

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per spalla con immobilizzazione in abduzione a 15° o 20°

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

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.84502
Taglia	universale
Colore:	nero · ambidestro
Option:	REF.84500/A - Asta di appoggio per polso e mano

MANUTENZIONE

- ⌘ Non candeggiare
- ⌘ Pulizia chimica non consentita
- ⌘ Non stirare
- ⌘ Non asciugare in asciugatrice
- ⌘ Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano la fodera (dopo aver tolto l'imbottitura in gommasciuma), la fascia e i manicotti 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 delle ricostruzioni della cuffia dei rotatori
- Lesioni dei nervi

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conoscenza

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura cuscino in gommapiuma ad alta densità
- Rivestimento, cintura giro vita e manicotti in tessuto accoppiato con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tirante girospalla con fissaggio a Velcro®
- Abduzione di 15°-20°

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO

- 1 Posizionare il cuscino in modo da garantire l'abduzione desiderata (15° o 20°). Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca. Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- 2 Se si utilizza l'asta (optional REF. 84500/A), fissarla al cuscino con l'appoggio per la mano posizionato in avanti.
- 3 Posizionare e fissare a Velcro® sul cuscino il manicotto di stabilizzazione dell'omero e successivamente quello di polso.
- 4 Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. B) e successivamente quello di polso (fig. C).
- 5 Se la posizione del braccio dovesse risultare innaturale, riposizionare i manicotti sul cuscino.
- 6 Fissare anteriormente (fig. D) e posteriormente (fig. E) sul cuscino la cintura girospalla.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- 1 Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca.
- 2 Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- 3 Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. B) e successivamente quello di polso (fig. C).
- 4 Fissare anteriormente (fig. D) e posteriormente (fig. E) sul cuscino la cintura girospalla.

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Ортез-абдукционная подушка для плеча

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

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.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF.84502
Размеры	Универсальный
Цвет:	черный · Двусторонний
Опция:	REF.84500/A - Стержень для поддержки запястья и руки

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ⌘ Не отбеливать
- ⌘ не подвергать химической чистке
- ⌘ не гладить
- ⌘ не сушить в сушилке
- ⌘ Инструкции по стирке биндажа: Следует выстирать вручную подкладку (после снятия набивки из поролона), пояс и манжеты в теплой воде (температурой максимум 30°C) с нейтральным мылом; затем тщательно ополоснуть. Оставить сохнуть вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Послеоперационное лечение после восстановления вращательной манжеты плеча;
- Повреждения нервов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция подушки из высокоплотного пенополиуретана;
- Обивка, поясничные ремни и манжеты из многослойной ткани с нейлоном, ворсистой поверхностью снаружи для застежки на липучках Velcro®;
- Ремень через плечо с креплением на липучках Velcro®;
- Абдукционная установка под углом 15°-20°.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ БАНДАЖА - ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА

- 1 Расположите подушку таким образом, чтобы обеспечить нужную абдукционную установку (под углом 15° или 20°). Положите подушку на бедро, выше подвздошного гребня. Затяните вокруг талии ремень и зафиксируйте на подушке с помощью застежек на липучках Velcro® (рис. А).
- 2 Если используется стержень (опция арт. 84500/A), закрепите его на подушке с помощью опоры для руки, расположенной впереди.
- 3 Расположите и зафиксируйте на подушке с помощью липучек Velcro® манжету стабилизации плечевой кости, а затем - кости запястья.
- 4 Застегните манжету стабилизации плечевой кости (рис. В), а затем - кости запястья (рис. С).
- 5 Если положение руки окажется неестественным, измените положение манжет на подушке.
- 6 Зафиксируйте проходящий через плечо ремень на подушке спереди (рис. D) и сзади (рис. E).

