

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез - абдукционная подушка для плеча

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, 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

Код	REF. 84500
Размер	универсальный
Цвет	черный
Двусторонний Option: RWF: 84500/A - Стержень для поддержки запястья и руки	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать  не подвергать химической чистке
-  не гладить  не сушить в сушилке
-  Инструкции по стирке: Чехол следует стирать вручную (предварительно вынув паролоновую набивку), ремни и муфты в теплой воде, с нейтральным мылом; тщательно прополоскать

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

ПОКАЗАНИЯ

- Переломы плечевой кости с минимальным смещением
- Уход и лечение адгезивного капсулита плечевого сустава после мобилизации
- Послеоперационное лечение и уход после эндо и артропротезирования плеча
- Лечение и послеоперационный уход после восстановления головки плеча
- Повреждение нервов

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Структура подушки из микропористого резинового материала высокой плотности
- Чехол, ремень и манжеты из двойной ткани с наружной нейлоновой марлей для застежки на липучках Velcro®
- Затяжка вокруг плеча с фиксацией на липучках Velcro®
- Возможность отведения плеча на 45° или 70°
- Защитная муфта для шеи.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- 1 Установить подушку таким образом, чтобы обеспечить желаемый отвод (45° или 70°). Прижать подушку к боку поверх тазовой кости. Закрепить вокруг талии пояс и зафиксировать его к подушке с помощью липучек Velcro® (рис. A).
- 2 Если используется стержень (опция REF. 84500/A), то его следует закрепить к подушке с поддержкой для руки расположенной вперед (рис. B).
- 3 Установить и зафиксировать на подушке с помощью липучек Velcro® манжеты для стабилизации плечевого сустава (рис. C) и затем кисти (рис. D).
- 4 Закрыть сначала манжету фиксации плеча и затем кисти. Если положение руки кажется неудобным следует перерасположить манжеты на подушке.
- 5 Зафиксировать на подушке плечевой ремень сзади (рис. E) и спереди (рис. F) и натянуть его с помощью самоблокирующей пряжки. Удостовериться, что защитный протектор для шеи расположен в правильном положении.

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

- 1 Прижать подушку к боку поверх тазовой кости.
- 2 Натянуть вокруг талии пояс и зафиксировать его к подушке с помощью липучек Velcro® (рис. A).
- 3 Закрыть сначала манжету крепления плеча (рис. C) и затем кисти (рис. D).
- 4 Зафиксировать на подушке плечевой ремень сзади (рис. E) и спереди (рис. F) и натянуть его с помощью самоблокирующей пряжки. Удостовериться, что защитный протектор для шеи расположен в правильном положении.

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza odwodząca kończynę górną pod kątem 45° lub 70°

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 Dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/EWG. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI TOWAROWE MATERIAŁÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni pół elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tj. technika ortopedę lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortopedę lub fizjoterapeutę. 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 zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortopedą lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF. 84500
Rozmiar	uniwersalny
Kolor	czarny
Pasuje do prawej i lewej strony Opcja: REF. 84500/A - Wsparcie dla dłoni i nadgarstka	

ODRŻAWIANIE

-  Nie chlorować  Nie prać chemicznie
-  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania: Pokrowiec (po ówczesnym wyciągnięciu pianki), pasy oraz podkładkę 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

- Złamania guzka większego z niewielkimi zwichnięciami
- Leczenie adhezyjnego zapalenia torebki stawowej po mobilizacji
- Pooperacyjne endo- i arthro protetyczne leczenie barku
- Leczenie pooperacyjne pierścienia rotatorów
- Uszkodzenie nerwu

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Klin z pianki o dużej gęstości
- Pokrowiec, pas na klatkę piersiową i mankiety z warstwą szczotkowanego nylonu ułatwiającego mocowanie rzepu Velcro®
- Wyściełany pasek na ramię z zapięciem na rzep Velcro®
- Odwodzenie pod kątem 45° lub 70°
- Ochronna osłona na szyję

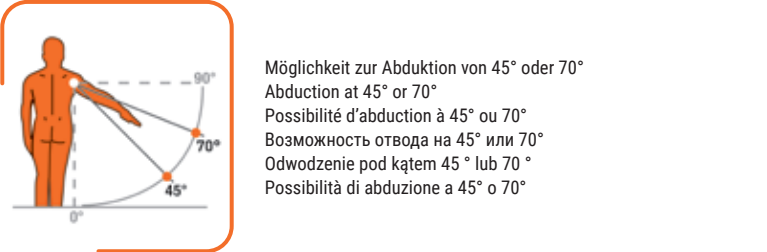
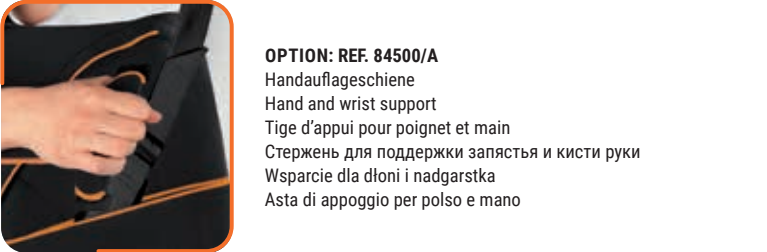
ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

- 1 Ustaw klin pod pożądanym kontem odwodzenia (45° o 70°). Umieść klin na boku, powyżej kości biodrowej. Owiń pas dookoła talii i zapnij, a następnie przymocuj do klina rzepem Velcro® (rys. A).
- 2 Jeśli korzystasz ze wsparcia dla dłoni i nadgarstka (opcjonalnie ART. 84500/A), przymocuj je do klina tak, aby wsparcie dla dłoni i nadgarstka było wysunięte do przodu (rys. B).
- 3 Umieść mankiet podtrzymujący ramię na klinie i przymocuj rzepem Velcro® (rys. C), po czym powtórz to samo z mankietem podtrzymującym nadgarstek (rys. D).
- 4 Zapnij mankiet podtrzymujący ramię, a następnie mankiet nadgarstka. Jeśli pozycja ramienia wydaje się nienaturalna, zmień położenie mankietów na klinie.
- 5 Zamocuj na klinie pasek na ramię, zarówno z tyłu (rys. E) jak i z przodu (rys. F), napnij go przesuwając przez klamrę samoblokującą. Upewnij się, że ochronna osłona na szyję znajduje się w odpowiednim miejscu.

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

- 1 Umieść klin na boku, powyżej kości biodrowej.
- 2 Owiń pas dookoła talii i zapnij, a następnie przymocuj do klina rzepem Velcro® (rys. A).
- 3 Zapnij mankiet podtrzymujący ramię (rys. C), a następnie mankiet nadgarstka (rys. D).
- 4 Zamocuj na klinie pasek na ramię, zarówno z tyłu (rys. E) jak i z przodu (rys. F), napnij go przesuwając przez klamrę samoblokującą. Upewnij się, że ochronna osłona na szyję znajduje się w odpowiednim miejscu.



Möglichkeit zur Abduktion von 45° oder 70°
Abduction at 45° or 70°
Possibilità d'abduzione à 45° ou 70°
Возможность отвода на 45° или 70°
Odwodzenie pod kątem 45° lub 70°
Possibilità di abduzione a 45° o 70°



REF.84500

Shoulder brace with immobilizer in abduction of 45°/70°



- DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
- EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.
- FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
- RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.
- PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.

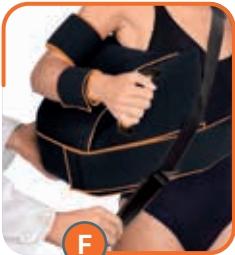
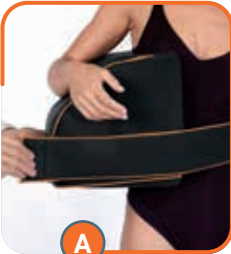


 **Headquarter: ORTHOSERVICE AG**
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

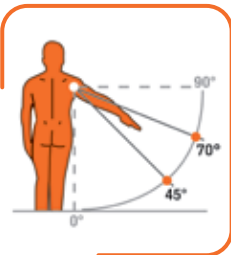
Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better



OPTION: REF. 84500/A
Handauflageschiene
Hand and wrist support
Tige d'appui pour poignet et main
Стержень для поддержки запястья и кисти руки
Wsparcie dla dłoni i nadgarstka
Asta di appoggio per polso e mano



Möglichkeit zur Abduktion von 45° oder 70°
Abduction at 45° or 70°
Possibilité d'abduction à 45° ou 70°
Возможность отвода на 45° или 70°
Odwodzenie pod kątem 45° lub 70°
Possibilità di abduzione a 45° o 70°

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Schulterstütze zum Immobilisieren mit fester Abduktion bei 45° oder 70°

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 anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. 84500
Größen	Einheitsgröße
Farbe	schwarz

Beidseitig anwendbar

Option: REF. 84500/A - Handauflageschiene

PFLEGE

- ☒ Nicht bleichen
- ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln
- ☒ Nicht im Trockner trocknen

☒ Waschanweisung:

Den Bezug (nach dem Herausnehmen des Schaumstoffpolsters), den Gurt und die Manschetten von Hand in lauwarmen Wasser mit neutraler Seife reinigen; gründlich aus spülen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Abduktionskissen Softab 45°/70° ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter / des Armes einzusetzen. Einsatzbereich sind Arm und Schulter (Abduktion des Armes bei 45° oder 70°).

