# Schulter-Immobilizer
## Shoulder Immobilizer

# Gebrauchsanweisung
## User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

## Inhalt


| | |
|---|---|
| Beschreibung | DE-2 |
| Indikation | DE-2 |
| Kontraindikation | DE-2 |
| Funktion | DE-2 |
| Abrechnungsposition | DE-2 |
| Medizinprodukt | DE-2 |
| Sicherheit | DE-3 |
| REF/Größen | DE-4 |
| Maße nehmen | DE-4 |
| Lieferumfang | DE-4 |
| Anwendung/Anpassung | DE-4 |
| Komfort/Hygiene | DE-5 |
| Material | DE-5 |
| Produktpflege/ Reinigung/Wartung | DE-5 |
| Lagerung/Entsorgung | DE-5 |
| CE-Konformität | DE-5 |
| Zeichenerklärung | DE-6 |


## Beschreibung

Schulterorthese zur Immobilisierung, Ruhigstellung und Stabilisierung der Schulter sowohl bei konservativer als auch postoperativer Behandlung. Schulter- und Bauchgurt lassen sich unkompliziert individuell anpassen, während die großzügig geschnittene Armmanschette selbst für große Verbände genügend Raum bietet. Der Bauchgurt bietet die Möglichkeit, die Schulterorthese am Körper des Patienten zu fixieren.

## Indikation

- Immobilisierung und Ruhigstellung der Schulter und des Armes bei konservativer Behandlung von Weichteilverletzungen und Armfrakturen
- Postoperative Ruhigstellung

## Kontraindikation

- Fehlende Patienten-Compliance
- Instabile Frakturen

## Funktion

- Immobilisierung, Ruhigstellung und Stabilisierung der Schulter, sowohl bei konservativer als auch postoperativer Behandlung.

## Abrechnungsposition

DE: HMV-Nr.: 23.09.01.0080

## Medizinprodukt

MD Der Schulter-Immobilizer ist ein Medizinprodukt.

## ⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

## REF/Größen

| REF | Größe | Länge Armmanschette |
|---|---|---|
| **48.180.002.00** | S | 34 cm |
| **48.180.003.00** | M | 39 cm |
| **48.180.004.00** | L | 44 cm |
| **48.180.005.00** | XL | 51 cm |

Sowohl links als auch rechts einsetzbar.

## Maße nehmen

Wählen Sie die geeignete Größe anhand der Länge des Unterarms inklusive der Hand des Patienten aus.

## Lieferumfang

Schulter-Immobilizer, Schultergurt, Bauchgurt, Gebrauchsanweisung.

## Anwendung/Anpassung

**1.** Befestigen Sie den mitgelieferten Schultergurt über die Öse im Oberarmbereich der Armmanschette und den Klettverschluss am Gurt. Positionieren Sie dann den Arm des Patienten in der Armmanschette (Immobilizer). Achten Sie dabei bitte auf eine rechtwinklige Beugung des Ellenbogengelenks (Abb. 1).

1

**2.** Stellen Sie die Länge des Schultergurts so ein, dass der Arm des Patienten mit 90° Ellenbogenbeugung am Körper fixiert wird. Führen Sie hierzu den Schultergurt über den Nacken des Patienten nach vorne und befestigen ihn über die beiden Ösen über der Hand des Patienten und den Klettverschluss am Gurt (Abb. 2).

2

3. Befestigen Sie den Bauchgurt über die noch freien Ösen an der Manschette, um den Arm am Körper des Patienten zu fixieren. Sollte kein Bedarf für den Bauchgurt bestehen, so kann dieser einfach weggelassen werden.

   **Bitte beachten Sie:** Der Lieferung liegen zwei unterschiedlich lange Gurte bei: der kürzere der beiden ist hierbei der Schultergurt, der längere der Bauchgurt.

## Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht auf verletzter Haut tragen. Tragen Sie die Orthese alternativ über einem dünnen Textil (z. B. T-Shirt oder Unterhemd).

## Material

**Armschlinge:**
- 70% Polyester
- 30% PU-Schaum

**Gurte:**
- 100% Polyester

## Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Wir empfehlen, das orthopädische Hilfsmittel schonend von Hand in lauwarmem Wasser mit Feinwaschmittel zu waschen, an der Luft zu trocknen und nicht auf den Heizkörper zu legen.

Handwäsche.

Nicht bleichen.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen

## Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden

## CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

## Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

UDI Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

## Content


| | |
|---|---|
| Description | EN-2 |
| Indication | EN-2 |
| Contraindication | EN-2 |
| Function | EN-2 |
| Reimbursement Code | EN-2 |
| Medical Device | EN-2 |
| Safety | EN-3 |
| REF/Sizes | EN-4 |
| Taking Measurements | EN-4 |
| Scope of Delivery | EN-4 |
| Application/Adjustment | EN-4 |
| Comfort/Hygiene | EN-5 |
| Material | EN-5 |
| Product Care/ Cleaning/Maintenance | EN-5 |
| Storage/Disposal | EN-5 |
| CE-Conformity | EN-5 |
| Legend to Symbols | EN-6 |


## Description

Shoulder orthosis for immobilizing and stabilizing the shoulder during conservative or post-operative treatment. It is easy to adjust both the shoulder and the waist strap individually. The large envelope accommodates even large dressings. The waist strap offers the option of attaching the orthosis to the patient's torso.

## Indication

- Immobilization of arm and shoulder for conservative treatment of soft issue injuries and arm fractures
- Postoperative immobilization

## Contraindication

- Non-compliant patients
- Unstable fractures

## Function

- Immobilization and stabilization of the shoulder during conservative and postoperative treatment

## Reimbursement Code

DE: HMV-Nr.: 23.09.01.0080

## Medical Device

MD The Shoulder Immobilizer is a medical device.

## ⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) the death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

## REF/Sizes

| REF | Sizes | Length of Envelope |
|---|---|---|
| 48.180.002.00 | S | 34 cm |
| 48.180.003.00 | M | 39 cm |
| 48.180.004.00 | L | 44 cm |
| 48.180.005.00 | XL | 51 cm |

The Shoulder Immobilizer can be used both for the left and the right arm.

## Taking Measurements

Chose the right size according to the length of the patient's forearm, including the hand.

## Scope of Delivery

Shoulder Immobilizer, shoulder strap, waist strap, user manual.

## Application/Adjustment

1. Attach the included shoulder strap by leading it through the strap loop in the upper-arm-area of the envelope and fastening it with the hook-and-loop closure. Then position the patient's arm in the envelope (immobilizer). Make sure that the patient's elbow is bent at a right angle (Fig. 1).

1

2. Adjust the length of the shoulder strap so the patient's elbow is bent at a 90° angle, and the patient's arm is fastened to the patient's torso. To do so, pull the shoulder strap across the back of the patient's neck to the front, leading it through the two loop straps over the patient's hand and fastening it with the hook-and-loop closure (Fig. 2).

2

3. Install the waist strap using the loop straps that are still free to fasten the patient's arm to their body. If the waist strap is not required, it can be left off.

   **Please note:** The immobilizer comes with two straps of different lengths. The shorter one is the shoulder strap, and the longer one is the waist strap.

## Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis on broken skin. Wear the immobilizer over thin clothing (e.g. a T-shirt or undershirt).

## Material

**Envelope:**
- 70% polyester
- 30% polyurethane foam

**Straps:**
- 100% polyester

## Product Care/ Cleaning/Maintenance

We recommend washing the product by hand with a mild detergent, air-drying it and not putting it on the heater to dry.

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

## Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

## CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

## Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.103.01 Rev. 2023/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH