

SWEDEN VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGRANT OCH SPARA DEM

Funktionellt axelskydd

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFORESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdelen som har sår, svinlind eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Vid tvexksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närheten av öppen eld. Applicera inte på öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ända till installationen utföras av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortoosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsäger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svinlind, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

VAL / MÅTT

Kod	REF.20726 R/L				
	S	M	L	XL	XXL
Storlek	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45
Omkräsmått runt biceps cm					
Färg	grå				
Höger och vänster	Höger och vänster				

SKÖTSELRÅD

- Får inte blekas Ingen kemtvätt
- Får inte strykas Får inte torktumlas
- Vättråd: Handtvätt i ljummet vatten max 30°C med ett mildt tvättmedel, Låt torka bortom direkta värmekällor.
- Ätternim produkten och dess delar ansvarsfullt.

INDIKATIONER

- Konservativ behandling av instabilitet efter både främre och bakre glenohumerala dislokationer
- Skydd under idrott eller arbetsaktiviteter i riskzonen när man väntar på operation eller efter stabiliseringskirurgi
- Används för axelrehabilitering vid smärtsam hyperaxiet eller funktionell instabilitet
- Använd tre månader efter operationen för att reparera rotator manshetten när du påbörjar arbete eller sport, inklusive vid hantering av massiva brutor på rotator cuffen.

KONTRAINDIKATIONER

- Inga kända för tillfälligt
- EGENSKAPER OCH MATERIAL**
- BreathSkill-material: - Myktt och andningsbart - 3D -tyg - Yttermaterial tillverkat av ett starkt meshtyg
- Crossover - elastisk för perfekt ledstabilisering
- Yttre justerbar bälte; delvis elastisk och vadderad.
- Justerbar arm med resår och Velcro® fästsystem.
- Tillverkad med andningsformåga

APPLICERINGSINSTRUKTION FÖRSTA MONTERING

- Lossa spännen och öppna Velcro®-borrslansbandet på armen.
 - Skjut in armen i den rörformade delen, håll spännet uppåt och den elastiska armen fäst mot botten. Dra stödet uppåt armen tills det nästan vidrör nacken och axeln är helt täckt. (figur 1)
 - Fäst det elastiska armbandet med Velcro® silk at den rörformiga delen sitter tätt men utan att blockera cirkulationen. (fig. 2)
 - Håll i den bakre fästremmen, för den under den motsatta armhålan (fig. 3a) och fäst spännet framtill (fig. 3b).
 - Justera längden på fästbandet fram (fig. 4a) och bak (fig. 4b), så att den vadderade delen är centrerad under armhålan: Klipp av den överflödiga delen och fäst remmen med Y-Kardborreband. FÖRSIKTIGHET: remmen måste vara spänd för att förhindra att stödet rör sig men inte så hårt att det blockerar cirkulationen. VI ANBEFÄLLER Å fortsätta trinvis silk at du ikke risikerer å klippe av for mye.
 - Dra åt och fäst de två elastiska remmarna enligt läkarens ordination (klippa remmarna kan föras genom den övre öglen eller en genom den nedre öglen och en genom den övre öglen, beroende på vilka rörelser som kräver större begränsning). - Fäst det övre bandet i den nedre kardborrebandet på armen (fig. 5a). - Korså och fäst den nedre remmen till den övre kardborrebandet som ligger nära spännet (fig. 5b).
 - Flytta armen några gånger för att kontrollera att axelskyddet är stabilt. Justera vid behov armen igen om nödvändigt.
- #### FORTSATT ANVÄNDNING
- Lossa spännet och lossa kardborrebandet på armen.
 - Skjut in armen i den rörformiga delen, håll spännet uppåt och den elastiska armen fäst mot botten. Dra stödet uppåt armen tills det nästan vidrör nacken och axeln är helt täckt. (fig.10)
 - Håll i den bakre fästremmen, för den under den motsatta armhålan (fig.11a) och fäst spännet framtill (fig.11b).
 - Dra åt och fäst de två elastiska remmarna: - Fäst det övre bandet på den nedre Velcro® kardborren på armen (fig.12a). - Korså och fäst den nedre remmen till den övre kardborrebandet som ligger nära spännet (fig. 12b).

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

NORWAY VENNLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Funksjonell skulderstøtte

SAMSVARSERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produkt er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER

Velcro® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

SIKKERHETSFORESKRIFTER

Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdelen som er rammet av sår, hevelser eller kuler, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hårdt for å unngå overetvært innstøt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Les materialets sammensetning på innersiden av produktets etikett nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke påfør på åpne sår

ADVARSER

Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, ordineres av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukernes behov. For å sikre effektivitet, toleranse og korrekt funksjon må påringtonen utføres med største forsiktighet. Ikke endre andre innstillinger enn de som er tillatt av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar förfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortoosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg all ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og iritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen og umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

VALG / DIMENSJONER

Kode	REF.20726 R/L				
	S	M	L	XL	XXL
Størrelse	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45
Omkræsmål rundt biceps cm					
Farge	grå				
Høyre Venstre	Høyre Venstre				

PLEIESTRUKSJONER

- Ikke blek Ikke rens
- Ikke stryk Ikke tørk i tørketrommel
- Vaskeanvisning: Håndvask i lunkekt vann max 30 °C med et mildt vaskemiddel.
- La det tørke langti uana direkte varmekilder.
- Resulker produktet og dets deler ansvarlig

INDIKASJONER

- Konservativ behandling av ustabilitet etter både fremre og bakre glenohumerale dislokasjoner
- Støtte under sport eller arbeidsaktiviteter i risikozonen når man venter på operasjon eller etter stabiliseringskirurgi
- Brukes til skulderrehabilitering ved smertefull hyperlaksitet eller funksjonell ustabilitet
- Bruk tre måneder etter operasjonen på å reparere rotatormansjetten når du starter med arbeid eller sport, inklusive ved hantering av massive brudd på rotator mansjetten.

KONTRAINDIKASJONER

- Brukes til skulderrehabilitering i tilfelle av smertefull hyperlaksitet eller funksjonell ustabilitet
 - Anvendes tre måneder etter operasjonen til å reparere rotatormansjetten, når du begynner på arbeid eller til sport, herunder ved håndtering av massive brudd på rotatormansjetten.
- #### KONTRAINDIKASJONER
- På nuverende tidspunkt ingen kendte
- #### EGENSKAPER OG MATERIALER
- BreathSkill-materiale: - Mykt og pustende - 3D-stof - Ytre materiale laget av et sterkt mesh-stof
 - Crossover - elastisk, det bidrar til en perfekt ledstabilisering
 - Yttre justerbar belte; delvis elastisk og polstret.
 - Justerbar arm med elastisk og Velcro®-fastgørelsesystem.
 - Laget med pustevne

BRUKSANVISNING FØRSTE MONTERING

- Løsne spenningen og åpne Velcro®-borrelansbandet på armen.
 - Skub armen inn i den rørformede delen, hold spændet opover og fastgør den elastiske armen festet til bunnen. Trekk støtten oppover armen til den nesten berører nakken og skuldren er helt dekket. (fig. 1)
 - Fastgør det elastiske armbandet med Velcro® silk at den rørformede delen sitter godt, men uden å blokere cirkulationen. (fig. 2)
 - Hold i den bakre festestroppen, legg den under den motsatte armhulen (fig. 3a) og fastgør spændet foran (fig. 3b).
 - Juster lengden på festestroppen foran (fig. 4a) og bak (fig. 4b), slik at den polstrede delen er sentrert under armhulen: Klipp av den overfløydende del af og fastgør remmen med Y-Velcro®-bånd. FÖRSIKTIGT: Stroppen må være stram for å hindre at støtten beveger seg, men ikke så stram at den blokkerer cirkulationen. VI ANBEFÆLLER Å fortsatte trinvis silk at du ikke risikerer å klippe av for mye.
 - Stram og fest de to elastiske stroppene i henhold til resenparten av leggen (begge stroppene kan føres gjennom den øverste løkken, eller du kan føre én av dem gjennom den nedre løkken og én gjennom den øverste løkken, alt avhengig av hvilke bevegelser som krever større begrensning). - Fest den øvre stroppen til den nedre borrelåsen på armen (fig. 5a). - Kryss og fest den nedre stroppen til den øvre borrelåsen som er i nærheten av spenningen (fig. 5b).
 - Beveg armen noen ganger for å kontrollere at skulderstøtten er stabil. Om nødvendig, juster armen igjen om nødvendig.
- #### FORTSATT BRUK
- Løsne både spenningen og borrelåsen på armen.
 - Skub armen inn i den rørformede delen, hold spenningen opover og den elastiske armen festet til bunnen. Trekk støtten oppover armen til den nesten berører nakken og skuldren er helt dekket. (fig. 10)
 - Hold i den bakre festestroppen, legg den under den motsatte armhulen (fig. 11a) og fastgør spændet foran (fig. 11b).
 - Stram og fest de to elastiske stroppene: - Fest den øvre stroppen til den nedre Velcro®-borrelåsen på armen (fig. 12a). - Kryss og fest den nedre stroppen til den øvre borrelåsen som er i nærheten av spenningen (fig. 12b).

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å foreta endringer uten forutgående varsler eller behov.

NETHERLANDS LÆS VENNLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Funksjonelle ortose

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulde ansvar for, at dette produkt er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medisintekniske produkt.

VAREMERKE AF MATERIALER

Velcro® er et registreret varemerke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kropsdelen, som har sår, er hævet eller har bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, skal du kontakte en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Læs materialets sammensætning på innersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild. Påfør ikke på åbne sår

ADVARSER

Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopedteknikere i overensstemmelse med brugerens behov. For at sikre effektivitet, tolerances og korrekt funktion skal produktet anvendes med største forsigtighed. Ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Producentens ansvar förfaller i tilfælde af forkert brug eller tilpassing. Ortoosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen vedtages uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopedtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

UDVALG / STØRRELSE

Kode	REF.20726 R/L				
	S	M	L	XL	XXL
Størrelse	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45
Omkræsm omkring biceps cm					
Farve	grå				
Højre og venstre	Højre og venstre				

VEDLIGEHOLDELSE

- Nemojte izbjeljivati Nemojte prati u kemijskoj čistionici
- Nemojte glačati Nemojte sušiti u sušilici
- Upute za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C s neutralnim sapunom.
- Sušiti podalje od izvora topline
- Nemojte odlaagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIONE

- Konservativ behandling af instabilitet efter dislokation af såvel det forreste som bagerste glenohumerale (glenohumerala)
- Beskytter under risikofyldte idræts- eller arbeidsaktiviteter, når du venter på operation eller efter stabiliseringskirurgi
- Anvendes til skulderrehabilitering i tilfælde af smertefull hyperlaksitet eller funktionel instabilitet
- Anvendes tre måneder efter operationen til at reparere rotatormansjetten, når du begynder på arbejde eller til sport, herunder ved håndtering af massive brud på rotatormansjetten.

KONTRAINDIKACIONE

- Anvendes til skulderrehabilitering i tilfælde af smertefull hyperlaksitet eller funktionel instabilitet
 - Anvendes tre måneder efter operationen til at reparere rotatormansjetten, når du begynder på arbejde eller til sport, herunder ved håndtering af massive brud på rotatormansjetten.
- #### KONTRAINDIKACIONE
- På nuverende tidspunkt ingen kendte
- #### EGENSKAPER OG MATERIALER
- BreathSkill-materiale: - Blødt og åndbart - 3D-stof - Det udvendige materiale er fremstillet af et holdbart mesh-stof
 - Crossover - elastisk, der bidrager til en perfekt ledstabilisering
 - Udvendig justerbar rem; delvis elastisk og polstret.
 - Justerbar arm med elastisk og Velcro®-fastgørelsesystem.
 - Er meget åndbar

SADAN PLACER DU STØTTEN FØRSTEGANGSRUG

- Løsn spændet og åbn Velcro®-båndet på armen.
 - Skub armen ind i den rørformede del, hold spændet opad og fastgør den elastiske arm til den nedeste del. Træk støtten op ad armen indtil den næsten rører nakken, og skuldren er helt dækket. (fig. 1)
 - Fastgør det elastiske armbandet med Velcro® silk at den rørformede del sidder tæt, men uden at blokere cirkulationen. (fig. 2)
 - Hold i den bagerste fastgørelsesrem, før den under den modsatte armhule (fig. 3a), og fastgør spændet foran (fig. 3b).
 - Justér længden på fastgørelsesremmen foran (fig. 4a) og bagtil (fig. 4b), således at den polstrede del er centreret under armhulen: Klip den overskydende del af og fastgør remmen med Y-Velcro®-bånd. FÖRSIKTIGT: Remmen skal være spændt for at forhindre, at støtten bevæger sig, men ikke så stramt, at den blokkerer cirkulationen. VI ANBEFÆLLER Å fortsætte trinvis silk at du ikke risikerer å klippe for meget af.
 - Stram til og fastgør de to elastiske stropper i henhold til resenparten som foreskrevet af leggen (begge remme kan føres gennem den øverste løkke, eller du kan føre én af dem gennem den nedeste løkke og én gennem den øverste løkke, alt afhængigt af hvilke bevægelser, der kræver større begrænsning). - Fastgør den øverste rem på det nederste Velcro®-bånd på armen (fig. 5a). - Kryds og fastgør den nederste rem til det øverste Velcro®-bånd, som er placeret tæt på spændet (fig. 5b).
 - Bevæg armen nogle gange for at tjekke, at skulderstøtten sidder stabilt. Justér om nødvendigt armen igen om nødvendig.
- #### FORTSÆTT BRUK
- Løsn spændet og løsn Velcro®-båndet på armen.
 - Skub armen ind i den rørformede del, hold spændet opad og fastgør den elastiske arm til den nedeste del. Træk støtten op ad armen indtil den næsten rører nakken, og skuldren er helt dækket. (fig. 10)
 - Hold i den bagerste fastgørelsesrem, før den ind under den modsatte armhule (fig. 11a) og fastgør spændet foran (fig. 11b).
 - Stram til og fastgør de to elastiske bånd: - Fastgør det øverste bånd på den nederste Velcro® på armen (fig. 12a). - Kryds og fastgør den nederste rem til det øverste Velcro®-bånd, som er placeret tæt på spændet (fig. 12b).

- Beskrivelsene og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående avisler eller behov.

CROATIA MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Funksionella ortosa

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuju da je ovo medicinski proizvod klase 1 koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZASTITNI ZNAK MATERIALA

Velcro® je registrirani znak marke Velcro Industries B.V.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučujemo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žilce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Nemojte mijenjati postavljene ili preporučene postavke, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena. Ne nanositi na otvorene rane.

UPOREZBJENA

Preporučujemo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nemojte mijenjati prilagođene postavke, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane same jedinke pacijenta. Ukoliko se ortosa nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenta s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave bol, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavitte štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

ODABIR/VELIČINA

Artiki	REF.20726 R/L				
	S	M	L	XL	XXL
Veličina	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45
Opseg bicepsa /cm					
Boja	siva				
Desna ili lijeva	Desna ili lijeva				

ODRŽAVANJE

- Nemojte izbjeljivati Nemojte prati u kemijskoj čistionici
- Nemojte glačati Nemojte sušiti u sušilici
- Upute za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C s neutralnim sapunom.
- Sušiti podalje od izvora topline
- Nemojte odlaagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIONE

- Konservativna tretman nestabilnosti uslijed anteriorne ili posteriorne dislokacije glenohumeralnog zgloba.
- Zaštita ramena tijekom rizičnih sportova ili radnih aktivnosti za vrijeme čekanja operacije ili operacijama
- Korisna tijekom rehabilitacije ramena s bolnom hiperlaksnošću ili funkcionskom nestabilnošću.
- Korisna nakon operacije ozljede vježbi mišića rotatora ili kao dio konzervativnog tretmana pokročila mišića rotatora.
- Korisna tijekom rehabilitacije diskinezne lopatice.

KONTRAINDIKACIONE

- Napravljeno od prozračne BreathSkill tkanine: - Tanki i prozračna - 3D valovita
- Posebno tkani mrežasti pokrov za jači i izdržljiviji zglob
- Ukrštene elastične trake za optimalnu stabilizaciju zgloba
- Trake za zadržavanje je moguće prilagoditi po veličini; djelomično elastične s podpazušnom zaštitom.
- Prilagodljiva orukvica s elastičnim Velcro® kopčanjem
- Jastučić za pojačanja od viskoznog elastičnog materijala koji je moguće postaviti iznutra pomoću Velcro®

POSTAVLJANJE ORTOZE - PRVA PRIMJENA

- Otvorite kopču u Velcro® trake na ruci.
 - Umetnite ruku u cjevasti dio. Kopča neka bude okrenuta prema gore, a elastično pričvršćivanje za ruku prema dolje. Povucite ortozu na ruci prema gore gotovo do vrata, tako da je cijelo rame pokriveno. (slika 1)
 - Zakopčajte elastični dio za ruku pomoću Velcro® tako da cjevasti dio ugodno prijanja bez ometanja cirkulacije. (slika 2)
 - Primite strážnju traku za kopčanje, provucite ispod suprotnog pazuha (slika 3a) i zakopčajte kopču srijeda (slika 3b).
 - E podešite dužinu traka za kopčanje srijeda (slika 4a) i straga (slika 4b) tako da je podstavljeni dio centriran ispod pazuha: izdružite visak i osigurajte pomoću Y-Velcro® sustava za kopčanje. OPREZ: Traka mora biti zategnuta tako da sprečava ortozu od pomicanja ali ne toliko jako zategnuta da ometi cirkulaciju. PREPORUČAMO da nastaviti s postavljanjem korak po korak da ne odražete previše trake.
 - Zategnite i zakopčajte dvije elastične trake sukladno preproui liječnika (uz ruke se mogu provući kroz gonju omču ili jedna kroz gonju, druga kroz ruci), ovisno o tome koje je pokrete potrebno ograničiti. - Zakopčajte gonju traku na donji Velcro® na ruci (slika 5a).
 - Ukršтите i zakopčajte donju traku na gonjii Velcro® postavljen pored kopče (slika 5b).
 - G Pomite ruku pomalo kako biste provjerili da je ortozu stabilna. Po potrebi, ponovo posidite remenje ispod ruke.
- #### OPETOVANO PRILJEBE
- Otkopčajte kopču u Velcro® ispod ruke
 - Postavite ruku u cjevasti dio. Kopča neka bude okrenuta prema gore, a elastično pričvršćivanje za ruku prema dolje. Povucite ortozu na ruci prema gore gotovo do vrata, tako da je cijelo rame pokriveno. (slika 10)
 - Primite strážnju traku za kopčanje, provucite ispod suprotnog pazuha (slika 11a) i zakopčajte kopču srijeda (slika 11b).
 - K Zategnite i zakopčajte dvije elastične trake - Zakopčajte gonju traku na donji Velcro® na ruci (slika 12a).
 - Ukršтите i zakopčajte donju traku na gonjii Velcro® postavljen pored kopče (slika 12b).

- Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

CZECH REPUBLIC LÖZDU, UZMANIŤI IZSLAISET UO SAGLABÄJIIET INSTRUKCIJAS

Funkcionála pleca ortosa

ATBILSTĪBAS DEKLARÄCIJA

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

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASÄKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāšpēsānas. Ja rodas sābūpas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Ierīci izmantojot izslēdziet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm. BRĪDIN



DE DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

Funktionale Schulter-Orthese

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten Sie Ihren Arzt/Physiotherapeuten oder Orthopäden konsultieren. Bitte vermeiden Sie Inneinrutschen mit der Material-Zusammensetzung des Produkts leses. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei Kontakt mit offenen Wunden aufragen

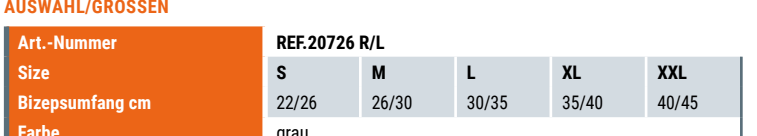
HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietheniker 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 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, anderfalls 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

Art.-Nummer	REF.20726 R/L					
Size	S	M	L	XL	XXL	
Bizepsumfang cm	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45	
Farbe	grau					

Rechts oder links



PFLGE

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

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Diese Orthese ShoulderCross stützt das Schultergelenk. Anwendungsbereich: Schultergelenk.

INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung bei Instabilität nach glenohomeraler Luxation vorne und hinten.
- Schutz bei risikobehafteter Arbeit oder Sport, vor oder nach einer OP zur Stabilisation.
- Unterstützend bei der Rehabilitation von schmerzhafter Hyperlaxität oder funktionsrelevanter Instabilität.
- Unterstützend nach Eingriffen an der großen Rotatormanschettenläsionen oder bei der konservativen Behandlung von schwerwiegenden Rissen der Rotatormanschette.
- Unterstützend bei der Rehabilitation von Schulterblatt-Dyskinesien.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus atmungsfähigem BreathSkill Gewebe: - weich und atmungsaktiv - 3D-Verarbeitung
- Außenseite aus besonders widerstandsfähigem Spezialnetzgewebe
- Überkreuzte elastische Riemen für optimale Stabilisierung des Gelenks
- Verstellbarer kontralateraler Fixierriemen mit elastischem Einsatz und Achselpolster
- Verstellbare Armschlinge mit Elastischem Einsatz und Klettverschluss
- Verstärkungspolte aus viskoelastischem Material, intern mit Klettverschluss anwendbar

ANLEGEN

BEIM ERSTEN ANLEGEN

- Klappschnelle aushaken und den Klettverschluss am Arm öffnen.
- Den Arm in die Hülle stecken, wobei die Schmale nach oben und der elastische Verschlussriemen nach unten zeigen müssen. Orthese bis fast an den Hals ziehen, sodass die Schulter komplett umschlossen ist (Abb.1).
- Den Klettverschluss am Arm so fixieren, dass die Hülle gut anliegt, aber nicht die Blutzirkulation einschnürt. (Abb.2)
- Den Fixierriemen hinten in die Hand nehmen, unter der kontralaterale Achsel hindurch ziehen (Abb.3a) und die Klappschnelle vorne schließen (Abb.3b).
- Die Riemenlänge vorne (Abb.4a) und hinten (Abb.4b) so justieren, dass der gepolsterte Teil mittig unter der Achsel sitzt/überschüssigen Teil abschneiden und den Riemen mit dem Klettverschluss fixieren. ACHTUNG: der Fixierriemen muss so gespannt sein, dass die Orthese nicht verrutschen kann, jedoch die Blutzirkulation nicht eingeschnürt wird. ES EMPFIEHLT SICH, den Riemen nach und nach zu justieren, um nicht zu viel abzuschneiden.
- Die beiden elastischen Riemen nach Vorgabe des Arztes spannen und fixieren (die Riemen können entweder beide in die obere Schalle gesteckt werden, oder einer unten und einer oben. Dies hängt davon ab, welche Bewegung stärker eingeschränkt werden soll).
 - Den oberen Riemen am unteren Klettverschluss am Arm fixieren (Abb.5a)
 - Den unteren Riemen überkreuzt am oberen Klettverschluss neben der Schmale fixieren (Abb.5b)
- Den Arm leicht bewegen, um die Stabilität der Orthese zu prüfen. Bei Bedarf den Riemen unter der Achsel erneut justieren.

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Klappschnelle aushaken und den Klettverschluss am Arm öffnen
- Den Arm in die Hülle stecken, wobei die Schmale nach oben und der elastische Verschlussriemen nach unten zeigen müssen. Orthese bis fast an den Hals ziehen, sodass die Schulter komplett umschlossen ist (Abb.10).
- Den Fixierriemen hinten in die Hand nehmen, unter der kontralaterale Achsel hindurch ziehen (Abb.11a) und die Klappschnelle vorne schließen (Abb.11b).
- Die beiden elastischen Riemen spannen:
 - Den oberen Riemen am unteren Klettverschluss am Arm fixieren (Abb.12a)
 - Den unteren Riemen überkreuzt am oberen Klettverschluss neben der Schmale fixieren (Abb.12b)



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND SAVE THEM

Functional shoulder brace

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.

MARCHES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

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. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product information on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in 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 manufacturer is not 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 reaction, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all of the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF.20726 R/L					
Size	S	M	L	XL	XXL	
Circ. biceps cm	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45	
Colour	grey					

Specify right or left

MAINTENANCE

- Do not bleach No chemical cleaning
- Do not iron Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources.

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

INDICATIONS

- Conservative treatment of instability following anterior or posterior dislocation of the glenohumeral joint.
- Protection of the shoulder during at-risk sports or occupational activities while waiting for surgery or following stabilisation.
- Useful during the rehabilitation of shoulders with painful hyperlaxity or functional instability.
- Use three months after surgery to repair rotator cuff when starting work or sport, including when managing massive ruptures of rotator cuff
- Helpful in managing the rehabilitation of scapular dyskinesia.

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- BreathSkill fabric structure:
 - Soft and breathable
 - 3D fabric
 - External coverage made of a strong mesh fabr
- Crossover elastics for a perfect joint stabilization
- Lateral adjustable belt; partially elastic and underarm padding
- Adjustable arm with elastics and Velcro® fastening system
- Reinforcement pad in viscoelastic material, internally applicable with Velcro®

PUTTING ON THE APPLIANCE

INITIAL FITTING

- Undo the buckle and undo the Velcro® fastening on the arm.
- Slide the arm into the tubular part, keeping the buckle towards the top and the elasticated arm fastening towards the bottom. Pull the brace up the arm until it almost touches the neck and the shoulder is completely covered. (fig.1)
- Secure the elasticated arm fastening with Velcro® so that the tubular part fits snugly but without blocking the circulation. (fig.2)
- Hold the rear fastening strap, pass it under the opposite armpit (fig.3a) and fasten the buckle at the front (fig.3b).
- Adjust the length of the fastening strap at the front (fig.4a) and at the back (fig.4b), so that the padded part is centred under the armpit: cut off the excess part and secure the strap with the Velcro® fastening.
- CAUTION: The strap must be taut to prevent the brace from moving but not so tight that it blocks the circulation. WE RECOMMEND continuing step by step so that you do not risk cutting off too much.
- Tighten and fasten the two elasticated straps as prescribed by a doctor (both straps can be passed through the upper loop or one through the lower loop and one through the upper loop, depending on which movements require greater restriction).
 - Fasten the upper strap to the lower Velcro® on the arm (fig.5a).
 - Crossover and fasten the lower strap to the upper Velcro® situated near the buckle (fig.5b).
- Move the arm a little a few times to check that the brace is very stable. If necessary, adjust the rear strap.

