

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Tutore per spalla con immobilizzazione in abduzione a 15° o 20°

### 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

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 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.

### ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF. 84502
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

- Trattamento post-operatorio delle ricostruzioni della cuffia dei rotatori
- Lesioni dei nervi

### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conoscenza

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura cuscino in gommapiuma ad alta densità
- Rivestimento, cintura giro vita e manicotti in tessuto accoppiato con nylon garzato esterno per attacchi del Velcro®
- Tirante girospalla con fissaggio a Velcro®
- Abduzione di 15°-20°


### APPLICAZIONE

#### PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO ORTOPEDICO

- 1 Posizionare il cuscino in modo da garantire l'abduzione desiderata (15° o 20°). Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca. Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- 2 Se si utilizza l'asta (optional REF. 84500/A), fissarla al cuscino con l'appoggio per la mano posizionato in avanti.
- 3 Posizionare e fissare a Velcro® sul cuscino il manicotto di stabilizzazione dell'omero e successivamente quello di polso.
- 4 Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. B) e successivamente quello di polso (fig. C).
- 5 Se la posizione del braccio dovesse risultare innaturale, riposizionare i manicotti sul cuscino.
- 6 Fissare anteriormente (fig. D) e posteriormente (fig. E) sul cuscino la cintura girospalla.

### APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- 1 Appoggiare il cuscino sul fianco, sopra la cresta iliaca.
- 2 Stringere attorno alla vita la fascia e fissarla al cuscino con il Velcro® (fig. A).
- 3 Chiudere il manicotto di stabilizzazione dell'omero (fig. B) e successivamente quello di polso (fig. C).
- 4 Fissare anteriormente (fig. D) e posteriormente (fig. E) sul cuscino la cintura girospalla.

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

## Бандаж для плеча с отводящей подушкой

### 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.

### ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF. 84502
Размеры	Универсальный
Цвет:	черный - одинаково подходит для правой и левой руки
Опция:	REF. 84500/A - Опорный стержень для запястья и руки

### УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ☒ Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
- ☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке
- ☒ Инструкции по стирке бандажа: Следует выстирать вручную подкладку (после снятия набивки из поролона), пояс и манжеты в теплой воде (температурой максимум 30°C) с нейтральным мылом; затем тщательно ополоснуть. Оставить сохнуть вдали от источников тепла.

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

### ПОКАЗАНИЯ

- Послеоперационное лечение после восстановления вращательной манжеты плеча;
- Повреждения нервов.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

### ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

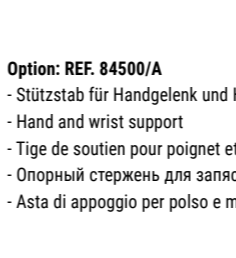
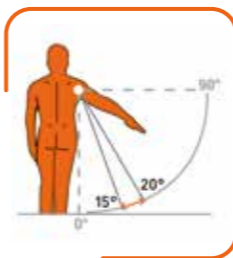
- Конструкция подушки из высокоплотного поролона;
- Обивка, поясной ремень и манжеты из многослойной ткани с нейлоном, ворсованной снаружи для застёжки на липучках Velcro®;
- Ремень через плечо с креплением на липучках Velcro®;
- Абдукционная установка под углом 15°-20°.

### ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ БАНДАЖА - ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА

- 1 Расположите подушку таким образом, чтобы обеспечить нужную абдукционную установку (под углом 15° или 20°). Положите подушку на бедро, выше подвздошного гребня. Затяните вокруг талии ремень и зафиксируйте на подушке с помощью застёжек на липучках Velcro® (рис. A).
- 2 Если используется стержень (опция арт. 84500/A), закрепите его на подушке с помощью опоры для руки, расположенной впереди.
- 3 Расположите и зафиксируйте на подушке с помощью липучек Velcro® манжету стабилизации плечевой кости, а затем - кости запястья.
- 4 Застегните манжету стабилизации плечевой кости (рис. B), а затем - кости запястья (рис. C).
- 5 Если положение руки окажется неестественным, измените положение манжет на подушке.
- 6 Зафиксируйте проходящий через плечо ремень на подушке спереди (рис. D) и сзади (рис. E).

### ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ БАНДАЖА

- 1 Положите подушку на бедро, выше подвздошного гребня.
- 2 Затяните вокруг талии ремень и зафиксируйте на подушке с помощью застёжек на липучках Velcro® (рис. A).
- 3 Застегните манжету стабилизации плечевой кости (рис. B), а затем - кости запястья (рис. C).
- 4 Зафиксируйте проходящий через плечо ремень на подушке спереди (рис. D) и сзади (рис. E).



### Option: REF. 84500/A

- Stützstab für Handgelenk und Hand
- Hand and wrist support
- Tige de soutien pour poignet et main
- Опорный стержень для запястья и руки
- Asta di appoggio per polso e mano

- Abduktion 15°-20°
- Abduction of 15°-20°
- Abduction de 15°-20°
- Абдукционная установка под углом 15°-20°
- Abduzione di 15°-20°



REF.84502

## Shoulder brace with immobilizer in external rotation of 15°/20°



  
**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.  
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. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CFE00122INT04.0622  
 **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 41 6a · 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

