

**Тутор при вывихе акромиально-ключичного сустава****ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 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 Velco 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 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 этикете. Не рекомендуется одевать изделие близко от открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Это медицинское приспособление должно быть выпущено 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 недлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель считает с собой всяческую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появляться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухостей 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**

<b>Код</b>	REF. S1063
<b>Размер</b>	универсальный
<b>Цвет:</b>	голубой - правый или левый

**ХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ**  
 не обтильвать       не подвергать химической чистке  
 не гладить       не сушить в сушилке  
 Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть.  
 Сушить вдали от источников тепла.

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

**ПОКАЗАНИЯ**

- Консервативное лечение для акромиально-ключичного сустава после травматического вывиха 1°, 2° и 3° типа (по усмотрению врача)
- Консервативное лечение после перелома дистального конца ключицы

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

На данный момент не известно

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ**

- Контралатеральный фиксирующий ремень с быстро застегивающейся расстегивающейся пряжкой (оранжевого цвета);
- Передние затяжки с постоянным и предварительно регулируемым натяжением;
- Регулируемая и полужесткая опора для локтя и предплечья с набивкой из вспененного полистиэна; полукостка для облегчения надевания;
- Ремни из велюра, которые можно отрезать по размеру;
- Анатомический ключевой наплечник, кисть с набивкой из вспененного полистиэна и поворотными шарнирами;
- Система ремней и затяжек, разработанная для смещения ключицы вниз, а плечевой кости - вверх, что способствует выпрямлению акромиона и ключицы (эксплюзионная система);
- Поясной ремень, застегивающийся с помощью защелкивающейся пряжки (белого цвета) и регулируемый посредством застежки на липучках Velcro®.

**ПРОЦЕДУРА НАДЕДВАНИЯ****ПЕРВОЕ НАДЕДВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА**

- Убедитесь, что все ремни на максимуме своей длины; отседините только белую пряжку с защелкой (рис. A) и быстро расцепляющуюся пряжку оранжевого цвета (ремень номер [3]) (рис. B).
- Расположите опору для локтя и предплечья на высоте локтя (внимание: она не должна располагаться слишком низко). Карман для локтя не должен быть вывернут наружу и краем Velcro® вверху.
- Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. C) и натяните его с помощью соответствующей липучки Velcro® (рис. D). Если он слишком длинный, снимите У-образную липучку Velcro®, отрежьте ремень по размеру и верните ее на место. Уберите липучку (рис. E).
- Сделайте так, чтобы карман был вывернут наружу и краем Velcro® вверху.
- Прикрепите захват запястья (номер [2]) вокруг опоры предплечья и застегните его с помощью липучки Velcro® вокруг запястья (рис. F). При необходимости, укоротите его, отрезав лишнюю часть. При необходимости, ремешок может проходить от запястья к кисти.
- Возьмите наплечник и положите его на вывихнутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. H).
- Протяните ремень с оранжевой пряжкой под контраплатеральной мышкой и пристегните его к грибовидному элементу на наплечнике (рис. I). Застегните соответствующую застежку на липучках Velcro® на самой себе (рис. K) и таким образом, чтобы эластичный наконечник совпал с оранжевой меткой (это послужит указателем при последующем надевании тутора).
- Хорошо натяните контраплатеральные ремни с помощью специальных У-образных липучек (рис. L, M, N). Если ремни окажутся слишком длинными: снимите У-образные липучки, отрежьте ремни по размеру и верните на место У-образные липучки.
- Натяните задний вертикальный ремень (рис. O), а затем - передний вертикальный ремень (рис. P).
- Убедитесь, что все ремни хорошо натянуты.

**КАК СНЯТЬ ТУТОР**

- Расстегните оттяжку натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику, номер [4]), снимая ее (рис. R).
- Отстегните оранжевую пряжку (ремень номер [3]), отсоедините ее от грибовидного элемента на наплечнике (рис. S); при необходимости, предварительно отслейте застежку на липучке Velcro® с гибким наконечником.
- Расстегните захват запястья (рис. T).
- Расстегните белую пряжку с защелкой (рис. U) (поясной ремень) и аккуратно, без резких движений снимите тур (рис. V).
- ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАДЕДВАНИЕ ТУТОРА

  - Убедитесь, что оттяжка натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику, номер [4]) расстегнута.
  - Отстегните только белую пряжку с защелкой (поясной ремень, номер [1]) (рис. A) и быстро расцепляющуюся пряжку оранжевого цвета (передний контраплатеральный ремень, номер [3]) (рис. B).
  - Расположите опору для локтя и предплечья на высоте локтя (внимание: она не должна располагаться слишком низко). Карман для локтя не должен быть вывернут наружу и краем Velcro® вверху.
  - Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. C).
  - Сделайте так, чтобы карман для локтя был вывернут по вывихнутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. E).
  - Застегните захват запястья (номер [2]) вокруг запястья (рис. G).
  - Возьмите наплечник и положите его на вывихнутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. H).
  - Протяните ремень с оранжевой пряжкой под контраплатеральной мышкой и пристегните его к грибовидному элементу на наплечнике (рис. I). Застегните соответствующую застежку на липучках Velcro® на самой себе (рис. K), натянув ее так, чтобы эластичный наконечник совпал с оранжевой меткой.
  - Натяните оттяжку натяжения (номер [4]) и застегните ее с помощью липучек Velcro® (рис. Q).

**PROSZE UWAGIĘ PRZECZYTAĆ TE INSTRUKCJE I ZACHOWAĆ JE****Orteza do leczenia zwieńczeń stawu barkowo-obojęzykowego****DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyjątkową odpowiedzialność, że niniejszy wyrob medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

**ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW**

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

**MEŘY PREDOSTROHOVÝ**

Napětí, vytvářeného produktem nežádoucí s dáním na části těla, které jsou zraněny, opečněny nebo obrázkovány. Ne je doporučeno používat produkt ve výběhu nebo významném poškození kůže. Recomenduje se oděvat produkt na bílou košili pro ochranu proti kontaktu s kůží. V případě vzniku podezření na vývoj novotvaru nebo významného poškození kůže je nutné kontaktovat lečitele.

**OSTRZEŻENIA**

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony dla pacjenta nie działał na części ciała, które są zranione, opečnione lub obrązowane. Produkt nie powin być wykorzystywany w miejscu nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nowów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedycznym. Należy uważać przede wszystkim na wykrywanie nowotworów i innych poważnych uszkodzeń skórnych. Nie zaleca się noszenia produktu w miejscu, gdzie istnieje ryzyko pojawienia się nowotwora lub poważnego pośmiercia.

**ASORTYMENT / WYMIARY**

<b>Artikel</b>	REF. S1063
<b>Rozmiar</b>	uniwersalny
<b>Kolor:</b>	niebieski - okrągły prawy lub lewy

**ODRŽAVANJE**

- Ne obitićavati       ne podjeravati chemicke čistke
- Ne glijati       ne sušiti u sušilici
- Upravljanje: ručna pranje u temperaturi do 30°C pri užetu neutralnog sapuna.
- Susjed s dlanom: susjed s dlanom.

Proizvod, koji je žadnji njegove dijelove, ne smije se koristiti u kanalizaciji ili u pojedinim domaćim upotrebama.

**WSKAZANIA**

- Lečenje zaharzowac w celu stabilizacji stawu barkowo-obojęzykowego po urazowych zwieńczeń stopnia 1, 2 i 3 (według uznania lekarza)
- Lečenje zaharzowac złamiai dystalnego końca obojęzyka

**PRZECIWWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT**

- System napinania w pasach podtrzymujących, przeznaczony do wywierania naciśku w dół na obojęzyk oraz w górę na ramie w celu wyrównania wyrostka barkowego i obojęzyka (wyłącznie)
- Anatomiczna, elastyczna osłona obojęzyka z wyściółką z pianki polietylenowej i przegubami obrotowymi
- Pasek kontralateralny z klamerką (pomarańczową), który można szybko zapiąć i odpiąć za pomocą zapięcia na haczyk
- Regulowany, wyciągany kieszonka na lokcie z podparciem przedramienia, wyciągana pianka polietylenowa; półsztywna dla ułatwienia zastosowania
- Pas burszynowy zapiątek na zatrask (biały), regulacja długości za pomocą Velcro®
- Przedni pas stalowy wstępnie wyregulowany naprężeniu
- Pasy wykonane z weluru, możliwość dopasowania rozmiaru