SUBSEQUENT WEAR

- Undo the buckle and undo the Velcro® fastening on the arm.
- Slide the arm into the tubular part, keeping the buckle towards the top and the elasticated arm fastening towards the bottom. Pull the brace up the arm until it almost touches the neck and the shoulder is completely covered. (fig.10)
- Hold the rear fastening strap, pass it under the opposite armpit (fig.11a) and fasten the buckle at the front (fig.11b).
- Saisir la sangle de fixation à l'arrière, la faire passer sous l'aiselle controlatérale (fig.11a) et fermer à l'avant la boucle à tenon (fig.11b).
- Mette en tension et fermer les deux sangles élastiques:
 - fermer la sangle supérieure sur le velcro inférieur du bras (fig.5a)
 - fermer en croisant la sangle inférieure sur le velcro supérieur, placé à proximité de la boucle de fermeture (fig.12b)

VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER

Épaulière fonctionnelle

DECLARATION OF 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 fabriqué 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.

MARCHES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. 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. Ne pas appliquer au contact de plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit est 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. Toute modification du fabricant décède en cas d'utilisation inappropriée.

En cas d'utilisation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans ce 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.

SELECTION/TAILLES

Code	REF.20726 R/L					
Mesure	S	M	L	XL	XXL	
Tour du biceps cm	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45	
Couleur	gris					

Droit ou gauche

DESTRO O SINISTRO

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non stirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore

INDICAZIONI

- Treatment conservateur dans les instabilités post-lussazione glenohomerale antérieures et postérieures.
- Protection dans les activités sportives ou professionnelles à risque, en attente d'intervento ou dopo intervento di stabilizzazione.
- Utile durante il trattamento di riduzione delle spalle periplassee dolorose o con instabilità funzionale.
- Utile après 3 mesi d'opérations de réparation d'écouleurs, notamment dans la reprise du travail et des activités sportives et dans la gestion prudente des ruptures massives d'écouleurs
- Utile pour la gestion de la réduction des dyskinésies scapulaires.

CONTRAINDICAZIONI

Attualmente nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto BreathSkill:
 - morbido e traspirante
 - tessitura in 3D
 - copertura esterna in speciale trama a rete per una maggiore resistenza
- Elastici di rinforzo a incrocio per una ottima stabilizzazione dell'articolazione
- Ghinghia di fissaggio controlaterale regolabile a misura; con parte elastica e imbottita sotto-ascellare
- Sangle de fixation controlatérale réglable à la longueur souhaitée; avec partie élastique et rembourrage sous les aisselles
- Prise du bras réglable avec élastique et fermeture à Velcro®
- Pelote de renfort en matériel viscoélastique, applicable en interne avec Velcro®

ENLACE PREMIERE APPLICATION

- Décrocher la fibbia a tenon e aprire il Velcro® di chiusura braccio
- Enfiler le bras dans la partie tubulaire avec la boucle vers le haut et l'élastique de fermeture du bras vers le bas. Porter l'attelle jusqu'à atteindre quasiment le cou, afin que l'épaule soit complètement enveloppée. (fig.1)
- Fixer à l'aide du velcro l'élastique de fermeture du bras, de sorte que la partie tubulaire adhère bien, sans bloquer la circulation. (fig.2)
- Saisir la sangle de fixation à l'arrière, la faire passer sous l'aiselle controlatérale (fig.3a) et fermer à l'avant la boucle à tenon (fig.3b).
- Régler la longueur de la sangle de fixation, à l'avant et à l'arrière (fig.4b), de sorte que la partie rembourrée reste centrée sous l'aiselle: couper l'excédent et serrer la sangle avec le velcro en Y.
- ATTENTION: la sangle doit être bien tendue pour empêcher l'attelle de bouger, sans pour autant bloquer la circulation. IL EST CONSEILLÉ de procéder par étapes pour éviter de couper excessivement.
- Mettre en tension et fermer les deux sangles élastiques selon la prescription du médecin (les sangles peuvent toutes deux être insérées dans le passant supérieur, ou l'une dans le passant supérieur et l'autre dans le passant inférieur, selon le mouvement à limiter davantage).
 - fermer la sangle supérieure sur le velcro inférieur du bras (fig.5a)
 - fermer en croisant la sangle inférieure sur le velcro supérieur, placé à proximité de la boucle de fermeture (fig.5b)
- Move the arm a little a few times to check that the brace is very stable. If necessary, adjust the rear strap.

