

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Orteza odwodząca kończynę górną pod kątem 15° lub 30°

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami 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 HANDLOWE 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 bielej, 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 lub silnych pól elektromagnetycznych.

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 dokonane 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 zręka 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 prawy	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Kod lewy	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Rozmiar	S	M	L
Długość przedramienia w cm*	< 34	35/39	> 40
Kolor	czarny		

* pomiar wykonany od łokcia do końca zacisniętej pięści
Określ prawy lub lewy

ODRZĄWANJE

- ☒ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
- ☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
- ☒ Instrukcja prania: Pokrowiec (po ówczesnym wyciągnięciu pianki), pasy oraz temblak należy prać ręcznie w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłuka. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

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

WSKAZANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

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

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDE

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

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

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

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

 **LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

Immobilisoiva olkatuki 15° ja 30° ulkorotaatiolla

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

Valmistaja ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tuote on luokan 1 lääkinnällinen laite ja sen on valmistettu Direktiivin 93/42/EEC ja 2007/47/EC vaatimusten mukaisesti. Tämä käyttöohje on laadittu direktiivien vaatimusten mukaisesti ja sen tarkoitus on varmistaa tämän lääkinnällisen tuotteen turvallinen ja oikea käyttö.

TUOTEMERKIT

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

VAROTOIMET

On suositeltavaa, että tuotteen aiheuttama paine ei vaikuta kehon osiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kymmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta painepisteiltä vältytään eikä liikaa painetta kohdistu hermoihin ja verisuoniin. Tuote suositellaan puettavaksi vaatetuksen päälle, niin että se ei ole suorassa ihokontaktissa. Jos sinulla on kysyttävää tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatilaisen puoleen. Tuotetta ei saa käyttää avotulen lähellä tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.

VAROITUKSET

Tätä tuotetta tulee käyttää ainoastaan lääkinnälliseen käyttöön, lääkärin määräyksestä ja virallisesti hyväksytyyn apuvälineteknikon sovitettamana ja hänen antamiensa yksilöllisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen oikean ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi ja tuotteen vahingoittumisen estämiseksi on tärkeää, että se puetaan erittäin huolellisesti. Kaikki muutokset tuotteen rakenteeseen tai säätöihin pitää olla lääkärin määräämiä ja apuvälineteknikon tekemiä. Lääkäriin tai apuvälineteknikon tekemiä säätöjä ei saa muuttaa. Valmistaja ei ole enää vastuussa, jos tuotetta käytetään tai sovitetaan väärin. Ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön; jos sitä käytetään useammalle kuin yhdelle potilaalle, valmistaja ei ota vastuuta lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Erittäin herkällä henkilöillä tuotteen suora ihokontakti voi aiheuttaa ihon punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kymmyjä tai muita poikkeavia oireita ota heti yhteyttä lääkäriin. Tuotteen ortopedinen teho voidaan taata vain, kun kaikkia sen komponentteja käytetään.

VALINTA/KOKO

Tuotenumero Oikea	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Tuotenumero Vasen	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Koko	S	M	L
Kyynärvarren pituus cm*	< 34	35/39	> 40
Väri	musta		

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

HOITO-OHJEET

- ☒ Ei valkaisua ☒ Ei kemiallista pesua
- ☒ Älä siilitä ☒ Ei rumpukuivausta
- ☒ Pesuohjeet: Pese tynyn päällinen (poista ensin sisäpehmuste), remmit sekä niska ja vartalopehmusteet käsin haaleassa vedessä (max. 30°C) ja neutraalilla pesuaineella; huuhtelee huolellisesti. Kuivaa kaukana lämmönlähteistä. Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luontoon.

INDIKAATIOT

- Post-operatiivinen hoito (ylimääräinen rotaatio) kiertäjälkälvosiinoperaation jälkeen, labrumin repeämä, nivelkapselin stabilointi, pehmytkudoksien operaatit
- Konservatiivinen hoito olkanivelen sijoittamienossa

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

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

PUKEMISOHJEET AMMATILAISSELLE

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

PUKEMISOHJEET ASIAKKAALLE

Säilytä asetukset, jotka asetetaan ensimmäisen pukemiskerran yhteydessä.

