

 LŐDZU, UZMANÍGI IZLASIET UN SAGLABÁJIET INSTRUKCIJAS

Rokas un pleca imobilizators ar elkoņa kabatu (bērnū)

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkīt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda- tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.OFT305
Izmērs	universāls
Kabatas garums, cm	23 cm
Augstums, cm	22 cm
Krāsa	melna
Piemērots abām rokām	

KOPŠANA

-  Nebalināt  Kīmiski netīrīt
-  Negludināt  Nežāvēt žāvētājā
-  Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izsmet tikai īpaši paredzētās vietās.

INDIKĀCIJAS

- Vienkārši augšdelma kaula lūzumi
- Pleca locītavas izmežģījums
- Pleca distorsijas
- Augšdelma kaula lūzumu pēcoperācijas aprūpe un iejaukšanās pleca dislokāciju dēļ
- Pēcoperācijas aprūpe bicepsa muskuļa garas galvas cīpslu šūvēm

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Rokas atbalsta josta no jaukta kokvilnas auduma
- Imobilizatora fiksējošā josta izgatavota no mīksta polsterēta auduma
- Plecu siksnas ar Velcro® stiprinājumiem
- Elkoņa atbalsta kabata (soma)

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- Ievietojiet pleca roku, kuram jābūt imobilizētam, rokas kabatā.
- Novietojiet jostas pār pleciem, šķērsojiet tās aizmugurē, pēc tam vadiet uz priekšu pāri rokas kabatai un nostipriniet, aizverot Velcro® aizdaru. Apakšdelmam jāatrodas horizontāla stāvoklī, paralēli zemei.
- Piestipriniet fiksācijas jostu, izmantojot atbilstošu Velcro® aizdaru, pie rokas kabatas, vadiet ar krūtīm (pāri rokaī, kas jāimobilizē un zem pretējās rokas) un vēlreiz aizveriet jostu ar Velcro® aizdaru.

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

 ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Бандаж для фіксації руки та плеча, з підтримкою ліктя, дитячий

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі нена належного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.OFT305
Розмір	універсальний
Довжина кишені см	23 см
Висота см	22 см
Колір	чорний
амбідекстр	

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

-  Не відбілювати  Не піддавати хімічному чищенню
-  Не гладити  Не сушити в сушильній машинці
-  Інструкції з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

ПОКАЗАННЯ

- Складний перелом плечової кістки
- Гленогумеральний підввих
- Розтягнення зв'язок плеча
- Післяопераційна підтримка за переломами плечової кістки та втручаннями на підввихах плечової кістки
- Розтягнення двоголового м'яза плеча

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція фіксатора руки з бавовняної тканини
- Фіксуюча стрічка з м'якої тканини з набивкою
- Затяжки навколо плеча із застібками на липучках Velcro®
- Підтримка ліктя

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

- Покладіть зігнуту руку у пов'язку, утримуючи її в горизонтальному положенні, паралельно підлозі.
- Протягніть реміні над плечима, перехрестіть їх на спині, проведіть назад до передньої частини і введіть в отвір на пов'язці, закрийте їх застібкою Velcro®.
- Прикріпіть фіксуючу смужку за допомогою відповідної застібки Velcro® до пов'язки, оберніть стрічку навколо грудей, (поперек руки, яку потрібно знерухомити, і під протилежною рукою) і зафіксуйте ремінець застібкою Velcro®.

