

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza odwadzająca 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 naciśk wycierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmierne 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 zewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni 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 / fizjoterapeuta / 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 zrzeka 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, 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 zacienionej pięści

Określi prawy lub lewy

ODRZĄWANIE

⚠ Nie chlorować ☑ Nie prac 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 szyć
- Pokrowiec i rękawy z zewnętrzną warstwą szczonekowanego nylonu ułatwiającego mocowanie rzepu Velcro®
- Pasy z klamrami, regulowane za pomocą rzepów Velcro®
- Możliwość dodatkowego obrotu o 15 ° lub 30 °
- Pieliczka rehabilitacyjna
- Pasek podtrzymujący kciuk
- Kieszneń na ramię wykonana z przewiewnego materiału

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- Umieść poduszke 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®).
- Owinić pas dookoła talii i zapnij dużą klamrą zatrzaskową (rys. B), napnij pas naramienny i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. C). Jeśli jest zbyt długi, podetnij go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- Zapnij temblak odpowiednimi rzepami (rys. D).
- Ustaw pasek podtrzymujący kciuk (wraz z pieliczką rehabilitacyjną) przymocowując go rzepem Velcro® do poduszki (rys. E).
- 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.
- Włóż przeciwnielegie ramię pomiędzy pasy, które układają się w trójkąt, tak aby pas łopatkowy oznaczony na romarafi czowo znajdował się na ramieniu, a ten oznaczony na biało przechodził poniżej pachy (rys. F).
- Zapnij ortezę małą klamrą zatrzaskową (rys. G).
- Napnij pas łopatkowy (romarafi czowy) i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. H). Jeśli jest zbyt długi, podetnij go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- Napnij pas przechodzący poniżej pachy (biały) i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. I). Jeśli jest zbyt długi, podetnij go do odpowiedniego rozmiaru, a następnie przymocuj rzep Velcro® w kształcie litery Y.
- Umieść rękawy z wycięciółką na wysokości szyi oraz pod pachy.
- Napnij przedni pas i zabezpiecz odpowiednim rzepem Velcro® (rys. K). Jeśli jest zbyt długi, podetnij 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 zatrzaskowe. Aby ponownie założyć ortezę:

- Umieść poduszkę na boku po stronie ramienia, które wymaga unieruchomienia i oprzyj ramię w przeznaczonej na nie kieszeni (rys. A).
- Owinić pas dookoła talii i zapnij klamrą zatrzaskową (rys. B).
- Zapnij kieszeń odpowiednimi rzepami (rys. I) i wsuń kciuk do paska podtrzymującego.
- 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.
- Włóż przeciwnielegie ramię pomiędzy pasy, które układają się w trójkąt, tak aby pas łopatkowy oznaczony na romarafi czowo znajdował się na ramieniu, a ten oznaczony na biało przechodził poniżej pachy (rys. F).
- Zapnij ortezę małą klamrą zatrzaskową (rys. G).

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Плечовий бандаж з відведенням на 15° або 30°

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 ЗАКОДИ

Наприклад, що створюється виробом, не повинна здравлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується заздалеку 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 ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. 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 вписаний 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 неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, іншаке виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчувствливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих 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 праворуч	REF. E113 15° · REF. E115 30°
Код ліворуч	REF. E114 15° · REF. E116 30°
Розмір	S M L
Довжина передпліччя см*	< 34 35/39 > 40
Колір	чорний

*Заміри від лікта до кінця стиснутого кулака

Окремо для лівої або правої

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 подаль від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Після операції (зовнішнє відведення) для відновлення ротаторної манжети та м'яких тканин, шва суглобової губи, капсулярної стабілізації
- Консервативне лікування перших вивихів плечової кістки

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Поролонова прокладка високої щільності з сітчастим покриттям зі срібного волокна, що контактує з тілом
- Чохол і рукава виготовлені із сітчастого нейлону, який застібється за допомогою Velcro®
- Регульовані ремні з пружками та системою кріплення Velcro®
- Накладка на шию
- Можливе зовнішнє відведення на 15° або 30°
- Підтримуючий ремінь для великого пальця
- М'яч реабілітаційного призначення.
- Косинка для руки з повітропроникного матеріалу