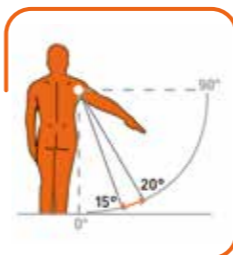
ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ БАНДАЖА

- 1 Положите подушку на бедро, выше подвздошного гребня.
- 2 Затяните вокруг талии ремень и зафиксируйте на подушке с помощью застежек на липучках Velcro® (рис. А).
- 3 Застегните манжету стабилизации плечевой кости (рис. В), а затем - кости запястья (рис. С).
- 4 Зафиксируйте проходящий через плечо ремень на подушке спереди (рис. D) и сзади (рис. E).



Option: REF.84500/A

- Stützstab für Handgelenk und Hand
- Hand and wrist support
- Tige de soutien pour poignet et main
- Опорный стержень для запястья и руки
- Asta di appoggio per polso e mano



- Abduktion 15°-20°
- Abduction of 15°-20°
- Abduction de 15°-20°
- Абдукционная установка под углом 15°-20°
- Abduzione di 15°-20°



REF.84502

Shoulder brace with immobilizer in external rotation of 15°/20°



softab 20°



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opis i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90DFG001Z2INT06_1124

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



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

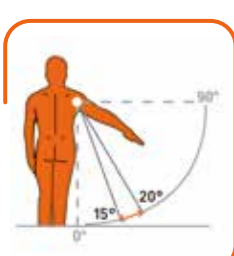
ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

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

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schulterstütze zum Immobilisieren mit fester Abduktion bei 15° oder 20°

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 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 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 anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer	REF.84502
Größen	Einheitsgröße
Farbe: schwarz - Rechts- und linksseitig anwendbar	
Option: REF.84500/A - Stützstab für Handgelenk und Hand	

PFLEGE

- ☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanleitung: Schaumgummipolster heraus nehmen und das Futter, die Binde und die Manschetten mit neutraler Seife von Hand in lauwarmem Wasser waschen (max. 30°C) und sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Abduktionskissen Softab 20° ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter / des Armes einzusetzen. Einsatzbereich sind Arm und Schulter (Abduktion des Armes bei 20°).

MATERIALIEN

Klettverschlussgurt: Polyurethan-Polsterung mit Überzug aus Nylon und Baumwolle; Klettverschluss: Polyamid; Innenpolster: Polyurethan.

INDIKATIONEN

- Postoperative Behandlung bei der Rekonstruktion der Rotorenmanschette
- Nervenverletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Polster aus hochdichtem Schaumgummi
- Bezug, Taillengurt und Manschetten aus mit aufgerautem Nylon beschichtetem Gewebe für die Klettverschlüsse (Velcro®)
- Schultergurt mit Klettverschluss (Velcro®)
- Abduktion 15°–20°

ANLEGEN

ERSTES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Polster so positionieren, dass die gewünschte Abduktion gewährleistet ist (15° oder 20°). Polster seitlich oberhalb des Beckenkamms anlegen. Gurt um die Taille ziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb. A).
- 2 Wenn der Stab verwendet wird (Option REF. 84500/A), ist dieser so zu befestigen, dass die Auflage für die Hand vorne liegt.
- 3 Erst die Oberarmmanschette positionieren und mit dem Klettverschluss fixieren, dann die Manschette für das Handgelenk.
- 4 Erst die Oberarmmanschette schliessen (Abb. B), dann die Manschette für das Handgelenk (Abb. C).
- 5 Wenn die Armposition unnatürlich ist, die Manschetten neu am Polster positionieren.
- 6 Den Schultergurt vorne (Abb. D) und hinten (Abb. E) am Polster fixieren.

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- 1 Polster seitlich oberhalb des Beckenkamms anlegen.
- 2 Gurt um die Taille ziehen und mit dem Klettverschluss fixieren (Abb. A).
- 3 Erst die Oberarmmanschette schliessen (Abb. B), dann die Manschette für das Handgelenk (Abb. C).
- 4 Den Schultergurt vorne (Abb. D) und hinten (Abb. E) am Polster fixieren.