**ZASTOSOWANIE****PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĄ**

- Upewnić się, że wszystkie taśmy ustawione są na maksymalnej długości; odpiąć tylko biały zatrask (rys. A) i biały zatrask (rys. B).
- Umieść podtrzymujący pasz u przedramieniu na wysokości lokcia (uwaga: nie może być zbyt nisko). Temblak musi być skierowany na zewnątrz i mieć zesp Velcro® w górze.
- Zapinaj pas biały klamerką zatraskową (rys. C) i zaczep go do odpowiednim zespem Velcro® (rys. D). Jeśli taśma jest zbyt długa: zdejmij zesp w kształcie litery Y, przytnij taśmę do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść zatrask (rys. E).
- Upewnić się, że temblak jest umieszczony w jednej osi z uszczodzonym obojęzykiem, po czym umieść zatrask w kształcie litery Y (rys. F).
- Umieść uchwyty na nadgarstek (numer [2]) wokół opory przedramieniowej i zatrzymaj je z pomocą liny Velcro® (rys. G). Skrócić w razie potrzeby uchwyty, aby móc umieścić na dloni.
- Umieść ramieniem na uszczodzonym obojęzyku (uwaga: powiniene zostać umieszczone centralnie) (rys. H).
- Przelóż taśmę z pomarańczową klamerką pod przeciwległą pachą i zaczep ją o zamocowanie na ramieniu (rys. I).
- Następnie zamknij za pomocą Velcro® (rys. K), rozciągając ją, aż gumowy koniec zbiegnie się z pomarańczowym znakiem. (odniesie się do kolejnych zastosowań).
- Dociagnij przeciwległe pasy pociągając taśmę z zepami w kształcie litery Y (rys. L, M, N). Jeśli są zbyt długie: zdejmij zesp w kształcie litery Y, przytnij pas do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść zatrask w kształcie litery Y. Velcro®.
- Następnie ujemień pas (rys. O), a następnie przedni (rys. P).
- Sprawdź, czy wszystkie pasy są dobrze napięte.

**JAK USUNĄĆ ORTEZĘ**

- Odpnij pas napinający (można go rozpoznać po dużej gumowej końcowce; oznaczony numerem [4]) bez użycia narzędzi (rys. R).
- Zwolnić pomarańczową klamerkę (pas numer [3]), wyciągając ją z zamocowania na ramieniu (rys. S) (w razie potrzeby uprzednio poluzuj zesp w gumowym końcem).
- Odjąć uchwyty na nadgarstek (rys. T).
- Wyjmij pas z obojęzyka (rys. U) (pas w talii) i delikatnie zdejmij zatrask, bez gwałtownych ruchów (rys. V).
- Odpnij biały klamerkę zatraskową (rys. U) (pas w talii) i delikatnie zdejmij zatrask, bez gwałtownych ruchów (rys. V).
- Upewnić się, że temblak jest umieszczony w jednej osi z uszczodzonym obojęzykiem, po czym umieść zatrask w temblaku (rys. E).
- Zamknij uchwyty na nadgarstek (numer [2]) wokół nadgarstka (rys. G).
- Umieść ramieniem na uszczodzonym obojęzyku (uwaga: powiniene zostać umieszczone centralnie) (rys. H).
- Przelóż taśmę z pomarańczową klamerką pod przeciwległą pachą i zaczep ją o zamocowanie na ramieniu (rys. I). Następnie zamknij za pomocą Velcro® (rys. K), rozciągając ją, aż gumowy koniec zbiegnie się z pomarańczowym znakiem.
- Naciagnij pas napinający (numer [4]) i zapinaj go za pomocą zepa Velcro® (rys. Q).

**LUDZU, UZMANIĜ IZLASIET UN SAGLABĀJET INSTRUKCIJAS****Bandāža pie acromioclavikulāras locītavas mežģījuma****ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG par pilnu atbilstu pazīsto, ka šis izstrādājums ir I klasses medicinas ierice un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis ierīces instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar leprieši mīnētiem Noteikumiem prasībām. Tas mērķis ir nodrošinā



## DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

### Bandage bei Luxation des Acromioclaviculargelenks

#### 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

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 Kleiderstück 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 Innenticket mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

#### HINWEISE

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 erhält die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF. S1063
Große	Einheitsgröße

Farbe: blau - rechts oder links angeben

#### ENTRETEN

Nicht bleichen       Keine chemische Reinigung

Nicht bügeln       Nicht im Trockner trocken

Waschweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### ZWECKBESTIMMUNG

Die Orthese Acromion für Luxation des AC-Gelenks ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter, in rechter und linker Version verfügbar

#### INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung zur Stabilisierung des Acromioclaviculargelenks nach einer Luxation Grad 1, 2 und 3 (gemäß ärztlicher Beurteilung)
- Konservative Behandlung bei Frakturen des distalen Endes der Clavicula (gemäß ärztlicher Beurteilung)

#### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

#### EIGENSCHAFTEN

- System aus Trage- und Spanngurten konzipiert für ein Herabdrücken der Clavicula und des Anhebens des Armes, um Acromion und Clavicula wieder aufeinander auszurichten
- Flexible anatomisch geformte clavicular Schulterkappe mit Polster aus Polyethylenschaumstoff, mit Drehgelenken
- Kontralaterale Schultergurt mit Schnalle (orange), der sich über einen Einhakverschluß schnell an- und abnehmen lässt
- Regulierbare, komfortable Elbengelenkgurte mit Unterarmauflage, gepolstert mit Polyethylenschaumstoff; das Polster ist halbstief ausgeführt, um das Anlegen zu erleichtern
- Bauchgurt mit Steckschallenschluss (weiß), längenverstellbar über Klettverschluss
- Zugbänder an der Vorderseite mit konstanter, voreingestellter Spannung
- Gurte und Brustgurt aus Velour, auf die benötigte Größe anpassbar

#### ANPASSEN / ANLEGEN

##### ERSTMALIGES ANLEGEN DURCH DEN ARZT/ORTHOPÄDIETECHNIKER

- 1 Sicherstellen, dass alle Gurte auf ihre maximale Länge eingestellt sind; nur den weißen Steckschallenschluss (Abb. A) und den orangefarbenen Hakenverschluss (Gurt Nummer [3]) öffnen (Abb. B).
- 2 Die Elbengelenkgurte mit Unterarmauflage auf Elbengelenkhöhe positionieren (darauf achten, dass sie nicht zu tief liegt). Die Armtasche muss außen mit dem Klettverschluss nach oben liegen.
- 3 Den Tailleur mit dem weißen Steckschallenschluss schließen (Abb. C) und mit dem entsprechenden Klettverschluss (Abb. D). Ist der Gurt zu lang, den Y-förmigen Klettverschluss entfernen, den Gurt auf die richtige Länge zuschneiden und den Y-förmigen Klettverschluss wieder anbringen.
- 4 Die Armtasche an der luxierten Clavicula ausrichten, sodass sie mit ihr eine Linie bildet, und den Ellenbogen in die Elbengelenkgurte einführen (Abb. E). Den Umgang der Elbengelenkgurte mit dem entsprechenden Klettverschluss regulieren (Abb. F).
- 5 Das Handgelenkband (Nummer [2]) um die Unterarmstütze anbringen und mit dem Klettverschluss um das Handgelenk schließen (Abb. G). Das Handgelenkband kann bei Bedarf gekürzt werden; dazu den überstehenden Teil abschneiden. Falls erforderlich, kann das Gurtband vom Handgelenk zur Hand geführt werden.
- 6 Die Schulterkappe greifen und auf die luxierte Clavicula legen (darauf achten, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).
- 7 Den Gurt mit dem orangefarbenen Hakenverschluss unter der kontralateralen Achsel durchführen und in den Stift auf der Schulterkappe einhaken (Abb. I). Den entsprechenden Klettverschluss schließen; (Abb. K); das gummiartige Endstück muss genau über der orangefarbenen Markierung liegen (dies dient als Referenz für den Patienten).
- 8 Den kontralateralen Gurten mit dem Y-förmigen Klettverschluss feststellen (Abb. L,M,N). Sind die Gurte zu lang, den Y-förmigen Klettverschluss entfernen, die Gurte auf die richtige Länge zuschneiden und den Y-förmigen Klettverschluss wieder anbringen.
- 9 Den vertikal verlaufenden Gurt auf der Rückseite spannen (Abb. O), anschließend den vertikal verlaufenden Gurt auf der Vorderseite (Abb. P).
- 10 Überprüfen, dass alle Straps sitzen.