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ ДЛЯ ЛІКАРЯ/СПЕЦІАЛІСТА

- Розташуйте подушку на стороні, що відповідає плечу, яке потрібно знерухомити, і помістіть руку у відповідну кишеню для підтримки (мал. А). Підтримуюча кишеня для стабілізації кінцівки може бути змінена на подушку (за допомогою Velcro®), якщо це необхідно.
- Закріпуйте пояс за допомогою великої пружки із застібкою (мал. В) і затягніть його відповідною липучкою Velcro® (мал. С). Якщо він занадто довгий, його можна обрізати до потрібного
- Закрийте кишеню для підтримки руки відповідними ремінями Velcro® (мал. D).
- Розташуйте опору для великого пальця (і відповідну реабілітаційну кульку), використовуючи липучку Velcro®, щоб прикріпити її до подушки (мал. E).
- Для правильного позионування додаткового обертання станьте перед столом і переконайтеся, що біла лінія у верхній частині подушки паралельна столу.
- Просуньте протилежну руку в трикутник, утворений паховою западиною та ременем для ключиці, так щоб помаранчевий ремінь був над плечем, а білий – під пахвою (мал. F).
- Закрийте напульсний ремінь, прикріпивши маленьку пружку з карабіном і застібкою (мал. G).
- Затягніть (помаранчевий) плечовий ремінь відповідною липучкою Velcro® (мал. H). Якщо він занадто довгий, його можна обрізати до потрібного розміру.
- Затягніть (білий) ремінь під пахвою відповідною липучкою Velcro® (мал. I). Якщо він занадто довгий, його можна обрізати до потрібного розміру.
- Перевірте та, якщо необхідно, перемістіть накладку рукава на рівні шиї та під пахвою.
- Затягніть задній ремінь відповідною липучкою Velcro® (мал. J). Якщо він занадто довгий, його можна обрізати до потрібного розміру

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Зберігайте встановлене положення під час першого використання. Виріб можна виінтати, відкривши кишеню для підтримки руки і розстібнувши пружки. Підтримка повторно застосовується таким чином:

- Розмістіть подушку на стороні, що відповідає плечу, яке потрібно іммобілізувати, і покладіть руку у відповідну опору кишеню (мал. А).
- Закріпуйте пояс за допомогою великої пружки із застібкою (мал. В).
- Закрийте кишеню для підтримки руки відповідними липучками Velcro® (мал. D) і просуньте великий палець у відповідний отвір.
- Для правильного позионування додаткового обертання станьте перед столом і переконайтеся, що біла лінія у верхній частині подушки паралельна столу.
- Просуньте протилежну руку в трикутник, утворений паховою западиною та ременем для ключиці, так щоб помаранчевий ремінь був над плечем, а білий – під пахвою (мал. F).
- Закріпіть направляючий ремінь, прикріпивши маленьку пружку з карабіном і застібкою (мал. G).

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

LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Pleca ortoze ar imobilizaeru ārējai rotācijai par 15° vai 30°

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). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERĀĻU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājums izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai pierapumi. Izstrādājumu rekomendējām nepieviet pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiēšanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairīoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sāības par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu un birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām atvērēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam 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 uz uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukciju. Pacientiem ar paugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apspārtumu vai kairinājumu. Šāpi, pietūkumu, pierapumu vai jebkādu reparastu 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 tiek garantēta tikai ja pielieto visat tā dalas.

IZVEĻE/ IZMĒRS

labais plecs	REF. E113 15° · REF. E115 30°
kreisais plecs	REF. E114 15° · REF. E116 30°
Izmērs	S M L
Apakšdelma garums, cm*	< 34 35/39 > 40
Krāsa	melna

*Mērījums tiek veikts no elkoņa līdz saspiestas dūres galam

Norādīt labais vai kreisais plecs

KOPŠANA

⚠ Nedrīkst balināt ☑ Nedrīkst ķīmiski tīrīt

⚠ Nedrīkst gludināt ☑ Nedrīkst zāvēt veļas zāvētājā

⚠ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet spilvenu apvelkošo drānu (pēc iekšēja putuplasta polsterējuma izņemšanas), ka arī siknas un kakla un paduses polsterējumu ar rokām maks.30°C siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Zāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmētiēt izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Pēcoperācijas aprūpe (ārējā rotācija) pēc rotatora māņšetes un mīksto audu operācijām, šuvju uzlikšanas uz glenoid labrum (pie operācijām uz lāpstas locītaviedobuma lūpas), kapsulas stabilizācija
- Pirmo glenohumerālā dislokāciju konservatīva ārstēšana

KONTRAIKĀCIJA

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Augsta blīvuma porainā gumija, kas pārklāta ar audumu, austu ar sudraba šķiedrām, kas pieguļ pie ādas.
- Ārejas pārvalks un māņšetes no ārpuses no plūksnaina neilona, Velcro® stiprināšanai.
- Polsterēta māņšete aizsarga kaklu.
- Kabata, rokas atbalstam, no eļpoļosa materiāla.
- Siksnas ar sprādzēm un regulējamiem Velcro® stiprinājumiem.
- Īkšķa atbalsta sikсна.
- Iespējama ārējā rotācija par 15° vai 30°.
- Bumbina rehabilitatīvām nolūkām.

IERĪCES UZLIKŠANA

INSTRUKCIJA DAKTERIM / TEHNĪKIM

- Novietojiet spilvenu vienā un tajā pašā pusē ar plecu, kam nepieciešama imobilizācija un iebīdiēt roku atbilstošajā eļpoļosa materiāla atbalsta kabatā (zīm.A).Roku atbalsta kabatu ekstremitāšu stabilizēšanai var pārvietot uz spilvena (izmantojot Velcro®), ja nepieciešams.
- Nostipriniet vidukā siksnu ar lielo atlaīšanas sprādzi (zīm.A) un pievelciet ar atbilstošo Velcro® (zīm.C). Ja tā ir pārāk gara, sagrieziet pēc izmēra un pārvietojiet Y-formas Velcro® siksnu.
- Aizveriet roku atbalsta kabatu ar atbilstošām Velcro® siksnām (zīm.D).
- Novietojiet īkšķa balstu (un atliecju vingrošanas bumbiņu) un piestipriniet to pie spilvena ar Velcro® (zīm.E).
- Lai pareizi pozicionēt papildu rotāciju, novietojiet sevi galda priekšā un pārliecinieties, ka baltā līnija spļiena augšējā daļā ir paralēla galdam.
- Iebīdiēt pretējo roku paduses un atslēgas kaula izveidotajā trīsstūrī tā, lai oranža krāsā iezīmētā sikсна būtu virs rokas, bet ar baltu – zem paduses (zīm.F).
- Zakrieviet pleca jostu piestiprinot mazo ar klikšķi nostiprināmo sprādzi (zīm.G).
- Pievecliet pleca siksnu (oranža) ar atbilstošo Velcro® (zīm.H). Ja tā ir pārāk gara, sagrieziet pēc izmēra un pārvietojiet Y-formas Velcro® siksnu.
- Pievecliet zem-paduses siksnu (balta) ar atbilstošo Velcro® (zīm.I). Ja tā ir pārāk gara, sagrieziet pēc izmēra un pārvietojiet Y-formas Velcro® siksnu.
- Pārbaudiet un, ja nepieciešams, mainiet māņšetes posterējuma izvietojumu kakla līmeņi un zem paduses.
- Pārbaudiet un, ja nepieciešams, mainiet māņšetes posterējuma izvietojumu kakla līmeņi un zem paduses.
- Pievecliet priekšējo siksnu ar atbilstošo Velcro® (zīm.J). Ja tā ir pārāk gara, sagrieziet pēc izmēra un pārvietojiet Y-formas Velcro® siksnu.

IERĪCES UZLIKŠANAS INSTRUKCIJA PACIENTAM

Saglabājiet iestatīto konfigurāciju, lietojot pirmo reizi.Ierīci var noņemt atvērto roku atbalsta kabatu un atsprādžiet aizdaras sprādzēs.Roku balsts tiek atkārtoti uzlikts šādi:

- Novietojiet spilvenu vienā un tajā pašā pusē ar plecu, kam nepieciešama imobilizācija un iebīdiēt roku atbilstošajā eļpoļosa materiāla atbalsta kabatā (zīm.A).
- Nostipriniet vidukā siksnu ar lielo atlaīšanas sprādzi (zīm.B).
- Aizveriet roku atbalsta kabatu ar atbilstošām Velcro® siksnām (zīm.D) un ievietojiet īkšķi atbilstošajā balstā.
- Lai pareizi pozicionēt papildu rotāciju, novietojiet sevi galda priekšā un pārliecinieties, ka baltā līnija spļiena augšējā daļā ir paralēla galdam.
- Iebīdiēt pretējo roku paduses un atslēgas kaula izveidotajā trīsstūrī tā, lai oranža krāsā iezīmētā sikсна būtu virs rokas, bet ar baltu – zem paduses (zīm.F).
- Aizveriet pleca jostu piestiprinot mazo ar klikšķi nostiprināmo sprādzi (zīm.G).

