

Schulterorthese zum Immobilisieren bei fester Abduktion

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.

WARENZEICHEN 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 Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszüglich. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit dem 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 Produktes lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. 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 erhält 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 übersensitiven Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwierigen Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°	
Größen	S Unterarmlänge cm*	M S L Unterarmlänge cm*	L S L Unterarmlänge cm*
	< 34	35/39	> 40
		< 38	> 39

Farbe: schwarz - Beidseitig anwendbar

*Gemessen vom Ellbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust

ARTIKELNUMMER

Artikelnummer	REF. E410
Größen	universal
	Farbe: schwarz - Beidseitig anwendbar

PFLEGE

- Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln Nicht im Trockner trocken
- Waschanweisung: Kissenbezug (nachdem das Innentalpolster 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 Schulterorthese Top-S 10°/15°, Top II-S 10°/15°, Top 4-S 10°/15° sind ausschließlich für die orthopädische Versorgung des Schultergelenkes und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

MATERIALIEN

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

INDIKATIONEN

- Postoperative Versorgung (Abduktion) nach operativen Eingriffen an der Rotatorenmanschette, Naht des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus hochdichtem Schaumgummi, innen beschichtet mit Silberfasergewebe
- Stabilisierendes Polster mit vorderem Rand; (nur REF.410) bequeme geneigte Armauflage
- Schutzkrause am Hals
- Beschichtung und Ränder aus aufgerautem Nylon für die Haftung der Velcro®-Klettbänder
- Armhalter aus atmungsaktivem Material
- Gurte mit verstellbaren Schnallen und Klettverschluss
- Daumen-Stützgurt

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Undo the two side-release buckles. (REF. 410 ONLY) If necessary, detach the sling from the pillow and reposition it on the actual pillow so it matches up with the marking for the desired degree of abduction: orange=10°; white=15° (fig. A1). (EXCEPT FOR REF. 410) If necessary, detach the sling from the pillow and reposition it with Velcro® on the actual pillow on the same side as the shoulder requiring immobilisation. (fig. A2)
- 2 Position the pillow on the hip on the same side as the shoulder requiring immobilisation.
- 3 Fasten the waist strap with the side-release buckle (fig. B) and tighten with the corresponding Velcro® (fig. C). If it is too long, cut to size and reposition the Y-shaped Velcro® strap.
- 4 Carefully slide the forearm into the sling (fig. D1), fasten it with the Velcro® strap provided and (REF. 410 ONLY) adjust the length of the back strap (fig. D2).
- 5 Pass the vertical strap over the opposite shoulder and fasten the siderelease buckle (fig. E).
- 6 Tighten the shoulder strap with the corresponding Velcro®. If it is too long, cut to size and reposition the Y-shaped Velcro® strap.
- 7 Position the padded sleeve to protect the neck.
- 8 Position the thumb support (and exercise ball) and attach it to the pillow with the Velcro® (fig. F).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

Retain the configuration as adjusted by the doctor/technician. In order to remove the orthotic, open the arm fixation and unhook the push-in buckle fasteners. To put the orthotic on again, proceed as follows:

- 1 Position the pillow on the hip on the same side as the shoulder requiring immobilisation and rest the arm in the sling.
- 2 Fasten the waist strap with the side-release buckle (fig.B).
- 3 Close the sling with the Velcro fasteners and slide the thumb into its support.
- 4 Pass the vertical strap over the opposite shoulder and fasten the siderelease buckle (fig.E).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

Die Konfiguration beibehalten, wie sie vom Arzt/Techniker eingestellt wurde. Zum Abnehmen der Orthese die Armfixierung öffnen und die Steckschnallen austrennen. Zum erneuten Anlegen der Orthese folgendermaßen vorgehen:

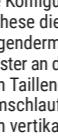
- 1 Polster an der Seite der zu immobilisierenden Schulter anordnen und den Arm in die Armschlaufe stecken.
- 2 Den Taillengurt mit der Schnalle schliessen (Abb.B).
- 3 Den Unterarm vorsichtig in die Armschlaufe stecken (Abb.D1), mit dem Klettband verschließen und (NUR REF.410) die Länge des hinteren Gurts justieren (Abb.D2).
- 4 Den vertikalen Gurt an die andere Schulter führen und mit der Schnalle befestigen (Abb.E).
- 5 Schultergurt mit dem entsprechenden Klettband spannen. Falls der Gurt zu lang ist, kann er zugeschnitten und mit dem Klettband in Y-Form fixiert werden.
- 6 Halskrause anordnen.
- 7 Daumenstütze anordnen (mit der entsprechenden Kugel) und mit dem Klettband am Polster befestigen (Abb. F).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

Conserver la configuration telle qu'elle a été mise en place par le médecin / l'orthopédiste-orthésiste.

Pour retirer l'orthèse, ouvrez le sac d'immobilisation du bras et décorez la boucle. Pour enfiler à nouveau l'orthèse, procédez comme suit:

- 1 Positionner le coussin du côté de l'épaule à immobiliser et placer les bras dans la poche de soutien du bras.
- 2 Fermer la sangle autour de la taille avec la boucle rapide (fig.B).
- 3 Fermer la poche de soutien du bras grâce aux bandes Velcro® et enfiler le pouce dans l'élément de soutien prévu à cet effet.
- 4 Faire passer la sangle verticale sur l'épaule opposée et accrocher la boucle rapide (fig.E).



Conserver la configuration telle qu'elle a été mise en place par le médecin / l'orthopédiste-orthésiste.

Pour retirer l'orthèse, ouvrez le sac d'immobilisation du bras et décorez la boucle. Pour enfiler à nouveau l'orthèse, procédez comme suit:

- 1 Positionner le coussin du côté de l'épaule à immobiliser et placer les bras dans la poche de soutien du bras.
- 2 Fermer la sangle autour de la taille avec la boucle rapide (fig.B).
- 3 Fermer la poche de soutien du bras grâce aux bandes Velcro® et enfiler le pouce dans l'élément de soutien prévu à cet effet.
- 4 Faire passer la sangle verticale sur l'épaule opposée et accrocher la boucle rapide (fig.E).

Shoulder brace with immobilizer in fixed abduction

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) herewith. 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 not to 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 about how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend not to wear the device in the proximity of flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

AVERTISSEMENTS

The product is specifically designed for the indications reported below, it is recommended to use it on prescription of a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, in accordance with 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. E110 10° - REF. E210 15°	REF. E111 10° - REF. E211 15°
Size	S Forearm length cm*	M S L Forearm length cm*
	< 34	35/39
		> 40
		< 38
		> 39

Colour: black - fits right and left

*Measurement taken from elbow to end of closed fist

CODE

Code	REF. E410
Size	universal
	Colour: black - specify right or left

MANTENIMENTO

- 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 with 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 (in abduction) to repair rotator cuff and soft tissue, glenoid labrum suture, capsular stabilization

CONTRA-INDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Pad: high density foam with silver fiber in contact with the body
- Pad with front edge to improve stability;
- Only REF.410 Tilted toward arm support for a better comfort
- Protection neck sleeve
- External gauze nylon cover and sleeves with Velcro® fastening system
- Breathable arm pocket material
- Fixing straps with adjustable buckles with Velcro® fastening system
- Supporting strap for thumb

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Ouvrir les deux bretelles à desserrage. (SOLO REF.410) Si nécessaire, détacher du coussin la poche de soutien du bras et la répositionner sur le coussin en faisant coïncider avec la ligne relative au degré d'abduction souhaité : orange=10°; blanc=15° (fig.A1). (SAUF REF.410) Si nécessaire, détacher du coussin la poche de soutien du bras et la répositionner avec le Velcro®, du côté de l'épaule à immobiliser. (fig.A2)
- 2 Positionner le coussin sur l'hip sur la même côté que l'épaule nécessitant l'immobilisation.
- 3 Fermer la ceinture avec la bretelle à la taille avec la boucle rapide (fig.B) et la tendre avec le Velcro® (fig.C). Si elle est trop longue, la couper à la longueur souhaitée et la replacer.
- 4 Soigneusement glisser le bras dans la sangle dans la poche de