

## Coussin d'abduction de l'épaule

## 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 MATERIAUX

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. 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. 84503
Mesure	Universelle
Couleur	noir

ambidextre

OPTION: REF. 84505/P avec pompe

## ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser
- Ne pas sécher en séchoir

Instructions de lavage: laver la housse (après retrait du rembourrage amovible en mousse), la ceinture et les manchettes à la main à l'eau tiède avec un savon neutre ; rincer abondamment. Faire sécher à l'écart de sources de chaleur

## INDICATIONS

- Fracture du tubercule majeur à faible dislocation
- Traitement de la capsule rétractile (épaule gelée) après mobilisation
- Traitement postopératoire des endoprothèses et arthro-prothèses de l'épaule
- Traitement postopératoire après interventions chirurgicales sur la manchette de rotateur
- Lésions des nerfs

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

## CARACTÉRISTIQUES ET MATERIAUX

- Structure du coussin : chambre d'air intérieure gonflable de forme cylindrique en plastique d'une résistance élevée
- Face extérieure composée de gaze avec des surfaces adhésives pour le fermeture Velcro®
- Ceinture d'épaule et ventrale en gaze de nylon avec bande Velcro®
- Matelas à structure sandwich avec rembourrage intérieur
- Appui d'aisselle conique en mousse revêtue pour améliorer la stabilité et le positionnement du coussin
- Support pour l'avant-bras et la main
- Abduction réglable via le gonflage du coussin

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

- 1 Insérez la chambre à air dans le revêtement à bande Velcro® (ôtez la surface autoagrippante Velcro® si elle est déjà mise en place). Gonflez la chambre à air jusqu'au volume souhaité; n'oubliez pas que le coussin doit entrer en contact avec le flanc du patient afin de mieux le stabiliser. Mettez la surface adhésive de fermeture du revêtement (et de couverture de l'oreille) en place.
- 2 Introduisez le bras de l'épaule vaillante à travers l'anneau formé par la sangle claviculaire et l'aisselle de sorte à ce que l'œillet de fixation des sangles réglables pointe vers l'avant après le positionnement correct du bras (fig. A).
- 3 Par contre, la fente, à laquelle les sangles sont fermement cousues, doit se trouver au dos (fig. B).
- 4 Fixez le coussin avec les bretelles respectives aux supports (fig. C). Ajustez la longueur des bretelles de sorte à ce que le bras repose sur le coussin dans l'angle d'abduction de l'épaule souhaité.
- 5 Positionnez le reposoir-main dans une position appropriée à la préhension et fixez-le au revêtement (fig. D). Fixez également les deux sangles pour l'avant-bras provisoirement.
- 6 Saisissez le reposoir-main et fixez les deux sangles pour l'avant-bras (fig. E) conformément aux instructions médicales. Observation: Veillez à ce que la tête de l'humérus ne soit pas pressée vers le haut.
- 7 Positionnez l'appui-bras conique sous la partie médiane (intérieure) du bras. (Évitez, si possible, tout contact avec le corps). Fixez le cône avec la sangle respective (fig. F).

## ENFILAGE POUR LE PATIENT

- 1 Introduisez le bras de l'épaule vaillante à travers l'anneau formé par la sangle claviculaire et l'aisselle de sorte à ce que l'œillet de fixation des sangles réglables pointe vers l'avant après le positionnement correct du bras (fig. A).
- 2 Par contre, la fente, à laquelle les sangles sont fermement cousues, doit se trouver au dos (fig. B).
- 3 Fixez le coussin avec les bretelles respectives aux supports (fig. C).
- 4 Saisissez le reposoir-main et fixez les deux sangles pour l'avant-bras (fig. D). Observation: Veillez à ce que la tête de l'humérus ne soit pas pressée vers le haut.
- 5 Positionnez l'appui-bras conique sous la partie médiane (intérieure) du bras. (Évitez, si possible, tout contact avec le corps). Fixez le cône avec la sangle respective (fig. E).

## ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

## Пневматическая абдукционная шина с насосом

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EU 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. 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 недостаточного использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякая 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

КОД	REF. 84503
Размеры	Универсальный
Цвет	Черный

## Двусторонний

ВАРИАНТ: арт. 84505/P с насосом

## УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

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

Инструкции по стирке: Чехол следует стирать вручную (предварительно вынув парлоновую набивку), ремни и муфты в теплой воде, с нейтральным мылом; тщательно прополоскать. Сушить вдали от источников тепла.

## ПОКАЗАНИЯ

- Прелом ключицы, подвыхи акромиально-ключичного сустава;
- артродез запястья, тендinit первого пальца;
- болезнь Де Кервена, растяжения в проекции основания первого пальца, повреждение Штайнера;
- последствия перелома Беннета и трапециевидного артродеза пальца;
- растяжения запястья, переломы пястных костей, последствия переломов типа Гоярд.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

## ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция шины: накачиваемая внутренняя цилиндрическая воздушная камера из пластика высокой прочности;
- Снаружи покрытие из ворсистой ткани для повышения сцепления при застегивании на липучках Velcro®;
- Ремни вокруг плеча и талии из ворсистого нейлона с застегиванием на липучках Velcro®;
- Манжеты из ткани с внутренней обивкой;
- Подмышечный клин из пенорезины с покрытием для лучшей устойчивости подушки;
- Абдукция, регулируемая в зависимости от накачивания подушки;
- Опорный стержень для предплечья и руки.

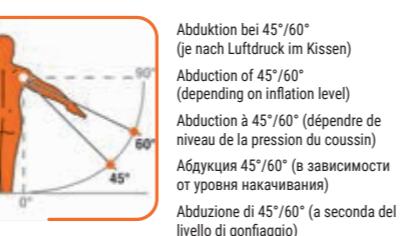
## КОМПЛЕКТАЦИЯ

## ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

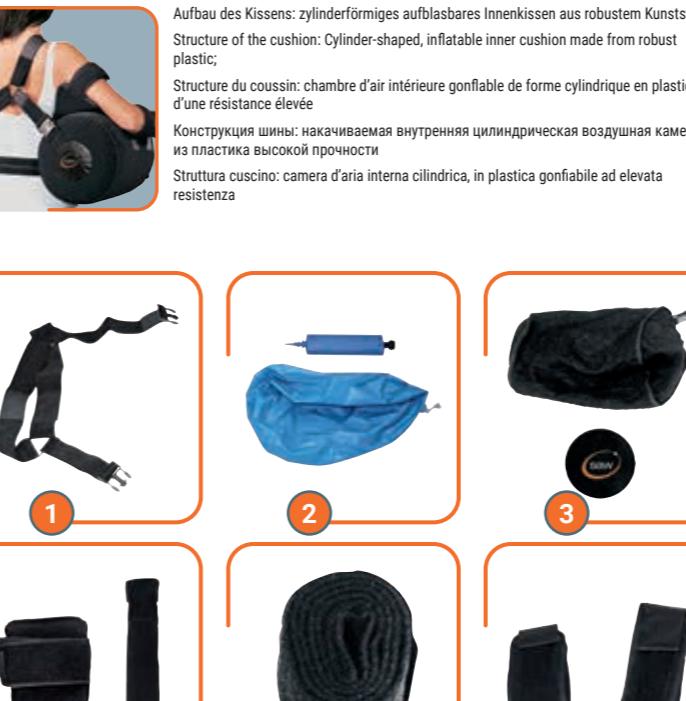
- 1 Поместите воздушную камеру в оболочку, застегиваемую на липучках (если она была предварительно помещена в оболочку, снимите диск на липучках). Накачайте камеру до нужного объема, учитывая тот факт, что для лучшей устойчивости она должна хорошо облегать бок пациента. С помощью специального диска на липучках застегните оболочку (и крышку клапана).
- 2 Вставьте руку здорового плеча в кольцо, образованное ключично-подмышечным ремнем, таким образом, чтобы, будучи в правильном положении, треугольник с концами натяжных ремней был спереди (рис. A).
- 3 Треугольник с концами фиксированных/пришитых ремней должен находиться на спине (рис. B).
- 4 Соедините шину с лямками с помощью специальных расцепляющихся пряжек (рис. C).
- 5 Расположите опору для кисти на наиболее подходящем для руки положении и прикрепите ее к оболочке (рис. D). Прикрепите также временно два ремня для фиксации предплечья.
- 6 Возьмитесь за руку и зафиксируйте два ремня предплечья (рис. E) согласно предписаниям врача. Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не сместить вверх верхнюю часть плеча.
- 7 Расположите клин ниже медиальной части руки (по возможности, следует избегать какого-либо контакта с боковой частью тела). Зафиксируйте клин с помощью соответствующего ремня (рис. F).

## ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

- 1 Вставьте руку здорового плеча в кольцо, образованное ключично-подмышечным ремнем, таким образом, чтобы, будучи в правильном положении, треугольник с концами натяжных ремней был спереди (рис. A).
- 2 Треугольник с концами фиксированных/пришитых ремней должен находиться на спине (рис. B).
- 3 Соедините шину с лямками с помощью специальных расцепляющихся пряжек (рис. C).
- 4 Возьмитесь за руку и зафиксируйте два ремня предплечья (рис. D). Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не сместить вверх верхнюю часть плеча.
- 5 Расположите клин ниже медиальной части руки (по возможности, следует избегать какого-либо контакта с боковой частью тела). Зафиксируйте клин с помощью соответствующего ремня (рис. E).