#### ABLEGEN DER ORTHESE

- 1 Den Spanngurt öffnen (dieser ist an dem großen gummiaartigen Endstück erkennbar, Nummer [4]), jedoch nicht herausziehen (Abb. R).
- 2 Den orangefarbenen Verschluss (Gurt Nummer [3]) aus dem Stift auf der Schulterkappe aushaken (Abb. S) (gegebenenfalls zuvor den Klettverschluss mit dem gummiaartigen Endstück lockern).
- 3 Das Handgelenkband öffnen (Abb. T).
- 4 Den weißen Steckschallenschluss (Abb. U) (Tailleur) öffnen und die Orthese vorsichtig abnehmen; abrupte Bewegungen sollten vermieden werden (Abb. V).

#### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- 1 Sicherstellen, dass der Spanngurt (dieser ist an dem großen gummiaartigen Endstück erkennbar; Nummer [4]) geöffnet ist.
- 2 Nur den weißen Steckschallenschluss (Abb. A) (Bauchgurt, Nummer [1]) und den orangefarbenen Hakenverschluss (kontralateraler Gurt auf der Vorderseite, Nummer [3]) aushaken (Abb. B).
- 3 Die Armtasche mit der Unterarmauflage so positionieren, dass sie sich auf der Höhe des Ellenbogens befindet (darauf achten, dass sie nicht zu tief liegt). Die Armtasche muss außen mit dem Klettverschluss nach oben liegen.
- 4 Den Tailleur mit dem weißen Steckschallenschluss schließen (Abb. C).
- 5 Die Elbengelenkgurte so anlegen, dass sie mit dem luxierten Schlüsselbein eine Linie bilden; dann den Ellenbogen in die Armtasche einführen (Abb. E).
- 6 Das Handgelenkband (Nummer [2]) um das Handgelenk schließen (Abb. G).
- 7 Die Schulterkappe greifen und auf das luxierte Schlüsselbein auflegen (achten Sie darauf, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).
- 8 Den Gurt mit der orangefarbenen Schnalle unter der kontralateralen Achsel hindurchführen und in den Stift auf der Schulterkappe einhaken (Abb. I). Den entsprechenden Klettverschluss schließen (Abb. K); so lange ziehen, bis das gummiartige Endstück über der orangefarbenen Markierung liegt.
- 9 Dann den Spanngurt (Nummer [4]) festziehen und mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. Q).

#### SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

#### PATENTED

#### CUSTOMIZABLE FIT

#### EASY FASTENING

#### RADIO LUENT

#### EASY ADJUSTING

#### LOW PROFILE

#### ANATOMICAL FIT

## DIE VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN BITTE DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN

### Brace for acromioclavicular joint subluxation

#### 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 not to overtighten 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 electromagnetic fields.

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/ 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 a 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.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Code	REF. S1063
Size	universal

Colour: blue - specify right or left

#### MANTENIMENTO

Do not bleach

No chemical cleaning

Do not iron

Do not tumble-dry

Waschweisung: 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.

#### INDICATIONS

- Conservative treatment for stabilization of the acromio clavicular joint after traumatic dislocations of first-second-third degrees (at the discretion of the physician)
- Conservative treatment after fracture of far distal clavicle

#### CONTRAINDICATIONS

Currently known

#### FEATURES AND MATERIALS

- System designed to push clavicle downward and the humerus upward to align acromion and clavicle (exclusive)
- Anatomical, flexible clavicle brace with polyethylene foam padding and rotating joints
- Lateral strap with buckle (orange) for a rapid removal
- Adjustable, comfortable elbow and forearm support, polyethylene foam semi-rigid padding for an easy application
- Adjustable fixing belt snap (white) with Velcro® fastening system
- Rear straps with both constant and pre-set tensioning
- Velour straps, adjustable size

#### PUTTING ON THE APPLIANCE

##### ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

- 1 Ensure that all straps have been adjusted to maximum length; only open the white clip buckle closure (fig. A) and the orange-coloured hook closure (strap number [3]) (fig. B).
- 2 Position the elbow pocket with forearm support at elbow height (make sure that it is not too low). The elbow pocket must be on the outside with the Velcro® closure facing upwards.
- 3 Close the waist strap with the white clip buckle closure (fig. C) and tighten using the appropriate Velcro® closure (fig. D). If the strap is too long, remove the Y-shaped Velcro® closure, cut the strap to length and replace the Y-shaped Velcro® closure again.
- 4 Align the elbow pocket with the luxated clavicle so they form a line and insert the elbow into the elbow pocket (fig. E). Regulate the size of the elbow pocket using the appropriate Velcro® closure (fig. F).
- 5 The wrist strap (number [2]) is attached around the forearm and closed using the Velcro® closure at the wrist (fig. G). The wrist strap can be shortened if required. To do this, cut the protruding section. If necessary, the strap can be passed from the wrist to the hand.
- 6 Grasp the shoulder cap and place on the luxated clavicle (make sure that it is not positioned too far laterally) (fig. H).
- 7 Guide the strap with the orange-coloured hook closure under the contralateral armpit and hook to the pin on the shoulder cap (fig. I). Close the relevant Velcro® closure; (fig. K); the rubberised end piece must be located precisely over the orange-coloured marking (this acts as a reference for the patient).
- 8 Tighten the contralateral straps with the Y-shaped Velcro® closures (fig. L, M, N). If the straps are too long, remove the Y-shaped Velcro® closure, cut the straps to length and replace the Y-shaped Velcro® closure again.
- 9 Check to make sure all straps are tensioned.

#### REMOVING THE ORTHOSIS

- 1 Open the tensioning strap (this can be recognised by the large rubberised end piece; number [4]), but do not pull it out (fig. R).
- 2 Unhook the orange-coloured closure (strap number [3]) from the pin on the shoulder cap (fig. S) (if need be, first loosen the Velcro® closure with the rubberised end piece).
- 3 Open the wrist strap (fig. T).
- 4 Open the white clip buckle closure (fig. U) (waist strap) and carefully remove the orthosis; avoid sudden movements (fig. V).

#### PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- 1 Make sure that the tensioning strap (this can be recognised by the large rubberised end piece; number [4]) is open.
- 2 Unhook only the white clip buckle closure (fig. A) (stomach strap, number [1]) and the orange-coloured hook closure (contralateral strap on the front, number [3]) (fig. B).
- 3 Position the arm pocket with forearm support so that it is at the height of the elbow (make sure it is not too low). The arm pocket must be on the outside with the Velcro® closure facing upwards.
- 4 Close the waist strap with the white clip buckle closure (fig. C).
- 5 Align the elbow pocket in such a way that it forms a line with the luxated collarbone; then guide the elbow into the arm pocket (fig. E).
- 6 Close the wrist strap (number [2]) around the wrist (fig. G).
- 7 Grasp the shoulder cap and place on the luxated collarbone (make sure that it is not positioned too far laterally) (fig. H).
- 8 Guide the strap with the orange-coloured buckle under the contralateral armp