ENLACE SUBSEQUENTE

- Décrocher la fibbia a tenon e aprire il velcro de fermeture du bras
- Enfiler le bras dans la partie tubulaire avec la boucle vers le haut et l'élastique de fermeture du bras vers le bas. Porter l'attelle jusqu'à atteindre quasiment le cou, afin que l'épaule soit complètement enveloppée. (fig.10)
- Saisir la sangle de fixation à l'arrière, la faire passer sous l'aiselle controlatérale (fig.11a) et fermer à l'avant la boucle à tenon (fig.11b).
- Mette en tension et fermer les deux sangles élastiques:
 - fermer la sangle supérieure sur le velcro inférieur du bras (fig.5a)
 - fermer en croisant la sangle inférieure sur le velcro supérieur, placé à proximité de la boucle de fermeture (fig.12b)

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Funkzionale di spalla

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 alcuna zona di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. 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 consigliato di non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto 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 dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. Ogni modifica del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L'ortesi è prevista per un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.20726 R/L					
Taglia	S	M	L	XL	XXL	
Circonferenza bicipite cm	22/26	26/30	30/35	35/40	40/45	
Colore	grigio					

Destro o sinistro

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non stirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore

INDICAZIONI

- Treatment conservativo nelle instabilità post-lussazione glenohomerale anteriori e posteriori.
- Protezione nelle attività sportive o lavorative a rischio, in attesa di intervento o dopo intervento di stabilizzazione.
- Utile durante il trattamento di riduzione delle spalle periplassee dolorose o con instabilità funzionale.
- Utile dopo 3 mesi da interventi di riparazione di cuffia soprattutto nella ripresa delle attività lavorative e sportive e nella gestione conservativa di rotture massiva di cuffia
- Utile nella gestione riabilitativa delle discinesie scapolari.

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in tessuto BreathSkill:
 - morbido e traspirante
 - tessitura in 3D
 - copertura esterna in speciale trama a rete per una maggiore resistenza
- Elastici di rinforzo a incrocio per una ottima stabilizzazione dell'articolazione
- Ghinghia di fissaggio controlaterale regolabile a misura; con parte elastica e imbottita sotto-ascellare
- Presa braccia regolabile con elastico e chiusura a Velcro®
- Pelotta di rinforzo in materiale viscoelastico, applicabile internamente a Velcro®

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE

- Sganciare la fibbia a funpo e aprire il Velcro® di chiusura braccio
- Infilare il braccio nella parte tubolare con la fibbia verso l'alto e l'elastico di chiusura braccio verso il basso. Portare il tutore fino quasi a toccare il collo in modo che la spalla sia completamente avvolta. (fig.1)
- Fixare a Velcro® l'elastico di chiusura braccio in modo che il tubolare risulti ben aderente ma senza bloccare la circolazione. (fig.2)
- Afferrare il tirante di fissaggio posteriormente, farlo passare sotto l'ascella controlaterale (fig.3a) e chiudere anteriormente la fibbia a funpo (fig.3b).
- Regolare la lunghezza del tirante di fissaggio, sia anteriormente (fig.4a) che posteriormente (fig.4b), in modo che la parte imbottita rimanga centrata sotto l'ascella: tagliare la parte eccedente e fissare il tirante col Velcro® ad Y.
- ATTENZIONE: il tirante deve essere ben teso per impedire la migrazione del tutore ma senza bloccare la circolazione.
- SI CONSIGLIA di procedere a step per evitare di tagliare eccessivamente.
- Tensionare e chiudere i due tiranti elastici secondo prescrizione medica (i tiranti possono essere inseriti entrambi nel passante superiore oppure uno in quello inferiore e uno in quello superiore, a seconda del movimento da limitare maggiormente).
 - chiudere il tirante superiore (I) sul Velcro® inferiore, di braccio (fig.5a)
 - chiudere ad incrocio il tirante inferiore (II) sul Velcro® superiore, posto in prossimità della fibbia di chiusura (fig.5b)
- Effettuare dei piccoli movimenti per verificare che il tutore sia ben stabile. Se necessario procedere a una nuova regolazione della cinghia sottoascellare.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Décrocher la fibbia a tenon e aprire il Velcro® di chiusura braccio
- Infilare il braccio nella parte tubolare con la fibbia verso l'alto e l'elastico di chiusura braccio verso il basso. Portare il tutore fino quasi a toccare il collo in modo che la spalla sia completamente avvolta. (fig.10)
- Afferrare il tirante di fissaggio posteriormente, farlo passare sotto l'ascella controlaterale (fig.11a) e chiudere anteriormente la fibbia a funpo (fig.11b).
- Tensionare e chiudere i due tiranti elastici:
 - chiudere il tirante superiore (I) sul Velcro® inferiore, di braccio (fig.12a)
 - chiudere ad incrocio il tirante inferiore (II) sul Velcro® superiore, posto in prossimità della fibbia di chiusura (fig.12b)

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Funkcionalniy plečevoy ortez

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель, фирма ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

МАРКИ КОММЕРЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перегибать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомиться внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом.

Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Любая модификация изделия производителем не допускается.

Использование изделия не предусмотрено для одного пациента; в противном случае производитель снимает с себя всюкую ответственность, основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратиться к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