht im Trockner trocknen
- ⊗ Waschhinweis: 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 Schulterstützen TopIII-S 10° sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

### MATERIALIEN

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

### INDIKATIONEN

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

### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN

- Corpus aus hochdichtem Schaumstoff. In das Gewebe mit direktem Körperkontakt sind Silberfäden eingewoben
- Polstermanschette zum Schutz des Halses
- Kissen mit Verstärkung an der Vorder- und Rückseite für optimale Stabilität
- Außenbezug und Manschetten aus angerautem Nylon für die Befestigung der Klettverschlüsse
- Armtragetuch aus atmungsaktivem Stoff
- Bänder mit Befestigungsschnallen und verstellbaren Klettverschlüssen
- Rehabilitationsball
- Schlaufe zur Stützung des Daumens
- Abduktion bei 10°

### ANPASSEN / ANLEGEN

#### ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Bei Bedarf die Armschlinge vom Kissen lösen und mit dem Klettverschluss auf dem Kissen befestigen, sodass die Orthese rechts- oder linksseitig liegt.
- 2 Das Kissen auf der Seite der zu fixierenden Schulter seitlich anlegen, den Taillengurt mit dem Steckschnallenverschluss schließen (Abb. A) und mit dem entsprechenden Klettverschluss spannen (Abb. A). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er gekürzt werden; dazu den Gurt auf die passende Länge zuschneiden und das Y-förmige Klettverschlussende wieder befestigen.
- 3 Den Unterarm vorsichtig in die Armfixierung einführen (Abb. B); anschließend die Armfixierung mit den jeweiligen Klettverschlüssen am Handgelenk (Abb. C) und am Unterarm (Abb. D) schließen.
- 4 Den der zu fixierenden Schulter gegenüberliegenden Arm durch die vom Schulter- und Achselgurt gebildete Schlaufe führen (Abb. E) und die Orthese mit dem Steckschnallenverschluss an der Armfixierung schließen (Abb. F).
- 5 Alle die gesunde Schulter betreffenden Gurte: Rücken-, Achsel-, Schulter- und Vordergurt mit den jeweiligen Klettverschlüssen schließen (Abb. G). Sollten die Gurte zu lang sein, können sie gekürzt werden; dazu die Gurte auf die passende Länge zuschneiden und das Y-förmige Klettverschlussende wieder befestigen.
- 6 Den Sitz von Achsel- und Nackenpolster kontrollieren; die Polster gegebenenfalls neu positionieren (Abb. H).
- 7 Die Daumenstütze (und den Softball zur Rehabilitation) mit dem Klettverschluss am Kissen befestigen (Abb. I).

#### 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 Das Kissen seitlich auf der Seite der zu fixierenden Schulter anlegen; dann den Arm in die atmungsaktive Armfixierung legen.
- 2 Den Taillengurt mit dem Steckschnallenverschluss schließen (Abb. L).
- 3 Die Armfixierung mit den jeweiligen Klettverschlüssen schließen und den Daumen in die Daumenstütze einführen.
- 4 Den der zu fixierenden Schulter gegenüberliegenden Arm durch die vom Schulter- und Achselgurt gebildete Schlaufe führen (Abb. E); dann die Orthese mit dem Steckschnallenverschluss an der Armfixierung schließen (Abb. F).

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

## Shoulder brace with immobilizer in fixed abduction of 10°, underarm strap

### 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 or strong electromagnetic fields. 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.E112 10°	
Size	S	L
Forearm length cm*	< 38	>39

\*Measurement taken from elbow to end of closed fist

Colour: black - 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

- High density foam rubber with gauze fabric cover (to perfectly manage Velcro®) and fabric with silver fiber in contact with the body
- Pad with front edge for an excellent stability
- External gauze nylon cover and sleeves with Velcro® fastening system
- Breathable arm pocket material
- Sleeve for neck protection
- Underarm strap to avoid neck pressure and increase rotatory stability
- Fixing straps with adjustable buckles with Velcro® fastening system
- Ball for rehabilitative purposes.
- Supporting strap for thumb
- Abduction of 10°

### PUTTING ON THE APPLIANCE

#### ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 If necessary, remove the arm sling from the cushion and attach to the cushion using the Velcro® fastener so that the orthotic lies to the left or the right-hand side.
- 2 Place the cushion laterally at the side to which the shoulder should be fixed, close the waist belt with the push-in buckle fastener (fig. A) and tighten with the corresponding Velcro® fastener (fig. A). Should the belt be too long, then it can be shortened. To do this, cut the belt to the appropriate length and re-attach the Y-shaped Velcro® fastener end.
- 3 Carefully insert the forearm into the arm fixation (fig. B); then close the arm fixation with the respective Velcro® fasteners at the wrist (fig. C) and the forearm (fig. D).
- 4 Insert the arm on the opposite side from the shoulder to be fixed through the loop created by the shoulder and underarm belts (fig. E) and close the orthotic with the push-in buckle fastener on the arm fixation (fig. F).
- 5 Close all the belts pertaining to the healthy shoulder with the respective Velcro® fasteners (fig. G); Back belt, underarm belt, shoulder belt and front belt. If the belt is too long, it can be shortened; to do this, cut the belt to the appropriate length and re-attach the Y-shaped Velcro® fastener end.
- 6 Check the placement of the underarm and neck padding; re-position the padding if required (fig. H).
- 7 Attach the thumb support (and the softball for rehabilitation) onto the cushion with the Velcro® fastener (fig. I).

#### 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 Place the cushion laterally at the side on which the shoulder is to be fixed; then place the arm into the breathable arm fixation.
- 2 Close the waist belt with the push-in buckle fastener (fig. L).
- 3 Close the arm fixation with the respective Velcro® fasteners and insert the thumb into the thumb support.
- 4 Insert the arm on the opposite side from the shoulder to be fixed through the loop created by the shoulder and underarm belts (fig. E); Close the orthotic with the push-in buckle fastener on the arm fixation (fig. F).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

## Orthèse d'immobilisation de l'épaule en abduction fixe à 10° avec ceinture sous le bras

### 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 nues ou de champs électromagnétiques puissants. 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.E112 10°	
Mesure	S	L
Long. avant-bras cm*	< 38	>39

\*Mesure prise en partant du coude jusqu'à l'extrémité du poing fermé

Couleur: noir - Droite 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 du coussin en caoutchouc mousse à haute densité.
- Tissu à contact du corp trame en fibre d'argent.
- Coussin avec rebord antéropostérieur pour une stabilité optimale
- 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
- Abduction réglable à 10° aux points de réglage présents sur le coussin, pour une application correcte de la poche de soutien du bras

### ENFILAGE

#### ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- 1 Si nécessaire, détacher l'écharpe du coussin et la fixer au coussin à l'aide de la fermeture Velcro®, selon si l'orthèse se trouve du côté droit ou du côté gauche.
- 2 Disposer latéralement le coussin sur le côté de l'épaule à immobiliser, fermer la sangle abdominale à l'aide de la fermeture à boucle (fig. A) et la serrer à l'aide de la fermeture Velcro® correspondante (fig. A). Si la sangle est trop longue, elle peut être rétrécie; pour ce faire, couper la sangle à la longueur adéquate puis refixer l'extrémité à fermeture Velcro® en forme de Y.
- 3 Introduire avec précaution l'avant-bras dans le sac d'immobilisation du bras (fig. B); ensuite, à l'aide des fermetures Velcro® correspondantes, fermer le sec d'immobilisation du bras au niveau du poignet (fig. C) et de l'avant-bras (fig. D).
- 4 Guider le bras opposé à l'épaule à immobiliser à travers la bride formée par le sangle d'épaule et celle d'aisselle (Fig. E) et fermer l'orthèse à l'aide de la fermeture à boucle située au niveau du sac d'immobilisation du bras (fig. F).
- 5 Toutes les sangles concernant l'épaule en bonne santé: fermer les sangles du dos, d'aisselle, d'épaule et avant à l'aide des fermetures Velcro® correspondantes (fig. G). Si les sangles sont trop longues, elles peuvent être rétrécies; pour ce faire, couper les sangles à la longueur adéquate puis refixer l'extrémité à fermeture Velcro® en forme de Y.
- 6 Contrôler la position des protections de l'aisselle et de la nuque; repositionner les protections le cas échéant (fig. H).
- 7 Fixer le support du pouce (et la softball de rééducation) au coussin à l'aide de la fermeture Velcro® (fig. I).

#### ENFILAGE POUR LE PATIENT

Conservé 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 Disposez latéralement le coussin sur le côté de l'épaule à immobiliser; placez ensuite le bras dans le sac d'immobilisation thermoactif.
- 2 Fermez la sangle abdominale à l'aide de la fermeture à boucle (fig. L).
- 3 Fermez le sac d'immobilisation du bras à l'aide des fermetures Velcro® correspondantes et introduisez le pouce dans le support du pouce.
- 4 Guidez le bras opposé à l'épaule à immobiliser à travers la bride formée par le sangle d'épaule et celle d'aisselle (fig. E) et fermez l'orthèse à l'aide de la fermeture à boucle située au niveau du sac d'immobilisation du bras (fig. F).



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



SILVER  
FIBER



RADIO  
LUCENT



3D  
FABRIC