Tuki voidaan riisua avaamalla kyynärvarren tukitasku ja avaamalla pikalukot.

Tuki voidaan pukea uudestaan seuraavin ohjein:

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

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



REF. E113 · REF. E116

REF. E114 · REF. E115

Shoulder brace with immobilisation in external rotation at 15° or 30°



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better

- DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
- EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.
- FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mera scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificare 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.
- FI – Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan



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

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



90DFG00066INT03_02/21



ORTHOSERVICE RO+TEN

Take care feel better



   **DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Schulterstütze zum Immobilisieren der Außenrotation bei 15° oder 30°

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/oder Blutgefäße abgedrückt werden. Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird. Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker. Die auf dem internen Etikett angegebene Zusammensetzung bitte genau durchlesen. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden.

HINWEISE

Das Produkt wurde für die unten angegebenen spezifischen Indikationen entwickelt, muss ärztlich verschrieben und von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der als Ansprechpartner für die richtige Anwendung sowie für die sicherheitsrelevanten Informationen im Hinblick auf die individuellen Anforderungen des Patienten fungiert. Voraussetzung zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und der korrekten Funktion ist das gewissenhafte Anlegen der Orthese. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Die Produkthaftung erlischt bei unsachgerechter Verwendung oder Anpassung. Die Orthese ist dazu bestimmt, nur von einem einzigen Patienten verwendet zu werden, andernfalls haftet der Hersteller im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte nicht. Bei hypersensiblen Patienten kann es bei direktem Kontakt mit der Haut zu Rötungen oder Reizungen kommen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Die orthopädische Wirksamkeit des Artikels ist nur dann gewährleistet, wenn alle Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer rechts	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Artikelnummer links	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Größen	S	M	L
Unterarmlänge cm*	< 34	35/39	> 40
Farbe	schwarz		

*Gemessen vom Ellenbogen bis zum Ende der geschlossenen Faust
Rechts oder links angeben

PFLEGE

-  Nicht bleichen
-  Keine chemische Reinigung
-  Nicht bügeln
-  Nicht im Trockner trocknen
-  Waschanweisung: Kissenbezug (nachdem das Innenpolster aus Schaumstoff her ausgenommen wurde), Gurte sowie Nacken- und Achselpolster von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen; gründlich ausspülen. Abseits von Wärmequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

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

MATERIALIEN

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

INDIKATIONEN

- Postoperative Versorgung (Außenrotation) nach operativen Eingriffen an der Rotatorenmanschette, Naht des Labrum glenoidale, Kapselstabilisierung, operativen Eingriffen am Weichgewebe der Schulter
- Konservative Behandlung des Anfangsstadiums einer Luxation des Glenohumeralgelenks

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

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

ANPASSEN / ANLEGEN

ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Das Kissen auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter positionieren und den Arm in die atmungsaktive Armfixierung einführen (Abb. A). Bei Bedarf kann die Tasche zur Gelenkstabilisierung (mit den Klettbindern) auf dem Kissen neu positioniert werden.
- 2 Den die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstsperrenden Schnalle (Abb. B) schließen und mit dem entsprechenden Klettband (Abb. C) spannen. Falls der Gürtel zu lang sein sollte, denselben auf Maß zuschneiden und die Klettbefestigung Y-förmig anbringen.
- 3 Die Armfixierung mit den Klettbindern (Abb.D) schließen.
- 4 Die Daumenstütze (und den betreffenden Rehabilitationssoftball) am Klettband des Kissens befestigen (Abb. E).
- 5 Stellen Sie sich zur richtigen Positionierung mit Extra-Rotation vor einen Tisch und vergewissern Sie sich, dass die weiße auf der Oberseite des Kissens angebrachte Linie parallel zum Tisch liegt.
- 6 Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Clavicularschlaufe einführen, dass der orangefarben markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F)
- 7 Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstsperrenden Schnalle einhaken (Abb. G).
- 8 Den Schultergurt (orange) mit dem betreffenden Klettband schließen (Abb. H). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige der Klettbefestigung neu positioniert werden.
- 9 Den unter der Achsel angelegten Gurt (weiß) mit dem betreffenden Klettband schließen (Abb. I). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige Anordnung der Klettbefestigung neu positioniert werden.
- 10 Die Manschettenpolsterung am Hals und unter der Achsel kontrollieren und gegebenenfalls neu positionieren.
- 11 Den vorderen Gurt mit dem betreffenden Klettband spannen (Abb. J). Sollte der Gurt zu lang sein, kann er auf Maß verkürzt und durch Y-förmige Anordnung der Klettbefestigung neu positioniert werden.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

