

**ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**Тутор при вывихе акромиально-ключичного сустава**

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие из 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 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 этикете. 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 недоказывающего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всяческую 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.

**ВЫБОР / РАЗМЕРЫ**

Код	REF. S1063
Размер	универсальный
Цвет: голубой - правый или левый	

**ХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ**

- Не обглаживать
- не подвергать химической чистке
- не гладить
- не сшить в сушинке
- Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть.
- Сушить вдали от источников тепла.
- Выбрасывать 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

**ПРОТИВОКАЗАНИЯ**

На данный момент не известно

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ**

- Контролируемый фиксирующий ремень с быстро застегивающейся расстегивающейся пряжкой (оранжевого цвета);
- Передние затяжки с постоянным и предварительно регулируемым натяжением;
- Регулируемая и полукруглая опора для локтя и предплечья с набивкой из вспененного полистирина; полужесткая для облегчения надевания;
- Ремни из велюра, которые можно отрезать по размеру;
- Анatomический ключичный наплечник, гибкий, с набивкой из вспененного полистирила и поворотными шарнирами;
- Система ремней и затяжек, разработанная для смещения ключицы вниз, а плечевой кости - вверх, что способствует управлению акромионом и ключицами (эксклюзивная система);
- Поясной ремень, застегивающийся с помощью защелкивающейся пряжки (белого цвета) и регулируемый посредством застежки на липучках Velcro®.

**ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ**

**ПЕРВОЕ НАДЕВАНИЕ - ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА / СПЕЦИАЛИСТА ОРТОПЕДА**

- 1 Убедитесь, что все ремни на максимальной длине: отсоедините только белую пряжку с защелкой (рис. A) и быстро расцепляйте пряжку оранжевого цвета (ремень номер [3]) (рис. B).
- 2 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 с липучкой Velcro® вверх.
- 3 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 Y-образную липучку Velcro®, отрежьте ремень по размеру и верните на место Y-образную липучку Velcro®.
- 4 Сделайте так, чтобы карман для локтя был вывернут наружу по вывиннутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. E). Отрегулируйте ширину кармана с помощью специальной липучки Velcro® (рис. F).
- 5 Прокройте захват запястья (номер [2]) вокруг опоры для локтя и застегните его с помощью липучек Velcro® вокруг запястья (рис. G). При необходимости, укоротите его, отрезав лишнюю часть. При необходимости, ремешок может проходить от запястья к кисти.
- 6 Возмите наплечник и положите его на вывиннутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. H).
- 7 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) таким образом, чтобы эластичный наконечник сошел с оранжевой меткой (этот поступок указано при последующем надевании тутора).
- 8 Хорошо натяните контраплатеральные ремни с помощью специальных U-образных липучек (рис. L, M, N). Если ремни окажутся слишком длинными: снимите Y-образные липучки, отрежьте ремни по размеру и верните на место Y-образные липучки.
- 9 Натяните задний вертикальный ремень (рис. O), а затем - передний вертикальный ремень (рис. P).
- 10 Убедитесь, что все ремни хорошо натянуты.

**КАК СНЯТЬ ТУТОР**

- 1 Рассстегните оттяжку натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику; номер [4]), не снимая ее (рис. R).
- 2 Остегните горячую пряжку (ремень номер [3]), отсоедините ее от грибовидного элемента на наплечнике (рис. S); при необходимости, предварительно ослабьте застежку на липучке Velcro® с гибким наконечником.
- 3 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 с липучкой Velcro® вверх.
- 4 Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. E).
- 5 Сделайте так, чтобы карман для локтя был вывернут наружу по вывиннутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. K).
- 6 Застегните захват запястья (номер [2]) вокруг запястья (рис. G).
- 7 Возмите наплечник и положите его на вывиннутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. H).

**ПОСЛЕДУЮЩИЕ НАДЕВАНИЯ ТУТОРА**

- 1 Убедитесь, что оттяжка натяжения (ее можно легко узнать по большому эластичному наконечнику; номер [4]) рассстегнута.
- 2 Остегните только белую пряжку с защелкой (поясной ремень, номер [1]) (рис. A) и быстро расцепляющуюся пряжку оранжевого цвета (передний контраплатеральный ремень, номер [3]) (рис. B).
- 3 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 с липучкой Velcro® вверх.
- 4 Застегните поясной ремень с помощью белой пряжки с защелкой (рис. E).
- 5 Сделайте так, чтобы карман для локтя был вывернут наружу по вывиннутой ключице, и вставьте локоть в карман (рис. K).
- 6 Застегните захват запястья (номер [2]) вокруг запястья (рис. G).
- 7 Возмите наплечник и положите его на вывиннутую ключицу (внимание: он не должен быть слишком смещен вбок) (рис. H).
- 8 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, чтобы эластичный наконечник сошел с оранжевой меткой.
- 9 Натяните оттяжку натяжения (номер [4]) и застегните ее с помощью липучек Velcro® (рис. Q).

**ПРОСЬБА УВАЖИТЕ ПРЕЦЫДУЩЕЕ ИНСТРУКЦИИ И ЗАХОДИТЕ СЕ**

**Orteza do leczenia zwieńczeń stawu barkowo-obojęzykowego**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczają, na swoją wyłącznie odpowiedzialność, że niniejszy wyrob medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (EU 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.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zaleca się, aby naciśk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odrębnego sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedią. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrzną etykietkę. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych plomieni lub silnych pol elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

**OSTRZEGANIA**

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych ponizej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancja i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przed jednym pacjentem; w przeciwnym razie produkt zatrzyma się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacieśnianie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagii, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

**ASORTYMENT / WYMIARY**

Artikel	REF. S1063
Rozmiar	uniwersalny
Kolor: niebieski - okrągły prawy lub lewy	

**ODRZĄDZANIE**

- Nie chlorewać
- Nie prać chemicznie
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie
- Nie umierać
- Suszyć z dala od źródła ciepła.

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

**WSKAZANIA**

- Leczenie zwieńczenia w celu stabilizacji stawu barkowo-obojęzykowego po urazowych zwieńczeniach stopnia 1, 2 i 3 (według uznania lekarza)
- Leczenie zwieńczenia złamań dystalnego końca obojęzyka

**PRZECIWWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI ORA MATERIAŁU, Z KTÓRYCH WYKONANO PRODUKT**

- System napinania i pasów podtrzymujących, przeznaczony do wywierania naciśku w dół na obojęzyk oraz w góre na ramię w celu wyrównania wyrostka barkowego i obojęzyka (wyłącznie)
- Anatomiczna, elastyczna orteza obojęzyka z wyściólką z pianki polietylenowej i przegubami obrotowymi
- Paszek kontralateralny z klapką (pomarańczowa), który można szybko zapiąć i odpiąć za pomocą zamka na haczykach
- Regulowane, wygodne kieszenie na lokcie z podparciem przedramienia, wyściełana pianką polietylenową; półsztywna dlałatwienia zastosowania
- Pas brzusznik zapinany na zatrask (biały), regulacja długości za pomocą Velcro®
- Przedni pas o stałym i wstępnie wyregulowanym naprężeniu
- Pas wykonane z weluru, umożliwiając dopasowanie rozmiaru

**ZASTOSOWANIE**

**PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ**

- 1 Upewnij się, że wszystkie taśmy ustanowione są na maksymalną długość; odpijnij tylko biały zatrask (rys. A) i pomarańczową klapkę blyskawiczną (paszek numer [3]) (rys. B).
- 2 Umieść pas podtrzymujący lokcie i przedramię na wysokości lokcia (uwaga: nie może być zbyt nisko). Temblak musi być skierowany na zewnątrz i mieć rzep Velcro® u góry.
- 3 Zapij pas biodrowy białą klapką zatraskową (rys. C) i zaczep go odpowiednim rzepem Velcro® (rys. D). Jeśli taśma jest zbyt dłuża: zdejmij rzep w kształcie litery Y, przytnij taśmę do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść przyjmoc Velcro®.
- 4 Upewnij się, że temblak jest umieszczony w jednej osi z uszczodzonym obojęzykiem, po czym umieść lokcie w temblaku (rys. E). Dopusz jasno zerażko kieszenie temblaka bocznym rzepem Velcro® (rys. F).
- 5 Umieść uchwyty na nadgarstek (numer [2]) wokół stabilizatora przedramienia i zapij go za pomocą Velcro® wokół nadgarstka (rys. G). Skróć jasno w razie potrzeby. W razie potrzeby uchwyty można umieścić na dloni.
- 6 Umieść naramiennik na uszczodzonym obojęzyku (uwaga: powinien zostać umieszczony centralnie) (rys. H).
- 7 Przelóż taśmę z pomarańczową klapką pod przeciwległą pachą i zaczep ją z gumowym koniec zbiegającym się z pomarańczowym znakiem. (odniesie się do kolejnych zastosowań).
- 8 Dociągnij przeciwległe pasy pociągając taśmy z rzepami w kształcie litery Y (rys. L, M, N). Jeśli są zbyt długie: zdejmij rzep w kształcie litery Y, przytnij pas do odpowiedniego rozmiaru i ponownie umieść rzep w kształcie litery Y. Velcro®.
- 9 Naciągnij tylny płonący pas (rys. O), a następnie przedni (rys. P).
- 10 Sprawdź, czy wszystkie pasy są dobrze napięte.

**AKA USZUŃCZ ORTEZĘ**



## 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 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

#### ENTRETIEN

- 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 Schultergelenks 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 (exklusiv)
- Flexible anatomisch geformte claviculare Schultergurte mit Polster aus Polyethylenschaumstoff, mit Drehgelenken
- Kontralaterale Gurte mit Schnalle (orange), die 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
- Baugurt 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 gespannt sind; nur den weißen Steckschlüsselverschluss (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 auf den Gurt verschlossen nach oben liegen.
- 3 Den Tailleur mit dem weißen Steckschlüsselverschluss 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 Die kontralateralen Gurte mit den Y-förmigen Klettverschlüssen 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 Steckschlüsselverschluss (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 Steckschlüsselverschluss (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 auf dem Gurt verschlossen nach oben liegen.
- 4 Den Tailleur mit dem weißen Steckschlüsselverschluss schließen (Abb. C).
- 5 Die Elbengelenkgurte so anlegen, dass sie mit dem luxierten Clavicula-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 gummiaartige Endstück über der orangefarbenen Markierung liegt.
- 9 Dann den Spanngurt (Nummer [4]) festziehen und mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. Q).

#### PATENTED

#### CUSTOMIZABLE FIT

#### EASY FASTENING

#### RADIO LUCENT

#### 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 to not 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/ or 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

#### ENTRETIEN

- 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.

#### 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
- 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 Tension the vertical strap on the back (fig. O), then the vertical strap on the front (fig. P).
- 10 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 armpit and hook into the pin on the shoulder cap (fig. I). Close the appropriate Velcro® closure (fig. K); tighten until the rubberised end piece is positioned over the orange-coloured marking.
- 9 Tighten the tensioning strap (number [4]) and secure with the Velcro® closure (fig. Q).

#### ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- <ol