Abduktion bei 45°/60°  
(je nach Luftdruck im Kissen)  
Abduction of 45°/60°  
(depending on inflation level)  
Abduction à 45°/60° (dépend de  
niveau de la pression du coussin)  
Абдукция 45°/60° (в зависимости  
от уровня накачивания)  
Abduzione di 45°/60° (a seconda del  
livello di gonfiaggio)



## КОМПЛЕКТ

- 1 Ленты с липучками Velcro®, застежками и треугольными петлями;
- 2 Aufblasbares Innenkissen (optional mit Pumpe Art.-Nr. 84505/P);
- 3 Bezug mit Schnallen und Klettverschluss
- 4 Keilförmige Stütze für den Arm und Handauflage
- 5 Bauchgurt;
- 6 Unterarm-Befestigungsgurte

## SCOPE OF DELIVERY

- 1 Adhesive Velcro® straps with closures and three-cornered eyelets
- 2 Inflatable inner cushion (optionally available with pump REF. 84505/P)
- 3 Cover with buckles and Velcro® closure
- 4 Wedge-shaped arm support and handsupport
- 5 Abdominal strap
- 6 Lower arm securing straps

## FOURNITURES

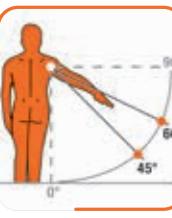
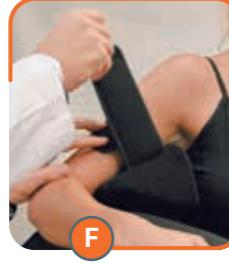
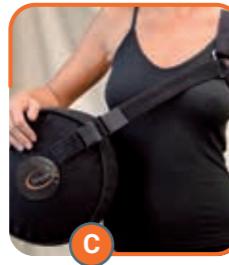
- 1 Bandes Velcro® avec fermetures et fentes triangulaires
- 2 Chambre à air gonflable (en option avec pompe REF. 84505/P)
- 3 Couvre avec boucles et fermeture à Velcro®
- 4 Rangement pour bretelles et bandes autoagrippantes Velcro®
- 5 Appuis coniques pour le bras et appuis pour la main
- 6 Ceinture ventrale

- 6 Sangles de fixation de l'avant-bras
- 1 Nastri in Velcro® con chiusure e occhielli triangolari
- 2 Camera d'aria interna gonfiabile (facoltativamente con pompa REF. 84505/P)
- 3 Cover with buckles and Velcro® closure
- 4 Supporti cuneiformi per braccio e supporto per mano
- 5 Cinghia addominale
- 6 Cinghia di fissaggio per avambraccio



## REF. 84503

## Shoulder



Abduktion bei 45°/60°

(je nach Luftdruck im Kissen)

Abduction of 45°/60°

(depending on inflation level)

Abduzione à 45°/60° (dépendre de

niveau de la pression du coussin)

Абдукция 45°/60° (в зависимости

от уровня накачивания)

Abduzione di 45°/60° (a seconda del

livello di gonfiaggio)



Aufbau des Kissens: zylinderförmiges aufblasbares Innenkissen aus robustem Kunststoff;

Structure of the cushion: Cylinder-shaped, inflatable inner cushion made from robust

plastic;

Structure du coussin: chambre d'air intérieure gonflable de forme cylindrique en plastique

d'une résistance élevée

Конструкция шины: накачиваемая внутренняя цилиндрическая воздушная камера

из пластика высокой прочности

Struttura cuscino: camera d'aria interna cilindrica, in plastica gonfiabile ad elevata

resistenza



#### LIEFERUMFANG

1 Klettbander mit Verschlüssen und dreieckigen Ösen

2 Aufblasbares Innenkissen (optional mit Pumpe Art.-Nr. 84505/P)

3 Bezug mit Schnallen und Klettverschluss

4 Keilförmige Stütze für den Arm und Handauflage

5 Bauchgurt

6 Unterarm-Befestigungsgurte

#### SCOPE OF DELIVERY

1 Adhesive Velcro® straps with closures and three-cornered eyelets

2 Inflatable inner cushion (optionally available with pump REF. 84505/P)

3 Cover with buckles and Velcro® closure

4 Wedge-shaped arm support and handsupport

5 Abdominal strap

6 Lower arm securing straps

#### FOURNITURES

1 Bandes Velcro® avec fermetures et fentes triangulaires

2 Chambre à air gonflable (en option avec pompe REF. 84505/P)

3 Revêtement à boucles et bande autoagrippante Velcro®

4 Appuis coniques pour reposer le bras et appuis pour la main

5 Ceinture ventrale

6 Sangles de fixation de l'avant-bras



#### BETRIEBSANLEITUNG VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

#### Orthese mit Abdunktionskissen für die Schulter

##### 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

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 auszuüben. 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 Orthopädiatechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenkett 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.

##### HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiatechniker 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/Orthopädiatechniker 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, anderfalls 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, Tumeszenzen 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 eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

##### AUSWAHL/GRÖSSEN

**Art.-Nummer**  
Größen  
Farbe

**REF. 84503**  
Einheitsgröße  
schwarz

beidseitig anwendbar

**OPTION:** REF. 84505/P mit Pumpe

##### MATERIALIEN

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

##### PFLEGE

Nicht bleichen       Keine chemische Reinigung  
 Nicht bügeln       Nicht im Trockner trocken

Waschanweisung: Den Bezug (nach dem Herausnehmen des Schaumstoffpolsters), den Gurt und die Manschetten von Hand in lauwarmen Wasser mit neutraler Seife reinigen; gründlich aus spülen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

##### INDIKATIONEN

- Tuberkulum-majus-Fraktur mit geringer Dislokation
- Behandlung der Capsulitis adhesiva (Schultersteife) nach Mobilisierung
- Postoperative Versorgung von Endo- und Arthroprothesen der Schulter
- Postoperative Versorgung nach Eingriffen an der Rotatorenmanschette
- Nervenläsionen

##### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

##### EIGENSCHAFTEN

- Aufbau des Kissens: zylinderförmiges, aufblasbares Innenkissen aus robustem Kunststoff
- Außenseite aus Gazegewebe mit Haftflächen für den Klettverschluss
- Schulter- und Beckengurt aus Nylongaze mit Klettverschluss
- Polster in Sandwich-Struktur mit Innenpolsterung
- Keilförmige Achsellüsse aus überzogenem Schaumstoff zur besseren Stabilität und Positionierung des Kissens
- Abduktion durch Aufblastärke des Kissens regulierbar
- Unterarm- und Handauflage

##### ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

1 Das Innenkissen in den klettfähigen Bezug einführen (falls die Klettfläche bereits angebracht ist, diese entfernen).

Das Innenkissen bis zu dem gewünschten Volumen aufblasen; beachten, dass das Kissen zur besseren Stabilität am Patienten seitlich anliegen muss. Die entsprechende Haftfläche zum Verschließen des Bezugs (und zur Abdeckung des Ventils) anbringen.

2 Den Arm der gesunden Schulter durch den vom Schulter- und Achselgurt gebildeten Ring führen, so dass die Öse, an die verstellbaren Gurte angebracht sind, nachdem sich der Arm in der richtigen Position befindet, nach vorne zeigt (Abb. A).

3 Die Öse, an der die Gurte festgenäht sind, muss sich hingegen auf dem Rücken befinden (Abb. B).

4 Das Kissen mit den entsprechenden Schnallen an den Trägern befestigen (Abb. C). Die Länge der Träger regulieren, so dass der Arm auf dem Kissen mit dem gewünschten Abduktionswinkel der Schulter aufliegt.

5 Die Handauflage in der günstigsten Greifposition positionieren und am Bezug befestigen (Abb. D). Provisional auch die beiden Gurte für den Unterarm befestigen.

6 Die Handauflage umfassen und die beiden Unterarmgurte (Abb. E) gemäß ärztlicher Anweisung befestigen. Hinweis:

Darauf achten, dass der Humeruskopf nicht nach oben gedrückt wird.

7 Die keilförmige Armstütze unter der medialen (inneren) Seite des Arms anbringen. (Es sollte möglichst kein Körperkontakt bestehen.) Den Keil durch den entsprechenden Gurt befestigen (Abb. F).

##### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

1 Den Arm der gesunden Schulter durch den vom Schulter- und Achselgurt gebildeten Ring führen, so dass die Öse, an die verstellbaren Gurte angebracht sind, nachdem sich der Arm in der richtigen Position befindet, nach vorne zeigt (Abb. A).

2 Die Öse, an der die Gurte festgenäht sind, muss sich hingegen auf dem Rücken befinden (Abb. B).

3 Das Kissen mit den entsprechenden Schnallen an den Trägern befestigen (Abb. C).

4 Die Handauflage umfassen und die beiden Unterarmgurte befestigen (Abb. D). Hinweis: Darauf achten, dass der Humeruskopf nicht nach oben gedrückt wird.

5 Die keilförmige Armstütze unter der medialen (inneren) Seite des Arms anbringen. (Es sollte möglichst kein Körperkontakt bestehen.) Den Keil durch den entsprechenden Gurt befestigen (Abb. E).



#### LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

#### Tutore a cuscino per abduzione spalla

##### 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. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

##### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriate.

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**  
Taglia  
Colore

**REF. 84503**  
Universale  
Nero

ambidestro

**OPTION:** REF. 84505/P con pompa

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

#### Shoulder abduction wedge

##### 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 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