Die für das erste Anlegen gewählte Konfiguration beibehalten. Zum Ablegen der Vorrichtung die Gurtschnallen aufklippen und die Armfixierung öffnen. Beim Wiederanlegen der Stütze wie folgt vorgehen:

- 1 Das Kissen auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter positionieren und den Arm in die atmungsaktive Armfixierung einführen (Abb. A)
- 2 Den die Taille umfassenden Gürtel mit der großen selbstsperrenden Schnalle (Abb. B) schließen.
- 3 Die Armfixierung mit den Klettbindern (Abb. D) schließen und den Daumen in den Daumenhalter einführen.
- 4 Stellen Sie sich zur richtigen Positionierung mit Extra-Rotation vor einen Tisch und vergewissern Sie sich, dass die weiße auf der Oberseite des Kissens angebrachte Linie parallel zum Tisch liegt.
- 5 Den gegenüberliegenden Arm so in das Dreieck aus Schulter- und Clavicularschlaufe einführen, dass der orangefarben markierte Gurt auf der Schulter zum Liegen kommt und der weiß markierte Gurt unter der Schulter durchgeführt wird (Abb. F)
- 6 Den Schultergurt schließen und an der kleinen selbstsperrenden Schnalle einhaken (Abb. G)

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

Shoulder brace with immobilisation in external rotation at 15° or 30°

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG states under its sole responsibility that this product is a Class I medical device that has been manufactured in accordance with the requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC. These instructions have been written in conformity with these directives, and their aim is to ensure the safe and proper use of this medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

PRECAUTIONS

It is advised that the pressure exerted by the product does not act on parts of the body suffering from wounds, swelling or lumps. The product should not be tightened too firmly so as to avoid the development of pressure points or compression of the nerves or blood vessels underneath. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt about how to apply, contact an orthopaedic technician.

Please read the composition of the product on the inside label carefully. The device should not be worn in the vicinity of open flames or strong electromagnetic fields.

WARNINGS

The product has been designed for the specific indications stated below and must be prescribed by a doctor and fitted by an orthopaedic technician. The orthopaedic technician is responsible for fitting the product and providing information about how to use it safely in accordance with individual requirements. The product must be fitted with the utmost care to ensure its efficacy, tolerability and correct function. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. The manufacturer is no longer liable if the product is used or adapted inappropriately.

The orthosis is intended to be used only by a single patient; if it is used for more than one patient, the manufacturer accepts no responsibility or liability in accordance with medical device legislation. Direct contact with the skin may cause reddening or irritation in hypersensitive individuals. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician. The orthopaedic efficacy of the product may only be guaranteed when all of its components are used.

SELECTION/SIZE

Item right	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Item left	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Size	S	M	L
Forearm length cm*	< 34	35/39	> 40
Colour	black		

*Measurement taken from elbow to end of closed fist
Specify right or left

MAINTENANCE

-  Do not bleach
-  No chemical cleaning
-  Do not iron
-  Do not tumble-dry
-  Washing instructions: Wash the cushion cover (after the foam inner padding has been removed), belts and the neck and underarm padding by hand with warm water (at max. 30°C) and neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Post-operative care (extra rotation) after operations on the rotator cuff, the joint of the glenoid labrum, capsular stabilisation, operations to the soft tissue of the shoulder
- Conservative treatment of initial stages of a luxation of the glenohumeral joint

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Cushion made from high-density foam. The fabric that comes into direct contact with the body has silver fibres woven into it
- Neck protection sleeve
- Covering and sleeve with a nylon gauze on the outside to facilitate the Velcro® grip
- Buckle straps and adjustable Velcro® fastening
- Option of extra rotation of 15° or 30°
- Rehabilitation ball
- Thumb support
- Arm support pocket made of breathable materi