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

 PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza na ramię i bark (pediatryczny)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent rzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.OFT305
Rozmiar	Uniwersalny
Długość torby w cm	23 cm
Wysoka cm	22 cm
Kolor	czarny
obustronny	

KONSERWACJA I PRZECZYSZCZANIE

-  Nie chlorować  Nie prac chemicznie
-  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Proste złamania kości ramiennej
- Zwichnięcia stawu ramiennego
- Skřęcenia barku
- Rehabilitacja pooperacyjna złamań kości ramiennej oraz zwichnięć stawu ramiennego
- Rehabilitacja pooperacyjna tenodezy mięśnia dwugłowego ramienia

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Tkanina z mieszanki bawełnianej z miękką
- Wyściółka do unieruchomienia i owinięcia
- Paski naramienne z zapięciem Velcro®
- Stabilizator łokcia

ZASTOSOWANIE

- Umieść ramię, odpowiadające barkowi, który ma być unieruchomiony, w kieszeni zawiesia na ramię.
- Umieść szelki na ramionach, skrzyżuj je na plecach, a następnie przeprowadź z powrotem do przodu, przeciągając je przez kieszeń zawiesia i zapnij rzepem Velcro®. Przedramię musi pozostać w poziome, równoległe do podłoża.
- Przymocuj opaskę unieruchamiającą do kieszeni zawiesia za pomocą odpowiedniego rzepu Velcro®, owiń ją wokół klatki piersiowej (w poprzek ramienia w celu unieruchomienia i pod przeciwległą pachą) i ponownie zapnij opaskę przy pomocy rzepu Velcro®.



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810



REF.OFT305

Immobilizer for arm and shoulder, with elbow support (pediatric)



ORTHO 14-305



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 – Opisy 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. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



9DCFG00093INT 05.0425

 **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@roplusten.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



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



RADIO
LUCENT



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

   BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Immobilisator für Arm und Schulter mit Ellenbogentasche (pädiatrisch)

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 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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. 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.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschreiben 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

Artikelnummer	REF.OFT305
Größen	Einheitsgröße
Länge der Tasche in cm	23 cm
Höhe	22 cm
Farbe	schwarz
beidseitig anwendbar	

PFLEGE

 Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen
 Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-305 unterstützt den Schulterbereich. Anwendungsbereich: Schulter.

INDIKATIONEN

- Einfache Oberarmfrakturen
- Glenohumeralluxation
- Schulterdistorsionen
- Postoperative Behandlung von Humerusfrakturen und Eingriffen bei Glenohumeralluxation
- Postoperative Versorgung bei Sehnnennaht des langen Kopfes des Bizepsmuskels

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Armstütze aus Baumwollmischgewebe
- Immobilisierungsgurt aus weichem, gepolstertem Gewebe
- Schultergurte mit Klettverschluss
- Ellenbogentasche

ANLEGEN

- Den Arm der ruhigzustellenden Schulter in die Armtasche einführen
- Die Träger über die Schultern legen, auf dem Rücken über Kreuz führen, sodann nach vorne über die Armtasche und sie mit dem Klettverschluss verschließen. Der Unterarm muss waagrecht parallel zum Boden liegen.
- Das Fixierband mit dem entsprechenden Klettverschluss an der Armtasche befestigen; um den Brustkorb führen(über den ruhigzustellenden Arm und unter dem gegenüberliegenden Arm hindurch) und das Band wieder mit dem Klettverschluss schließen

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Immobilizer for arm and shoulder, with elbow support (pediatric)

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 medcal 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. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticfields. 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.OFT305
Size	universal
Length of the bag in cm	23 cm
Height	22 cm
Colour	black
fits right and left	

MAINTENANCE

 Do not bleach  No chemical cleaning
 Do not iron  Do not tumble-dry
 Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Compound humerus fracture
- Glenohumeral subluxation
- Shoulder sprain
- Post-surgical care of humeral fractures and interventions on humeral subluxations
- Postoperative care of the long head of the biceps tendon

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Cotton blend fabric sling
- Soft padded fabric immobiliser swathe
- Shoulder straps with Velcro® fastenings
- Elbow support

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Insert the arm of the shoulder to be immobilised into the arm pocket.
- Place the straps over the shoulders, cross them at the back, then guide them to the front across the arm pocket and close them with the Velcro® closure. The forearm has to be horizontal, parallel to the ground.
- Attach the fixation band using the corresponding Velcro® closure at the arm pocket, guide around the chest (across the arm to be immobilised and under the opposite arm) and close the band again with the Velcro® closure.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse d’immobilisation du bras et de l’épaule, avec coudière (pédiatrique)