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Immobilisoiva olkatuki 15° ja 30° ulkorotaatiolla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTOITUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä 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

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyymyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hemoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluavaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avoulen 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, käyttökuvauksen ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä.

Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Outoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuut raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten liiankinällisiä laitteita koskevassa asetuskesäskin säädettään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V. **VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen 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.

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, Nicht des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter
- Konservative Behandlung des Anfangsstadiums einer Luxation des Glenohumeralgelenkes

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 Befestigungsschalen und verstellbaren Klettverschlüssen
- Möglichkeit einer Außenrotation von 15° oder 30°
- Rehabilitationsball
- Daumenhalter
- Armtragetuch aus atmungsaktivem Stoff

ANPASSEN / ANLEGEN

ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 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 Klettbindern) auf dem Kissen neu positioniert werden.
- 2 Den die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstperrenden 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.
- 3 Die Armfixierung mit den Klettbindern (Abb.D) schließen.
- 4 Die Daumenstütze (und den betreffenden Rehabilitationssoftball) am Klettband des Kissens befestigen (Abb. E).
- 5 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.
- 6 Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Claviculaschlaufe einführen, dass der orangefarben markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F)
- 7 Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstperrenden Schnalle einhaken (Abb. G).
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Die Manschettenpolsterung am Hals und unter der Achsel kontrollieren und gegebenenfalls neu positionieren.
- 11 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 Anlegen der Vorrichtung die Gurtschnallen aufklippen und die Armfixierung öffnen. Beim Wiederanlegen 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 die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstperrenden Schnalle (Abb. B) schließen.
 - 3 Die Armfixierung mit den Klettbindern (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 orangefarben 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 selbstperrenden 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 electromagnetic fields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care.

Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

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

ADAPTATION FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 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.
- 2 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.
- 3 Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D).
- 4 Position the thumb support (and the associated rehabilitation ball), using the Velcro® to attach it to the cushion (fig. E).
- 5 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.
- 6 Slip the opposite arm into the triangle created by the armpit and the clavicle strap, so that the white marked strap is above the arm and the white-marked one passes below the armpit (fig. F).
- 7 Close the guide by attaching the small click-fasten buckle (fig. G).
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Check and if necessary reposition the sleeve padding at the level of the neck and under the armpit.
- 11 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:
- 1 Position the cushion on the side corresponding to the shoulder to be immobilised and place the arm in the appropriate respiring support pocket (fig. A).
 - 2 Close the waistband with the large click-fasten buckle (fig. B).
 - 3 Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D) and slip the thumb into the appropriate support.
 - 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 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).
 - 6 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 MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V. **PRÉCAUTIONS D'USAGE**

Veuillez à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tumeurs. 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, contactez 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, tumeurs 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 jusqu'à l'extrémité du poing fermé
Préciser droit et gauche

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
- Non straire Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano fredo (dopo aver tolto l'imbotitura in gommapiuma), cinghie e manicoiti con 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

- 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

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura del cuscino in caoutchouc moussé à haute densité. Tissu in contact du corp trame 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