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Position the cushion on the side corresponding to the shoulder to be immobilised and place the arm in the appropriate breathing support pocket (fig. A). The arm-support pocket for the stabilisation of the limb may be repositioned on the cushion (using the Velcro®), if necessary.
- 2 Close the waistband with the large click-fasten buckle (fig. B) and tighten it with the corresponding Velcro® (fig. C). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.
- 3 Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D).
- 4 Position the thumb support (and the associated rehabilitation ball), using the Velcro® to attach it to the cushion (fig. E).
- 5 For correct extra-rotation positioning, position yourself in front of a table and make sure that the white line on the upper part of the cushion is parallel to the table.
- 6 Slip the opposite arm into the triangle created by the armpit and the clavicle strap, so that the orange-marked strap is above the arm and the white-marked one passes below the armpit (fig. F).
- 7 Close the guide by attaching the small click-fasten buckle (fig. G).
- 8 Tighten the (orange) shoulder strap with the appropriate Velcro® (fig. H). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.
- 9 Tighten the (white) under-armpit strap with the appropriate Velcro® (fig. I). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.
- 10 Check and if necessary reposition the sleeve padding at the level of the neck and under the armpit.
- 11 Tighten the rear strap with the appropriate Velcro® (fig. K). If it is too long, it may be shortened by cutting it to size and repositioning the Velcro® in a Y shape.

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

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

- 1 Position the cushion on the side corresponding to the shoulder to be immobilised and place the arm in the appropriate transpiring support pocket (fig. A).
- 2 Close the waistband with the large click-fasten buckle (fig. B).
- 3 Close the arm-support pocket with the appropriate Velcro® strips (fig. D) and slip the thumb into the appropriate support.
- 4 For correct extra-rotation positioning, position yourself in front of a table and make sure that the white line on the upper part of the cushion is parallel to the table.
- 5 Slip the opposite arm into the triangle created by the armpit and the clavicle strap, so that the orange marked strap is above the arm and the white-marked one passes below the armpit (fig. F).
- 6 Close the guide by attaching the small click-fasten buckle (fig. G).

 **VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER**

Attele d'épaule avec immobilisation en rotation externe à 15°ou 30°

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enfl ées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serré trop fort afin que n'apparaisse aucune meurtrissure et que les nerfs et/ou vaisseaux sanguins situés en-dessous ne soient pas comprimés. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afin d'éviter le contact direct avec la peau. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez vous adresser à un technicien orthopédiste. Ne pas exposer le produit à une fi arme ouverte ou à des champs magnétiques importants. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure

AVERTISSEMENTS

Le produit, conçu pour les indications spécifiques reportées ci-dessous, doit être prescrit par un médecin et appliqué par un technicien orthopédiste (personne compétente pour appliquer le produit et fournir les informations relatives à une utilisation sûre), conformément aux exigences de chaque individu. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit être appliqué avec le plus grand soin. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédique ne doivent surtout pas être modifiés. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le producteur ne sera pas tenu responsable. L'orthèse est conçue pour être utilisée par un seul patient; dans le cas contraire, le producteur 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 de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant. L'efficacité orthopédique du produit est garantie uniquement avec l'utilisation de tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code droit	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Code gauche	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Mesure	S	M	L
Longueur avant-bras cm*	< 34	35/39	> 40
Couleur	noir		

*Mesure prise en partant du coude jusqu'à l'extrémité du poing fermé
Préciser droit et gauche

ENTRETIEN

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

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

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

ENFILAGE

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

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

ENFILAGE POUR LE PATIENT

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

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

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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 dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione delle Direttive sopra menzionate. 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 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.

AVVERTENZE

Il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, deve essere prescritto da un medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, 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. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. La responsabilità del produttore 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 produttore 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. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice destro	PR2-E113 15° · PR2-E115 30°		
Codice sinistro	PR2-E114 15° · PR2-E116 30°		
Taglia	S	M	L
Lungh. avambraccio cm*	< 34	35/39	> 40
Colore	nero		

*Misura presa dal gomito all'estremità del pugno chiuso
Indicare destro o sinistro