MATERIALIEN

Klettverschlussgurte: Polyurethan-Polsterung mit Überzug aus Nylon und Baumwolle; Klettverschluss: Polyamid; Innenpolster: Polyurethan.

INDIKATIONEN

- Tuberculum-majus-Frakturen mit geringer Dislokation
- Behandlung von adhäsiver Kapsulitis nach Mobilisation
- Postoperative Behandlung von Endo- und Arthroprothesen der Schulter
- Postoperative Versorgung nach Eingriffen an der Rotatorenmanschette
- Nervenverletzung

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Festes Schaumgummi-Kissen
- Bezug, Brustgurt und Polster in Sandwich-Struktur mit Nylongaze auf der Außenseite für die Befestigung der Klettverschlüsse
- Gepolsterter Schultergurt mit Klettverschluss
- Möglichkeit zur Abduktion von 45° oder 70°
- Schutzüberzug auf Höhe des Halses

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- Das Kissen so positionieren, dass die gewünschte Abduktion (45° oder 70°) erreicht wird. Das Kissen seitlich über dem Beckenkamm anlegen. Den Gurt um die Taille ziehen und mit dem Klettverschluss befestigen (Abb. A).
- Wenn die Auflageschiene (optional REF. 84500/A) benutzt wird, ist sie so am Kissen zu befestigen, dass die Handauflage nach vorne zeigt (Abb. B).
- Die Oberarmmanschette (Abb. C) und anschließend die Handgelenkmanschette (Abb. D) positionieren und mit dem Klettverschluss befestigen.
- Die Oberarmmanschette und anschließend die Handgelenkmanschette schließen. Sollte die Armhaltung unnatürlich sein, die Position der Manschetten auf dem Kissen verändern.
- Den Schultergurt auf dem Kissen auf der Rückseite (Abb. E) und auf der Vorderseite (Abb. F) befestigen, durch die entsprechende Rasterschnalle führen und spannen. Sicherstellen, dass das Nackenpolster korrekt sitzt.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Legen Sie das Kissen seitlich über dem Beckenkamm an.
- Ziehen Sie den Gurt um die Taille und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluss am Kissen (Abb. A).
- Schließen Sie die Oberarmmanschette (Abb. C) und anschließend die Handgelenkmanschette (Abb. D).
- Befestigen Sie den Schultergurt auf dem Kissen auf der Rückseite (Abb. E) und auf der Vorderseite (Abb. F), führen Sie ihn durch die entsprechende Rasterschnalle und spannen Sie ihn. Stellen Sie sicher, dass das Nackenpolster korrekt sitzt.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Shoulder brace with immobilizer in abduction of 45°/70°

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagneticefields. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation.

The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices.In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Item	REF. 84500
Size	universal
Colour	black

Fits right and left

Option: REF. 84500/A - Hand and wrist support

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach
- ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron
- ☒ Do not tumble-dry

☒ Washing instructions: wash the cover (after having removed the foam padding), the belt and the cuffs by hand in lukewarm water with neutral soap, rinse thoroughly. Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Tuberosity fractures with slight dislocation
- Adhesive capsulitis after mobilization
- Post-surgery of endo and arthroplasty of shoulder
- Post-surgery of rotator cuff injury
- Nerve injury

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- High density foam pad
- Cover, chest strap and sleeves made of paired fabric with external gauze nylon to be fastened with Velcro®
- Shoulder strap with Velcro® fastening system
- Abduction of 45° or 70° is possible
- Protection neck sleeve

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- Position the cushion in such a way that the desired abduction (45° or 70°) is achieved. Place the cushion sideways over the iliac crest. Put the belt around the waist and fasten with the Velcro® closure (fig. A).
- If the hand and wrist support is used (optional REF. 84500/A), it has to be attached to the cushion in such a way that the hand support points forward (fig. B).
- Position the upper arm cuff (fig. C) and subsequently the wrist cuff (fig. D) and fasten with the Velcro® closure.
- Close the upper arm cuff and then the wrist cuff. In case the shoulder position is unnatural, change the position of the cuffs on the cushion.
- Fix the shoulder strap on the rear side (fig. E) and on the front side of the cushion (fig. F), guide through the appropriate ratchet buckle and tension. Ensure that the neck cushion is positioned correctly.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- Place the cushion sideways over the iliac crest.
- Pull the belt around the waist and fix it at the cushion using the Velcro® closure (fig. A).
- Close the upper arm cuff (fig. C) and subsequently the wrist cuff (fig. D).
- Attach the shoulder strap on the rear side (fig. E) and on the front side of the cushion (fig. F), guide it through the appropriate ratchet buckle and tension. Ensure that the neck cushion is positioned correctly.

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle d'épaule avec immobilisation par abduction fixe à 45°ou 70°

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF. 84500
Mesure	universel
Couleur	noir

Ambidextre

Option: REF. 84500/A - Tige d'appui pour poignet et main

ENTRETIEN

- ☒ Ne pas blanchir
- ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser
- ☒ Ne pas sécher en séchoir

☒ Instructions de lavage: laver la housse (après retrait du rembourrage amovible en mousse), la ceinture et les manchettes à la main à l'eau tiède avec un savon neutre ; rincer abondamment. Faire sécher à l'écart de sources de chaleur.

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

INDICATIONS

- Fractures du trochiter huméral avec dislocation minimale
- Traitement de la capsulite adhésive après mobilisation
- Traitement post-opératoire des endoprothèses et des arthroprothèses de l'épaule
- Suivi postopératoire après intervention sur la coiffe des rotateurs
- Lésions des nerfs

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure du coussin en caoutchouc mousse à haute densité
- Revêtement, ceinture thoracique et manchons en tissu couplé avec du nylon laineux pour fixations du Velcro®
- Courroie d'épaule avec fixation à Velcro®
- Possibilité d'abduction à 45° ou 70°
- Revêtement protecteur à hauteur du cou

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN/ L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- Positionner le coussin de manière à obtenir l'abduction souhaitée (45° ou 70°). Appuyer le coussin sur le côté, au-dessus de la crête iliaque. Passer la ceinture autour de la taille et la fixer avec la bande Velcro® (fig. A).
- En cas d'utilisation de l'appui (en option REF. 84500/A), le placer sur le coussin de sorte que le repose-main soit orienté vers l'avant (fig. B).
- Positionner la manchette du bras (fig. C), puis la manchette du poignet (fig. D) et les fixer avec la bande Velcro®.
- Fermer la manchette du bras, puis la manchette du poignet. Si la position du bras n'est pas naturelle, modifier la position des manchettes sur le coussin.
- Fixer la sangle d'épaule sur la face arrière (fig. E) et sur la face avant (fig. F) du coussin, la passer dans la boucle à cran correspondante et serrer. S'assurer que le rembourrage de la nuque est correctement installé.

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- Placez le coussin sur le côté, au-dessus de l'os de la hanche.
- Passez la ceinture autour de la taille et fixez-la avec la bande Velcro® sur le coussin (fig. A).
- Chomez la manchette du bras (fig. C) puis la manchette du poignet (fig. D).
- Fixez la sangle d'épaule sur la face arrière (fig. E) et sur la face avant (fig. F) du coussin, passez-la dans la boucle à cran correspondante et serrez. Assurez-vous que le rembourrage de la nuque est correctement installé.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per spalla con immobilizzazione in abduzione a 45° o 70°

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

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

AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. 84500
Taglia	universale
Colore	nero

Ambidestro

Option: REF. 84500/a - asta di appoggio per polso e mano

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare
- ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare
- ☒ Non asciugare in asciugatrice

☒ Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano la fodera (dopo aver tolto l'imbottitura in gommasciuma), la fascia e i manicotti in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente.

Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

INDICAZIONI

- Fratture del trocrite omerale con minima dislocazione
- Trattamento della capsulite adesiva dopo mobilizzazione
- Trattamento post-operatorio delle endo ed artroprotesi di spalla
- Trattamento post-operatorio delle ricostruzioni della cuffia dei rotatori
- Lesioni dei nervi

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura cuscino in gommapiuma ad alta densità
- Rivestimento, cintura toracica e manicotti sono in tessuto accoppiato con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tirante giorspalla con fissaggio a Velcro®
- Possibilità di abduzione a 45° o 70°
- Tubolare di protezione a girocollo

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Posizionare il cuscino in modo da garantire l'abduzione desiderata (45° o 70°). Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca. Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- Se si utilizza l'asta (optional REF. 84500/A), fissarla al cuscino con l'appoggio per la mano posizionato in avanti (fig. B).
- Posizionare e fissare a Velcro® sul cuscino il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. C) e successivamente quello di polso (fig. D).
- Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero e successivamente quello di polso. Se la posizione del braccio dovesse risultare innaturale, riposizionare i manicotti sul cuscino.
- Fissare posteriormente (fig. E) e anteriormente (fig. F) sul cuscino la cintura giorspalla e tenderla facendola scorrere nell'apposita fibbia autobloccante. Assicurarsi che il manicotto di protezione del collo sia posizionato correttamente.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca.
- Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. C) e successivamente quello di polso (fig. D).
- Fissare posteriormente (fig. E) e anteriormente (fig. F) sul cuscino la cintura giorspalla e tenderla facendola scorrere nell'apposita fibbia autobloccante. Assicurarsi che il manicotto di protezione del collo sia posizionato correttamente.



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE