

shouldfix open (sfb)



REF. 8410

Arm-Schulter
Fixationsbandage

Arm-shoulder immobiliser

Immobilisateur pour
bras et épaule

Иммобилизатор для
руки и плеча

Immobilizzatore
per braccio e spalla



DEUTSCH

Bitte lesen Sie diese Anweisung sorgfältig

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.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterstütze Shouldfix open (SFB) ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes, des Oberarms und des Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter, der Oberarm und der Ellenbogen.

MATERIALIEN

Weiche Klettverschlussgurte: Nylon, Polyurethanschäumstoff, Baumwolle; Fixierbandage: Nylon, Polyurethanschäumstoff, Baumwolle; Klettverschlüsse: Polyamid.

PFLEGE

- 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.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.

HINWEISE

Das Produkt darf nur bei medizinischer Indikation oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden. Es muss von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der sowohl für das Anlegen wie auch für die Informationen über den sicheren Gebrauch entsprechend Ihren persönlichen Anforderungen Ihr kompetenter Ansprechpartner ist. Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und die Funktionalität des Produktes sind nur dann garantiert, wenn es immer mit größter Sorgfalt angelegt wird. 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. Es wird empfohlen, dass das Produkt immer nur von einem Patienten verwendet wird. Bei hypersensiblen Personen kann der direkte Hautkontakt zu Rötungen und Reizungen führen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.



ENGLISH

Please read the instructions carefully and thoroughly

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.

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. Dry away from heat sources.

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

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. The device should not be worn in the vicinity of open flames.

WARNINGS

The product may only be used in the event of medical indication or when prescribed by a physician and must be applied by an orthopaedic technician, the competent authority figure for the application as well as for information on the safe use, according to individual needs. To ensure the effectiveness, tolerability, and correct operation, it is necessary that the device is put on with the utmost care. 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. Use of the product is recommended for a single patient. With hypersensitive patients, direct contact with skin may cause redness or irritation. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician.



FRANÇAIS

Veillez lire ces instructions avec attention

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.

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
- Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage : lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

Ne pas jeter le produit ou ses composants dans la nature.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enflées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serrée 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 flamme ouverte.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce produit est réservée aux indications médicales ou ne doit que se faire sur ordonnance médicale. Le réglage individuel doit être effectué par un technicien orthopédiste; ce dernier est un interlocuteur compétent aussi bien en ce qui concerne l'usage que pour donner des informations concernant la sécurité d'utilisation. Le réglage doit être effectué minutieusement afin de garantir l'efficacité, la tolérance et le bon fonctionnement de ce dispositif. 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. Le produit est prévue pour être utilisée par un seul patient. Chez les patients particulièrement sensibles, le contact direct avec la peau peut entraîner des rougeurs et des irritations. En cas de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland

Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland

Tel. 0049 (0)7221 9719780 · Fax 0049 (0)7221 9719782

info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Sede italiana: RO+TEN s.r.l.

Sede legale: Via Fratelli Ruffini, 10 · I-20123 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia

Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234

info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento lart. 2497bis CC):

Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland

РУССКИЙ

Прочитайте внимательно данную инструкцию

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Компания ORTHOSERVICE AG заявляет в качестве производителя под свою исключительную ответственность, что данное изделие медицинского назначения относится к 1му классу и изготовлено в соответствии с нормами, предусмотренными Директивами 93/42/CEE и 2007/47/CEE. Настоящие инструкции были составлены во исполнение вышеуказанных Директив. Их целью является обеспечение правильного и безопасного применения изделия медицинского назначения.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

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

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать не подвергать химической чистке
- не гладить не сушить в сушилке
- Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 30°С и PH-нейтральныммылом; сушить следует вдали от источников тепла.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Желательно, чтобы нажим, оказываемый изделием, не был направлен на те части тела, на которых имеются раны, опухоли или припухлости. Рекомендуется не затягивать слишком сильно иммобилизатор, чтобы не создавать участков избыточного локального давления либо пережатия находящихся под ними нервов и/или сосудов. Рекомендуется надевать изделие, избегая прямого контакта с кожей. В случае каких-либо сомнений в отношении способов надевания и применения изделия, следует обратиться к специалисту-ортопеду. Рекомендуется не надевать изделие вблизи открытого пламени.

ПРАВИЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие должно применяться по показанию или предписанию врача и надеваться специалистом-ортопедом, который является компетентным лицом как в отношении надевания, так и в плане сведений, касающихся безопасного применения изделия в соответствии с индивидуальными потребностями каждого отдельного пациента. Для гарантии его эффективности, переносимости и правильного функционирования необходимо, чтобы процесс надевания изделия происходил с максимальной осторожностью. Любые возможные изменения конструкции или регулировки изделия должны быть предписаны врачом и выполнены специалистом-ортопедом. Ни в коем случае не следует изменять регулировку, выполненную врачом/специалистом-ортопедом. Рекомендуется использование изделия со стороны только одного пациента. У гиперчувствительных людей прямой контакт с кожей может вызвать появление покраснений или раздражений. В случае появления болей, отеков, опуханий или любой другой аномальной реакции, следует немедленно обратиться за помощью к своему лечащему врачу.

9DCFB00068INT04_1117



ITALIANO

Leggere accuratamente le presenti istruzioni

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.

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; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore 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. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato su indicazione medica o su prescrizione ed 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. Se ne raccomanda l'utilizzo da parte di un solo paziente. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.





Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0)7221 9719780 · Fax 0049 (0)7221 9719782
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Sede italiana: RO+TEN s.r.l.
Sede legale: Via Fratelli Ruffini, 10 · I-20123 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234
info@roplusten.com · www.roplusten.com

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




DEUTSCH

EIGENSCHAFTEN

- Aus weichem Verbundmaterial mit Außenseite aus Nylon-Gaze zur Befestigung des Klettverschlusses
- Schulterzuggurt mit Steckschnallenverschluss

INDIKATIONEN

- Einfache Oberarmfrakturen
- Glenohumeralluxation
- Schulterdistorsionen
- Postoperative Behandlung von Humerusfrakturen und Eingriffen bei Glenohumeralluxation
- Postoperative Versorgung bei Sehnnahat des langen Kopfes des Bizepsmuskels

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

ANLEGEN

- 1 Den Taillengurt (A) um die Taille herumführen und straff gespannt mit dem Klettverschluss verschließen.
- 2 Die Armmanschette (B), welche am Taillengurt festgenäht ist, auf die Höhe des betroffenen Armes bringen und diesen anschließend durch das Schließen des entsprechenden Klettverschlusses fixieren.
- 3 Nach Einführen des Armes, die Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) befestigen.
- 4 Auf der Rückseite den Verschlussgurt, welcher die Schulter umläuft, (D) per Klettverschluss am Taillengurt (A) befestigen. Den Gurt (D) über die der betroffenen Schulter gegenüberliegende Schulter führen und an der Unterarm-Stützbandage mit dem Steckschnallenverschluss (E) befestigen.
- 5 Den Gurt (D) entsprechend festziehen. Dabei sicherstellen, dass das Schutzpolster für den Hals (F) richtig positioniert ist.
- 6 Mit dem Klettfixiergurt (G) den oberen Teil der Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) fixieren.

ENGLISH

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure in soft bonded fabric with the outer layer in brushed nylon to facilitate the Velcro® fastening
- Shoulder strap with side-release buckle closure

INDICATIONS

- Simple humeral fractures
- Glenohumeral luxation
- Distorsions of the shoulder
- Postoperative care of humeral fractures and interventions due to dislocations of the shoulder
- Postoperative care for tendon sutures of the long head of the biceps muscle

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

APPLICATION

- 1 Pass the waist belt (A) around the waist and use the Velcro® closure to tension firmly and close.
- 2 Bring the arm cuff (B) that is sewn to the waist belt up to the height of the affected arm and then secure by closing the appropriate Velcro® closure.
- 3 After inserting the arm, secure the lower arm support brace (C) to the waist belt (A).
- 4 On the rear, secure the closure strap that encircles the shoulder (D) to the waist belt (A) using the Velcro® closure. Pass the strap (D) over the shoulder opposite of the affected one and secure to the lower arm support brace with the clip buckle closure (E).
- 5 Tighten the strap (D) appropriately. In doing so, ensure that the protective pad for the neck (F) is positioned correctly.
- 6 Fix the upper part of the lower arm support brace (C) to the waist belt (A) using the Velcro® securing strap (G).

FRANÇAIS

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière souple multicouche avec extérieur en nylon gratté pour la prise du Velcro®
- Sangle de traction pour épaule avec fermeture à boucle enclipsable

INDICATIONS

- Fracture simple de l'humérus
- Luxations gléno-humérales
- Distorsion de l'épaule
- Traitement post-opératoire des fractures de l'humérus et suivant les interventions de la luxation de l'épaule
- Traitement postopératoire en cas de suture du tendon de la longue portion du biceps

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

ENFILAGE

- 1 Passer la bande pour la taille (A) autour de la taille, la tendre au maximum et refermer avec le Velcro®.
- 2 Mettre la bande d'immobilisation du bras (B) solidement cousue à la bande pour la taille à la hauteur du bras concerné, puis fixer celle-ci en la refermant à l'aide de la bande Velcro® correspondante.
- 3 Passer le bras dans la bande de maintien du bras (C) et la fixer à la bande pour la taille (A).
- 4 Au dos, fixer la bande de fermeture qui fait le tour de l'épaule (D) à la bande pour la taille (A) au moyen de la bande Velcro®. Passer la sangle (D) par-dessus l'épaule opposée à l'épaule concernée et la fixer à la bande de maintien du bras au moyen de la fermeture à boucle enclipsable (E).
- 5 Tendre la sangle (D) de la manière souhaitée, en s'assurant que le coussinet de protection du cou (F) est correctement positionné.
- 6 Fixer la partie supérieure de la bande de maintien du bras (C) à la bande pour la taille (A) au moyen de la sangle de fixation Velcro® (G).

РУССКИЙ

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из мягких материалов, связанная с наружной частью из ворсистого нейлона для застежки на липучках Velcro®
- Оттяжка вокруг плеча с защелкиваемой застежкой

ПОКАЗАНИЯ

- Закрытые переломы плечевой кости
- Сустановно-плечевые растяжения
- Дисторсии плеча
- Послеоперационное лечение переломов плечевой кости и процедуры, связанные с суставно-плечевыми растяжениями
- Послеоперационное лечение тенорафии длинной головки двуглавой мышцы плеча

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет обнаруженных противопоказаний.

ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Обернуть пояс (A) вокруг талии и застегнуть его с помощью липучек Velcro® таким образом, чтобы он был хорошо натянут.
- 2 Совместить манжету (B), пришитую к поясу, с нужной рукой и заблокировать последнюю, зафиксировав ее с помощью специальной застежки на липучках Velcro®.
- 3 Прикрепить к поясу (A) опорный карман предплечья (C) после помещения в него конечности.
- 4 Зафиксировать сзади с помощью застежек на липучках Velcro® плечевой ремень (D) на поясе (A). Провести на плече, противоположном тому, которое необходимо иммобилизовать, ремень (D) и заблокировать его на кармане с защелкиваемой застежкой (E).
- 5 Натянуть должным образом плечевой ремень (D). Убедиться, что манжет защиты шеи (F) находится в правильном положении.
- 6 Блокировать с помощью ремешка на липучках Velcro® (G) верхнюю часть кармана (C) на поясе (A).

ITALIANO

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in morbido accoppiato con l'esterno in nylon garzato per l'attacco del Velcro®
- Tirante girospalla con chiusura a fibbia a scatto

INDICAZIONI

- Fratture composte dell'omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Trattamento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazione gleno-omeroale
- Trattamento post-operatorio delle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

APPLICAZIONE

- 1 Girare la fascia (A) attorno alla vita e chiuderla a Velcro® in modo che risulti ben tesa.
- 2 Far coincidere il manicotto (B) cucito alla fascia col braccio interessato e bloccare quest'ultimo fissando l'apposita chiusura a Velcro®.
- 3 Fissare alla fascia (A) la tasca di sostegno dell'avambraccio (C), dopo avervi inserito l'arto.
- 4 Fissare posteriormente a Velcro® la cintura girospalla (D) sulla fascia (A). Far passare sulla spalla opposta a quella interessata la cintura (D) e bloccarla sulla tasca con la fibbia a scatto (E).
- 5 Tendere opportunamente la cintura girospalla (D). Assicurarsi che il manicotto di protezione del collo (F) sia posizionato correttamente.
- 6 Bloccare con il cinturino a Velcro® (G) la parte superiore della tasca (C) alla fascia (A).