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

- 1 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 positionnée sur le coussin (avec les bandes Velcro®) pour la stabilisation des articulations.
- 2 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.
- 3 Fermer la poche du support du bras à l'aide du stras Velcro® approprié (fig. D).
- 4 Positionner le support de pouce (et la balle de rééducation), en utilisant le Velcro® pour l'attacher à la poche (fig. E).
- 5 Pour une rotation correct, positionnez vous devant un table et assurez vous que la ligne supérieure blanche du coussin est parallèle à la table.
- 6 Glisser le bras opposé dans le triangle créer par l'aisselle et le strap de la clavicle, 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).
- 7 Fermer la ceinture en attachant la boucle rapide (fig. G).
- 8 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.
- 9 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.
- 10 Verifier et repositionner si nécessaire la bande au niveau du cou et de l'aisselle.
- 11 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 l'orthèse. Pour enfiler à nouveau l'orthèse, procédez comme suit:
- 1 Positionner le coussin sur le coté de l'épaule immobilisée et insérer le bras dans la poche respirante (fig. A).
 - 2 Fermer la ceinture avec la grosse boucle (fig. B).
 - 3 Fermer la poche du support du bras à l'aide du stras Velcro® approprié (fig. D) et glisser le pouce dans le support approprié.
 - 4 Pour une rotation correct, positionnez vous devant un table et assurez vous que la ligne supérieure blanche du coussin est parallèle à la table.
 - 5 Glisser le bras opposé dans le triangle créé par l'aisselle et le strap de la clavicle, 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).
 - 6 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

Qualé 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 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 da 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 destro	REF. E113 15°	REF. E115 30°	
Codice sinistro	REF. E114 15°	REF. E116 30°	
Taglia	S	M	L
Lunghezza 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 stritare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavare a mano fredo (dopo aver tolto l'imbotitura in gommapiuma), cinghie e manicoiti con acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Trattamento post-operatorio (rotazione esterna) in seguito a riparazione della cuffia dei rotatori, sutura del cerchio glenoide, stabilizzazione capsulare, riparazione di tessuti molli
- Trattamento conservativo del primo episodio di lussazione gleno-omarete

CONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in gommapiuma ad alta densità ricoperta da tessuto tramato in fibra d'argento a contatto con il corpo
- Manicoiti a protezione del collo
- Rivestimento e manicoiti con nylon grato esterno per attacchi del Velcro®
- Tiranti con fissaggio a fibbie e regolabili al 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

- 1 Posizionare il cuscino sul fianco corrispondente alla spalla da immobilizzare ed appoggiare il braccio nella apposita sacca traspirante (fig. A). Se necessario, è possibile riposizionare sul cuscino (tramite Velcro®) la tasca reggibraccio di stabilizzazione dell'arto.
- 2 Chiudere la cinghia girovita con la fibbia a scatto grande (fig. B) e tenderla col Velcro® corrispondente (fig. C). Se dovesse risultare troppo lunga, è possibile accorciarla, tagliandola a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.
- 3 Chiudere la sacca reggibraccio con gli appositi velcri (fig. D).
- 4 Posizionare il sostegno del pollice (e relativa pallina riabilitativa) agganciandolo a Velcro® al cuscino (fig. E).
- 5 Per il corretto posizionamento in extra-rotazione, posizionarsi di fronte a un tavolo e accertarsi che la linea bianca tracciata sulla parte superiore del cuscino risulti parallela al tavolo.
- 6 Infilare il braccio opposto nel triangolo formato dalla bretella ascellare e clavicolare, in modo che la cinghia marcata in arancione risulti sopra la spalla e quella marcata in bianco passi sotto l'ascella (fig. F).
- 7 Chiudere il tutore, agganciando la fibbia a scatto piccola (fig. G).
- 8 Tendere la cinghia della spalla (arancione) con il Velcro® corrispondente (fig. H). Se dovesse risultare troppo lunga, è possibile accorciarla, tagliandola a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.
- 9 Tendere la cinghia sotto-ascellare (bianca) con il Velcro® corrispondente (fig. I). Se dovesse risultare troppo lunga, è possibile accorciarla, tagliandola a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.
- 10 Verificare ed eventualmente riposizionare le imbottiture a manicoiti a livello del collo e sotto l'ascella.
- 11 Tendere la cinghia anteriore con il Velcro® corrispondente (fig. K). Se dovesse risultare troppo lunga, è possibile accorciarla, tagliandola a misura e riposizionando il Velcro® ad Y.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Mantenere la configurazione impostata alla prima applicazione. Il dispositivo si toglie aprendo la tasca reggibraccio e sciogliando le fibbie di chiusura. Il dispositivo si re-indossa come segue:
- 1 Posizionare il cuscino sul fianco corrispondente alla spalla da immobilizzare ed appoggiare il braccio nella apposita sacca traspirante (fig. A).
 - 2 Chiudere la cinghia girovita con la fibbia a