

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza odwodząca kończynę górną pod kątem 15° lub 30°

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 bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykietce. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych plamien 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 użyciu tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzuca 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 prawy	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Kod lewy	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Rozmiar	S	M	L
Długość przedramienia w cm*	< 34	35/39	> 40
Kolor	czarny		

* pomiar wykonany od łokcia do końca zaciśniętej pięści
Określi prawy lub lewy

ODRZĄWANJE

⚠ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie

⚠ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie

📖 Instrukcja prania: Pokrowiec (po ówczesnym wyciągnięciu pianki), pasy oraz temblak należy prać ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła, dobrze wypłuka.

Suszyć z daleka od źródła ciepła.

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

WSKAZANIA

- Rehabilitacja pooperacyjna (w odwodzeniu) po zabiegu na stożku rotatorów, po operacjach obrąbka stawu, stabilizacja torebki stawowej, po operacjach na tkankach miękkich barku
- Leczenie zachowawcze w początkowych stadiach zwichnięcia stawu ramiennego

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Pianka o dużej gęstości pokryta włókniną tkaną z włókien jonizowanych srebrem, przylegająca do skóry
- Wygodny rękaw chroniący szyję
- Pokrowiec i rękawy z zewnętrznej warstwą szcزتokowanego nylonu ulatwiającego mocowanie rzepu Velcro®
- Pasy z klamrami, regulowane za pomocą rzepów Velcro®
- Możliwość dodatkowego obrótu o 15° lub 30°
- Pileczka rehabilitacyjna
- Pasek podtrzymujący kciuk
- Kieszeń na ramię wykonana z przewiewnego materiału

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- 1 Umieść poduszkę na boku, po stronie ramienia, która wymaga unieruchomienia i włóż ramię do temblaka (rys. A). W razie potrzeby, można zmienić pozycję temblaka (przy pomocy rzepu Velcro®).
- 2 Owiń pas dookoła talii i zapnij dużą klamrę zatraskową (rys. B), napnij pas naramienny i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetni go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- 3 Zapnij temblak odpowiednimi rzepami (rys. D).
- 4 Ustaw pasek podtrzymujący kciuk (wraz z pileczką rehabilitacyjną) przymocowując go rzepem Velcro® do poduszki (rys. E).
- 5 Dla poprawnej regulacji funkcji odwodzenia, stań przed stołem i sprawdź czy biała linia znajdująca się w górnej części poduszki jest w pozycji równoległej w stosunku do stołu.
- 6 Włóż przeciwległe ramię pomiędzy pasy, które układają się w trójkąt, tak aby pas łopatkowy oznaczony na pomarańczowo znajdował się na ramieniu, a ten oznaczony na biało przechodził poniżej pachy (rys. F).
- 7 Zapnij ortezę małą klamrą zatraskową (rys. G).
- 8 Napnij pas łopatkowy (pomarańczowy) i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. H). Jeśli jest zbyt długi, podetni go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- 9 Napnij pas przechodzący poniżej pachy (biały) i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. I). Jeśli jest zbyt długi, podetni go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- 10 Umieść rękawy z wyściółką na wysokości szyi oraz pod pachą.
- 11 Napnij przedni pas i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. K). Jeśli jest zbyt długi, podetni go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

Utrzymaj ustawienia zgodnie z pierwszym zastosowaniem. Aby zdjąć ortezę należy otworzyć temblak i rozpiąć klamry zatraskowe. Aby ponownie założyć ortezę:

- 1 Umieść poduszkę na boku po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia i oprzyj ramię w przewidzianej na nie kieszeni (rys. A).
- 2 Owiń pas dookoła talii i zapnij klamrę zatraskową (rys. B).
- 3 Zapnij kieszeń odpowiednimi rzepami (rys. D) i wsuń kciuk do paska podtrzymującego.
- 4 Dla poprawnej regulacji funkcji odwodzenia, stań przed stołem i sprawdź czy biała linia znajdująca się w górnej części poduszki jest w pozycji równoległej w stosunku do stołu.
- 5 Włóż przeciwległe ramię pomiędzy pasy, które układają się w trójkąt, tak aby pas łopatkowy oznaczony na pomarańczowo znajdował się na ramieniu, a ten oznaczony na biało przechodził poniżej pachy (rys. F).
- 6 Zapnij ortezę małą klamrą zatraskową (rys. G).

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Immobilisoiva olkatuki 15° ja 30° ulkorotaatiolla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Näma ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki

TURVALLISUUSVAROITIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyymyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömuokavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineamattilaisen tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuun raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkähäisillä henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisien tuotteiden tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

VALINTA/KOKO

Tuotenumero Oikea	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Tuotenumero Vasen	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Koko	S	M	L
Kyynärvarren pituus cm*	< 34	35/39	> 40
Väri	musta		

*Mitta otetaan kyynärpästä suljetun nykin päähän
Erikseen oikea ja vasen puoli

HOITO-OHJEET

⚠ Ei valkaisua ☒ Ei kemiallista pesua

⚠ Älä siilitä ☒ Ei rumpukuivausta

📖 Pesuohjeet: Pese tynyn päällinen (poista ensin sisäpehmuste), remmit sekä niska ja vartalopehmusteet käsin haaleassa vedessä (max. 30°C) ja neutraalilla pesuaineella; huuhtelee huolellisesti. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOT

- Post-operatiivinen hoito (ylimääräinen rotaatio) kiertäjälavasinoperaation jälkeen, labrumin repeämä, nivelkapselin stabilointi, pehmytkudoksen operaatioit
- Konservatiivinen hoito olkanivelen sijoiltaanmenossa

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Tukityyny on tiheä vaahtomuovityyny. Ihoa vasten tuleva kangas kudottu hopealangasta mukavuuden lisäämiseksi.
- Niskaa suojavaa pehmustetyyny.
- Päällisessä ja pehmustetyynyssä harso, joiden pinnassa Velcro®-tarraa.
- Remmit ja soljet sekä muokattavat Velcro®-tarranauhut
- Vaihtoehto 15° tai 30° extrarotaatioon.
- Kuntoutuspallo
- Peukalotuki
- Käsivarren tukitasku tehty hengittävästä materiaalista.

PUKEMISOHJEET AMMATTILAISELLE

- 1 Aseta tukityyny sille puolelle, kumpi olkapää vaatii tukea ja aseta käsivarsi hengittävään tukitaskuun (kuva A). Tarpeen vaatiessa käsivarren tukitasku voidaan kiinnittää stabiloinnin lisäämiseksi tukitynyyn (Velcro® -tarranauhalla).
- 2 Sulje vyötäröremmi isolla pikalukolla (kuva B) ja kiristä se Velcro® -remmillä (kuva C). Mikäli remmi on liian pitkä, sitä voi leikata lyhyemmäksi ja kiinnittää Y-muotoinen Velcro® -tarran takaisin.
- 3 Sulje käden tukityyny Velcro® -remmeillä (kuva D).
- 4 Aseta peukalotuki (ja lisävaruste kuntoutuspallo), kiinnitä se Velcro® -tarralla tukitynyyn (kuva E).
- 5 Sopivan lisärotaation saamiseksi asetu pöydän eteen ja varmista, että valkoinen viiva tukitynyyn yläreunassa on samansuuntaisesti.
- 6 Liu'uta vastakkainen käsi kainalon ja solisluuremmin muodostamaan kolmioon siten, että oranssilla merkitty remmi on käsivarren yläpuolella ja valkoisella merkitty remmi kulkee kainalon alta (kuva F).
- 7 Sulje remmit pienellä pikalukolla (kuva G).
- 8 Kiristä (oranssi) olkapääremmi Velcro® -remmillä (kuva H). Mikäli remmi on liian pitkä, sitä voi leikata lyhyemmäksi ja kiinnittää Y-muotoinen Velcro® -tarran takaisin.
- 9 Kiristä (valkoinen) vartaloremmin Velcro® -remmillä (kuva I). Mikäli remmi on liian pitkä, sitä voi leikata lyhyemmäksi ja kiinnittää Y-muotoinen Velcro® -tarran takaisin.
- 10 Tarkista ja tarvittaessa aseta niskan ja kainalon pehmustetyyny oikeille paikoille.
- 11 Kiristä etummainen remmi Velcro® -remmillä (kuva K). Mikäli remmi on liian pitkä, sitä voi leikata lyhyemmäksi ja kiinnittää Y-muotoinen Velcro® -tarran takaisin.

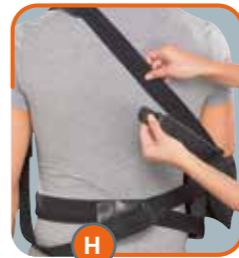
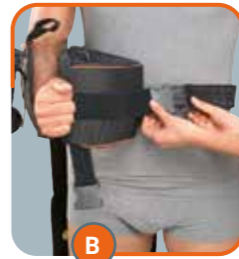
PUKEMISOHJEET ASIAKKAALLE

Säilytä asetukset, jotka asetetaan ensimmäisen pukemiskerran yhteydessä. Tuki voidaan riisua avaamalla kyynärvarren tukitasku ja avaamalla pikalukot.

Tuki voidaan pukea uudestaan seuraavin ohjein:

- 1 Aseta tukityyny sille puolelle, kumpi olkapää vaatii tukea ja aseta käsivarsi tukitaskuun (kuva A).
- 2 Sulje vyötäröremmi suurella pikalukolla (kuva B).
- 3 Sulje käsivarren tukitasku Velcro® -remmillä (kuva D) ja aseta peukalo sille tarkoitettuun tukeen
- 4 Sopivan lisärotaation saamiseksi asetu pöydän eteen ja varmista, että valkoinen viiva tukitynyyn yläreunassa on samansuuntaisesti.
- 5 Liu'uta vastakkainen käsi kainalon ja solisluuremmin muodostamaan kolmioon siten, että oranssilla merkitty remmi on käsivarren yläpuolella ja valkoisella merkitty remmi kulkee kainalon alta (kuva F).
- 6 Sulje remmit pienellä pikalukolla (kuva G).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.



REF. E113 · REF. E116
REF. E114 · REF. E115

Shoulder brace with immobilizer in external rotation of 15° or 30°



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.

EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.

FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

PL – Opis oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



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
Niederlassung Deutschland: 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
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com



Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CO): **Orthoservice AG** (CH) 6830 Chiasso (TI) · Switzerland

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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

Schulterorthese zum Immobilisieren bei Außenrotation von 15° oder 30°

KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG

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 Medizinproduktes 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 anomalen 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 rechts	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Artikelnummer links	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Größen	S	M	L
Unterarmlänge cm*	< 34	35/39	> 40
Farbe	schwarz		


*Gemessen vom Ellenbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust

Rechts oder links angeben

PFLEGE

⌘ Nicht bleichen Keine chemische Reinigung

☕ Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 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 trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterstütze Extra-S 15°/30° ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

MATERIALIEN

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

INDIKATIONEN

- Postoperative Versorgung (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 Glenohumergelcnks

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

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

ANPASSEN / ANLEGEN

ERSTMALIGES 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) auf dem Kissen neu positioniert werden.
- Den die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstsperrenden 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.
- Die Armfixierung mit den Klettbändern (Abb.D) schließen.
- Die Daumenstütze (und den betreffenden Rehabilitationssoftball) am Klettband des Kissens befestigen (Abb. E).
- 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.
- Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Clavicularschlaufe einführen, dass der orangefarben markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F)
- Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstsperrenden Schnalle einhaken (Abb. G).
- 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.
- 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.
- Die Manschettenpolsterung 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 Gurtschnallen aufklinken und die Armfixierung öffnen. Beim Wiederanlegen der Stütze wie folgt vorgehen:

- Das Kissen auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter positionieren und den Arm in die atmungsaktive Armfixierung einführen (Abb. A)
- Den die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstsperrenden Schnalle (Abb. B) schließen.
- Die Armfixierung mit den Klettbändern (Abb. D) schließen und den Daumen in den Daumenhalter einführen.
- 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.
- Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Clavicularschlaufe einführen, dass der orangefarben markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F)
- Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstsperrenden Schnalle einhaken (Abb. G)

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

Shoulder brace 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 internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticefields. 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

Item right	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Item left	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Size	S	M	L
Forearm length cm*	< 34	35/39	> 40
Colour	black		


*Measurement taken from elbow to end of closed fist

Specify right or left

MAINTENANCE

⌘ Do not bleach No chemical cleaning

☕ Do not iron Do not tumble-dry

 Washing instructions: Wash the cushion cover (after the foam inner padding has been removed), belts and the neck and underarm padding by hand with warm water (at max. 30°C) and neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Post surgery (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

- 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-fasten 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.
- Slip the opposite arm into the triangle created by the armpit and the clavicle strap, so that the orange-marked strap is above the arm and the white-marked one passes below the armpit (fig. F).
- Close the guide by attaching the small click-fasten buckle (fig. G).
- 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.
- Tighten the (white) under-armpit 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.
- Check and if necessary reposition the sleeve padding at the level of the neck and under the armpit.
- Tighten the rear strap with the appropriate Velcro® (fig. K). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

Maintain the configuration set when using for the first time. The appliance may be removed by opening the arm-support pocket and unfastening the closure buckles. The support is reapplied as follows:

- Position the cushion on the side corresponding to the shoulder to be immobilised and place the arm in the appropriate transpiring support pocket (fig. A).
- Close the waistband with the large click-fasten buckle (fig. B).
- Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D) and slip the thumb into the appropriate support.
- 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.
- Slip the opposite arm into the triangle created by the armpit and the clavicle strap, so that the orange marked strap is above the arm and the white-marked one passes below the armpit (fig. F).
- Close the guide by attaching the small click-fasten buckle (fig. G).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse d'immobilisation de l'épaule en rotation externe à 15° ou 30°

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 MATÉRIEAUX

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 droit	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Code gauche	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Mesure	S	M	L
Longueur avant-bras cm*	< 34	35/39	> 40
Couleur	noir		


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

Préciser droit et gauche

ENTRETIEN

⌘ Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique

☕ Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

 Instructions de lavage: laver la housse du coussin (après en avoir retiré le rembourrage en mousse), les sangles et les protections du cou et de l'aisselle à la main avec de l'eau tiède (max. 30°C) et un savon neutre; rincer soigneusement. Laisser sécher à l'écart de sources de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques

INDICATIONS

- Traitement postopératoire (rotation externe) après interventions chirurgicales sur la manchette de rotateur, la suture du labrum glénoïdal, stabilisation de la capsule, interventions chirurgicales sur les tissus mous
- Traitement conservateur de la luxation de l'articulation gléno-humérale à un stade débutant

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure du coussin en caoutchouc moussé à haute densité. Tissu en contact du corp tramé en fibre d'argent.
- Parties rembourrées pour protéger le cou
- Nylon gratté sur le revêtement et les manchons pour les attaches Velcro®
- Tirants avec fixation à boucles et réglables au Velcro®
- Possibilité de rotation externe de 15° ou 30°
- Balle de rééducation
- Support pour pouce
- Poche de soutien du bras en matériau respirant

ENFILAGE

ADAPTING POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- Positionner le coussin sur le coté de l'épaule immobilisée et insérer le bras dans la poche respirante (fig. A). Si besoin la poche peut être positionné sur le coussin (avec les bandes Velcro®) pour la stabilisation des articulations.
- Fermer la ceinture avec la grosse boucle (fig. B) et la serrer avec la bande Velcro® correspondante (fig. C). Si la ceinture est trop longue, il est possible de la couper et repositionner les bandes Velcro® en Y.
- Fermer la poche du support du bras à l'aide du stras Velcro® approprié (fig. D).
- Positionner le support de pouce (et la balle de réhabilitation), en utilisant le Velcro® pour l'attacher à la poche (fig. E).
- Pour une rotation correct, positionnez vous devant un table et assurez vous que la ligne supérieure blanche du coussin est parallèle à la table.
- Glisser le bras opposé dans le triangle créer par l'aisselle et le strap de la clavicule, que le strap avec la marque orange soit au dessus du bras et la bande avec une marque blanche passe en dessous de l'aisselle (fig. F).
- Fermer la ceinture en attachant la boucle rapide (fig. G).
- Fermer la ceinture d'épaule (orange) avec le Velcro® approprié (fig. H). Si elle est trop courte, il est possible de la couper et repositionner les bandes Velcro® en Y.
- Fermer la ceinture en dessous de l'aisselle avec la bande Velcro® appropriée (fig. I). Si elle est trop courte, il est possible de la couper et repositionner les bandes Velcro® en Y.
- Verifier et repositionner si nécessaire la bande au niveau du cou et de l'aisselle.
- Fermer le stras arrière avec la bande Velcro® correspondante (fig. J). Si elle est trop courte, il est possible de la couper et repositionner les bandes Velcro® en Y.

ENFILAGE POUR LE PATIENT

Maintenir la configuration établie lors de la 1ère utilisation. Le dispositif peut être enlevé en ouvrant le coussin de support d'épaule et ouvrir les boucles. Pour enfiler à nouveau l'orthèse, procédez comme suit:

- Positionner le coussin sur le coté de l'épaule immobilisée et insérer le bras dans la poche respirante (fig. A)
- Fermer la ceinture avec la grosse boucle (fig. B)
- Fermer la poche du support du bras à l'aide du stras Velcro® approprié (fig. D) et glisser le pouce dans le support approprié.
- Pour une rotation correct, positionnez vous devant un table et assurez vous que la ligne supérieure blanche du coussin est parallèle à la table.
- Glisser le bras opposé dans le triangle créer par l'aisselle et le strap de la clavicule, que le strap avec la marque orange soit au dessus du bras et la bande avec une marque blanche passe en dessous de l'aisselle (fig. F).
- Fermer la ceinture en attachant la boucle rapide (fig. G).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per spalla con immobilizzazione in rotazione esterna a 15° o 30°

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortes 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 destro	REF. E113 15° · REF. E115 30°		
Codice sinistro	REF. E114 15° · REF. E116 30°		
Taglia	S	M	L
Lungh. avambraccio cm*	< 34	35/39	> 40
Colore	nero		


*Misura presa dal gomito all'estremità del pugno chiuso

Indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

⌘ Non candeggiare Pulizia chimica non consentita

☕ Non stirare Non asciugare in asciugatrice

 Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano foderata (dopo aver tolto l'imbottitura in gommasciuma), cinghie e manicoetto 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

- Treatmento post-operatorio (rotazione esterna) in seguito a riparazione della cuffia dei rotatori, sutura del cercline glenodeo, stabilizzazione capsulare, riparazione di tessuti molli
- Treatmento conservativo del primo episodio di lussazione gleno-omerale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conoscenza

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in gompapiuma ad alta densità ricoperta da tessuto tramato in fibra d'argento a contatto con il corpo
- Manicoetto a protezione del collo
- Rivestimento e manicotti con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tiranti con fissaggio a fibbie e regolabili a Velcro®
- Possibilità di rotazione esterna di 15° o 30°
- Pallina riabilitativa
- Supporto per pollice
- Tasca reggibraccio in materiale traspirante

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Posizionare il cuscino sul fianco corrispondente alla spalla da immobilizzare ed appoggiare il braccio nella apposta sacca traspirante (fig. A). Se necessario, è possibile riposizionare sul cuscino (tramite Velcro®) la tasca reggibraccio di stabilizzazione dell'arto.
- Chiudere la cinghia girovita con