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Shoulder brace with immobilizer in external rotation of 15°/20°

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.84502
Size	universal size
Colour: black / Fits right and left	
Option: REF.84500/A - Hand and wrist support	

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry
- ☒ Washing instructions: wash the cover (after having removed the foam padding), the belt and the cuffs by hand in lukewarm water with 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-operative treatment of rotator cuff reconstructions
- Nerve injuries

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- High density foam pad
- Cover, chest straps and sleeves made of paired fabric with external gauze nylon to be fastened with Velcro®
- Shoulder strap with Velcro® fastening system
- Abduction of 15° or 20°

APPLICATION

FIRST APPLICATION BY THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Position the pillow in order to ensure the desired abduction (15° or 20°). Place the pillow on the side, above the iliac crest. Tighten the band around the waist and attach it to the pillow with the Velcro® (fig. A).
- 2 If the rod is being used (optional REF. 84500/A), attach it to the pillow with the hand support placed in front.
- 3 Position and attach the humerus stabilizing cuff to the pillow using the Velcro®, followed by the wrist cuff.
- 4 Close the humerus stabilizing cuff (fig. B), followed by the wrist cuff (fig. C).
- 5 Should the position of the arm be unnatural, reposition the cuffs on the pillow.
- 6 Attach the shoulder strap to the front (fig. D) and back (fig. E) of the pillow.

SUBSEQUENT APPLICATIONS

- 1 Place the pillow on the side above the iliac crest.
- 2 Tighten the band around the waist and attach it to the pillow with the Velcro® (fig. A).
- 3 Close the humerus stabilizing cuff (fig. B), followed by the wrist cuff (fig. C).
- 4 Attach the shoulder strap to the front (fig. D) and back (fig. E) of the pillow.



LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle d'épaule avec immobilisation par abduction fixe à 15° ou 20°

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.84502
Mesure	universelle
Couleur: noir / Ambidextre	
Option: REF.84500/A - Tige de soutien pour poignet et main	

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
- ☒ Laver à la main la doublure (après avoir retiré le rembourrage en caoutchouc mousse), la bande et les manchons avec de l'eau tiède (max. 30°C) et du savon au pH neutre ; rincer soigneusement. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Traitement postopératoire des réparations de la coiffe des rotateurs
- Lésions des nerfs

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure du coussin en caoutchouc mousse à densité élevée
- Revêtement, ceinture tour de taille et manchons en tissu assemblé avec du nylon lainé à l'extérieur pour fixer les bandes Velcro®
- Écharpe d'épaule avec fixation Velcro®
- Abduction de 15°–20°

APPLICATION

PREMIÈRE APPLICATION PAR LE MÉDECIN/TECHNICIEN

- 1 Positionner le coussin de manière à garantir l'abduction désirée (15° ou 20°). Appuyer le coussin sur la hanche, au-dessus de la crête iliaque. Serrer la bande autour de la taille et la fixer au coussin à l'aide du Velcro® (fig. A).
- 2 Si la tige est utilisée (en option REF. 84500/A), la fixer au coussin en positionnant le support de la main vers l'avant.
- 3 Positionner et fixer au coussin, à l'aide du Velcro®, le manchon de stabilisation de l'humérus puis celui du poignet.
- 4 Fermer le manchon de stabilisation de l'humérus (fig. B) puis celui du poignet (fig. C).
- 5 Si la position du bras ne semble pas naturelle, repositionner les manchons sur le coussin.
- 6 Fixer l'écharpe d'épaule au coussin à l'avant (fig. D) et à l'arrière (fig. E).

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- 1 Appuyer le coussin sur la hanche, au-dessus de la crête iliaque.
- 2 Serrer la bande autour de la taille et la fixer au coussin à l'aide du Velcro® (fig. A).
- 3 Fermer le manchon de stabilisation de l'humérus (fig. B) puis celui du poignet (fig. C).
- 4 Fixer l'écharpe d'épaule au coussin à l'avant (fig. D) et à l'arrière (fig. E).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE