



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schulterorthese zum Immobilisieren bei Außenrotation von 15° oder 30°

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, 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 kennt dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASCHNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

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 Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenkettli mit der Material-Zusammensetzung im Internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

AUENDERUNGSHINWEISE

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. Keinefalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwierigen Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer rechts REF. E113 15° · REF. E115 30°

Artikelnummer links REF. E114 15° · REF. E116 30°

Größen

Unterarmlänge cm*

Farbe

schwarz

REF. E113 15° · REF. E115 30°

REF. E114 15° · REF. E116 30°

S

< 34

35/39

L

> 40

*Gemessen vom Ellenbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust
Rechts oder links angeben

PFLEGE

✗ Nicht bleichen ✗ Keine chemische Reinigung
✗ Nicht bügeln ✗ Nicht im Trockner trocken
☒ Waschanweisung: Kissenbezug (nachdem das Innenpolster aus Schaumstoff her ausgenommen wurde), Gurte sowie Nacken- und Achselpolster von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Abseits von Wärmequellen trocken lassen. Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterstütze Extra-S 15°/30° ist ausschließlich für die orthopädische 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; Klettverschlüsse: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Postoperative Versorgung (Außenrotation) nach operativen Eingriffen an der Rotatorenmanschette, Naht des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter
- Konservative Behandlung des Anfangsstadiums einer Luxation des Glenohumeralgelenks

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Corpus aus hochdichtem Schaumstoff. In das Gewebe mit direktem Körperkontakt sind Silberfasern eingeweben.
- Polymermanschette zum Schutz des Halses
- Außenbezug und Manschetten aus gerautem Nylon für die Befestigung der Klettverschlüsse
- Bänder mit Festigungsstahl und verstellbaren Klettverschlüssen
- Möglichkeit einer Außenrotation von 15° oder 30°
- Rehabilitationsball
- Durchmesserhalter
- Armmanschette aus atmungsaktivem Stoff

ANPASSEN / ANLEGEN

ERSTMALIGE ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- Das Kissen auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter positionieren und den Arm in die atmungsaktive Armfixierung einführen (Abb. A). Bei Bedarf kann die Tasche zur Gelenkstabilisierung (mit den Klettbändern) an dem Kissen neu positioniert werden.
- Den Teller umfassenden Gürtel mit der großen selbstspannenden Schnalle (Abb. B) schließen und mit dem entsprechenden Klettband (Abb. C) spannen. Falls der Gürtel zu lang sein sollte, denselben auf Maß zuschneiden und die Klettbefestigung Y-förmig anbringen.

4 For correct extra-rotation positioning, position yourself in front of a table and make sure that the white line on the upper part of the cushion is parallel to the table.

5 Die Daumenstütze (und den betreffenden Rehabilitationsoftball) am Klettband des Kissens befestigen (Abb. E).

6 Stellen Sie sich zur richtigen Positionierung mit Extra-Rotation vor einen Tisch und vergewissern Sie sich, dass die weiße auf der Oberseite des Kissens angebrachte Linie parallel zum Tisch liegt.

7 Tighten the (orange) shoulder strap with the appropriate Velcro® (fig. H). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.

8 Tighten the (white) under-arm strap with the appropriate Velcro® (fig. I). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.

9 Tighten the (orange) sleeve padding at the level of the neck and under the armpit. Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstspannenden Schnalle einhaken (Abb. G).

10 Den Schultergurt (orange) mit dem betreffenden Klettband schließen (Abb. H). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige der Klettbefestigung neu positioniert werden.

11 Den unter der Achsel angelegten Gurt (weiß) mit dem betreffenden Klettband schließen (Abb. I). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige Anordnung der Klettbefestigung neu positioniert werden.

12 Die Manschettelpolsterung am Hals und unter der Achsel kontrollieren und gegebenenfalls neu positionieren. Den vorderen Gurt mit dem betreffenden Klettband spannen (Abb. J). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige Anordnung der Klettbefestigung neu positioniert werden.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

Die für das erste Anlegen gewählte Konfiguration beibehalten. Zum Ablegen der Vorrichtung die Gurtsschlaufen auflösen und die Armfixierung öffnen. Beim Wiederauflösen der Stütze wie folgt vorgehen:

1 Das Kissen auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter positionieren und den Arm in die atmungsaktive Armfixierung einführen (Abb. A)

2 Den Teller umfassenden Gürtel mit der großen selbstspannenden Schnalle (Abb. B) schließen.

3 Die Armfixierung mit den Klettbändern (Abb. D) schließen und den Daumen in den Daumenhalter einführen.

4 Stellen Sie sich zur richtigen Positionierung mit Extra-Rotation vor einen Tisch und vergewissern Sie sich, dass die weiße auf der Oberseite des Kissens angebrachte Linie parallel zum Tisch liegt.

5 Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Claviculaschlaufe einführen, dass der orangefarbene markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F).

6 Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstspannenden Schnalle einhaken (Abb. G).



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schulterbrace with immobilizer in external rotation of 15° or 30°

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 label for application, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici puissants. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

WARNING

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 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.

AUENDERUNGSHINWEISE

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. Keinefalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwierigen Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer rechts REF. E113 15° · REF. E115 30°

Artikelnummer links REF. E114 15° · REF. E116 30°

Größen

Unterarmlänge cm*

Farbe

schwarz

REF. E113 15° · REF. E115 30°

REF. E114 15° · REF. E116 30°

S

< 34

35/39

L

> 40

*Measurement taken from elbow to end of closed fist
Specify right or left

MANTENNAE

- ✗ 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 (external rotation) to repair rotator cuff and soft tissue, glenoid labrum suture, capsular stabilization
- Conservative treatment of first glenohumeral dislocations

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- High density foam pad with gauze fabric cover made of silver fiber in contact with the body
- Cover and sleeves made of external gauze nylon to be fastened with Velcro®
- Adjustable straps with buckles and Velcro® fastening system
- Protection neck sleeve

• Possible external rotation of 15° or 30°

• Supporting strap for thumb

• Ball for rehabilitative purposes.

• Arm pocket support made of breathable material

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- Position the cushion on the side corresponding to the shoulder to be immobilised and place the arm in the appropriate breathing support pocket (fig. A). The arm-support pocket for the stabilisation of the limb may be repositioned on the cushion (using the Velcro®), if necessary.

- Close the waistband with the large click-fastener buckle (fig. B) and tighten it with the corresponding Velcro® (fig. C). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.

- Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D).

- Position the thumb support (and the associated rehabilitation ball), using the Velcro® to attach it to the cushion (fig. E).

- For correct extra-rotation positioning, position yourself in front of a table and make sure that the white line on the upper part of the cushion is parallel to the table.