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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d’intolérance ou d’allergie à un ou plusieurs de ses composants. 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.OFT305
Mesure	universel
Longueur du sac en cm	23 cm
Hauteur	22 cm
Couleur	noir
ambidextre	

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
 Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu’ à 30°C avec du savon neutre. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Fracture simple de l’humérus
- Luxations gléno-humérales
- Distorsion de l’épaule
- Traitement post-opératoire des fractures de l’humérus et suivant les interventions de la luxation de l’épaule
- Traitement postopératoire en cas de suture du tendon de la longue portion du bicep

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure de soutien du bras en tissu mixte coton
- Bande d’immobilisation en tissu doux rembourré
- Sangles d’épaule avec bandes Velcro® de fermeture
- Poche de maintien du coude

ENFILAGE

- Passer le bras correspondant à l’épaule devant être immobilisée dans le sac
- Poser les bretelles sur les épaules et les croiser dans le dos puis les faire passer au-dessus du sac, vers l’avant, et les fermer au moyen de la bande Velcro®. Avant bras doit être à l’horizontale et parallèle au sol.
- Fixer la bande de fixation sur le sac au moyen de la bande Velcro® correspondante; la faire passer autour du thorax (au-dessus du bras qui doit être immobilisé et sous l’autre bras) et refermer la bande au moyen de la fermeture Velcro®

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Immobilizzatore per braccio e spalla con tasca gomito (pediatrico)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare an indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull’etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.OFT305
Taglia	universale
Lunghezza della tasca in cm	23 cm
Altezza	22 cm
Colore	nero
ambidestro	

MANUTENZIONE

 Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
 Non stirare  Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell’ambiente.

INDICAZIONI

- Fratture composte dell’omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Trattamento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazioni glenoomerale
- Trattamento post-operatorio delle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura reggibraccio in tessuto misto cotone
- Fascia di immobilizzazione in morbido tessuto imbottito
- Tiranti girispalla con velcri di chiusura
- Tasca di contenimento per gomito

APPLICAZIONE

- Inserire il braccio, corrispondente alla spalla da immobilizzare, nella sacca reggibraccio.
- Far passare le bretelle sopra le spalla, incrociare sulla schiena, riportarle anteriormente facendole passare sulla sacca reggibraccio e chiuderle a Velcro®. L'avambraccio deve mantenersi orizzontale, parallelo al terreno.
- Fissare la fascia contenitiva alla sacca reggibraccio mediante l'apposito Velcro®, farla girare attorno al torace (sopra il braccio da immobilizzare e sotto il controlaterale) e chiuderla a velcro su se stessa.

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез-иммобилизационная повязка для плеча (детский)

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 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 олухоли. 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. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. 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, к 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.OFT305
Размер	Универсальный
Длина сумки в см	23 см
Высота (см)	22 см
Цвет	чернить
двусторонний	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

 Не отбеливать  не подвергать химической чистке
 не гладить  не сушить в сушилке
 Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Переломы, вывихи, растяжения плеча;
- Фиксация после операций при переломах или вывихах плеча,
- Растяжение двуглавой мышцы плеча

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция фиксатора руки из хлопчатобумажной ткани с добавками
- Фиксирующая лента из мягкой ткани с набивкой
- Затяжки вокруг плеча с застежками на липучках
- Карман для помещения локтя

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Положите согнутую руку в повязку удерживая ее в горизонтальном положении, параллельно полу.
- Проведите ремни над плечами, перекрестите ремни на спине, проведите их обратно к передней части и введите в отверстие на кармане, вытяните скользящую пряжку.
- Закрепите ленту к крепежу «Велькро» на повязке, оберните ленту вокруг торса, включая руку для иммобилизации.