

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Tutore per lussazione acromion-claveare

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico.

Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna.

È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle.

È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte

### AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

### SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.8501
Taglia	universale
Colore	beige

### MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
  - ☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice
  - ☒ Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.
- Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

### INDICAZIONI

- Stabilizza la spalla ed il braccio nei casi di lussazione e sublussazione dell'articolazione acromion-claveare (I e II grado)

### CONTROINDICAZIONI

Attualmente non note

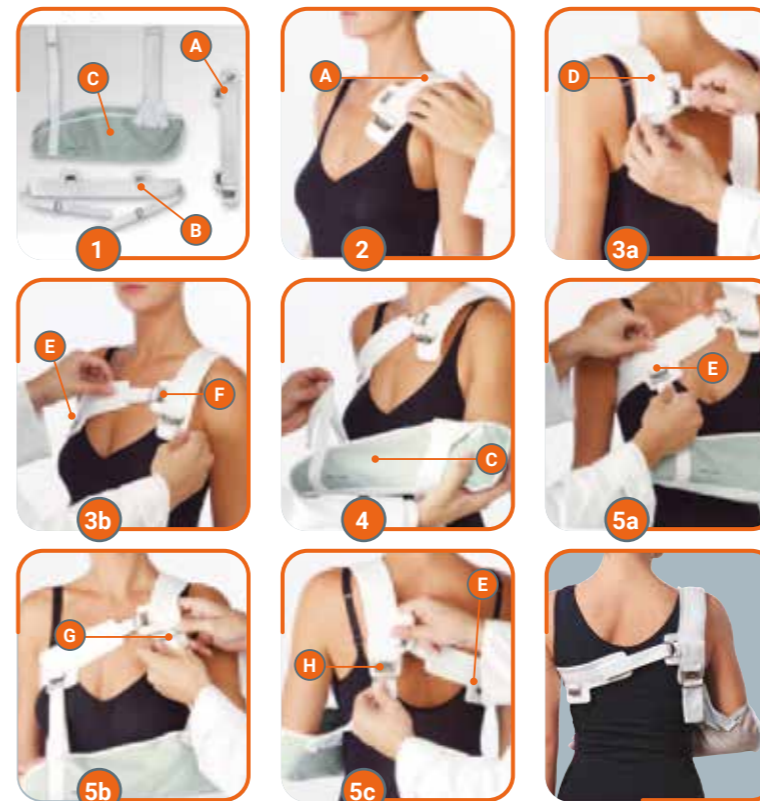
### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Cinture di appoggio in morbido feltro
- Tiranti con ganci e fibbie autobloccanti
- Struttura in tessuto misto cotone

### PRIMA APPLICAZIONE

- 1 La confezione contiene la sacca per il braccio (C) e i due tiranti imbottiti: il sovraspalla (più corto) (A) e il sottospalla (più lungo) (B).
- 2 Posizionare il tirante sovraspalla (A) a cavallo della spalla interessata, come indicato in figura.
- 3 Agganciare posteriormente il tirante sottospalla a quello sovraspalla (D). Far passare il tirante sottospalla sotto l'ascella, assicurandosi che il gancio (E) sia rivolto verso il basso e agganciare anteriormente (F).
- 4 Alloggiare delicatamente il braccio flesso all'interno della sacca in tela (C).
- 5 Fissare le fibbie della sacca al gancio (E) posto sul tirante sottospalla e ai ganci (G) e (H) posti sul tirante sovraspalla.
- 6 Stringere i tiranti secondo necessità. Sollevare il gomito quando si aumenta la tensione sulle fibbie anteriore e posteriore.

**Nota:** Il tirante sottospalla è dotato di due ganci (E-I): nell'impiego su braccio lesa destro (v. figura) si utilizza solo il gancio (E), nell'impiego su braccio lesa sinistro solo il gancio (I).



REF. 8501

## Brace for acromioclavicular dislocation



acb



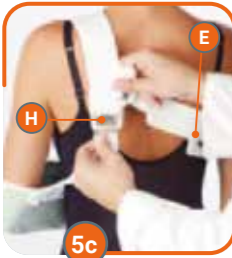
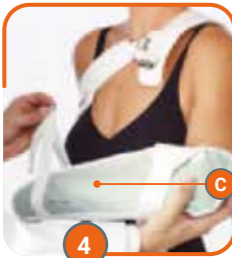
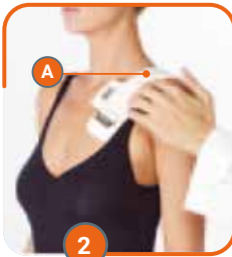
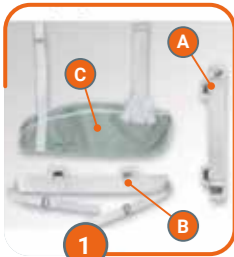
DE - Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.  
EN - The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.  
FR - Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.  
IT - Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



Headquarter: ORTHOSERVICE AG  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com  
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de  
ORTHO SERVICE POLSKA sp. z o.o. ul. Warszawska 416a  
42-209 Częstochowa Polska  
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl  
Sede italiana: RO+TEN s.r.l.  
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34  
info@roplusten.com · www.roplusten.com

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





BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

## Stütze bei Acromionclavicularluxation

### KONFORMITÄTSERLÄRUNG

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 Tumescenzen 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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. 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 erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen 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, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.8501
Größe	universell
Farbe	beige

### 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.

### INDIKATIONEN

- Stabilisiert die Schulter und den Arm bei Luxation und Subluxation des Acromionclaviculargelenks (1. und 2. Grades)

### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN

- Haltebänder aus weichem Klett
- Bänder mit Haken und automatischen Schließen
- Stütze aus Stoff (Baumwollgemisch)

### ANLEGEN

- 1 Das Paket enthält die Armtasche (C) und die beiden gepolsterten Gurte: den Schultergurt (kürzer) (A) und den Schultergurt (länger) (B).
- 2 Positionieren Sie den Schultergurt (A) über der betroffenen Schulter, wie in der Abbildung gezeigt.
- 3 Haken Sie den Schultergurt wieder in den Schultergurt ein (D). Führen Sie den Schultergurt unter der Achselhöhle durch und achten Sie darauf, dass der Haken (E) nach zeigt niedrig und vorne einhaken (F).
- 4 Bringen Sie den gebeugten Arm vorsichtig in die Segeltuchtasche (C).
- 5 Befestigen Sie die Taschenschnallen am Haken (E) am Schultergurt und an den Haken (G) und (H) am Schultergurt.
- 6 Ziehen Sie die Spurstangen nach Bedarf fest. Heben Sie Ihren Ellbogen an, während Sie die Spannung der vorderen und hinteren Schnallen erhöhen.

**Hinweis:** Die Unterschulter-Zugstange ist mit zwei Haken (E1) ausgestattet: bei Verwendung am rechten verletzten Arm (siehe Abbildung) wird nur der Haken (E) verwendet, bei Verwendung am linken verletzten Arm nur der Haken (I).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

## Brace for acromioclavicular dislocation

### 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 over tighten 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. 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 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.

### SELECTION/SIZE

Code	REF.8501
Size	universal
Colour	beige

### 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.

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

### INDICATIONS

- Stabilises the shoulder and arm in cases of dislocation and subluxation of the acromioclavicular joint (grade I and II)

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Soft felt support belts
- Straps with locking hooks and buckles
- Cotton blend fabric structure

### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 The package contains the arm bag (C) and the two padded straps: the shoulder strap (shorter) (A) and the shoulder strap (longer) (B).
- 2 Position the shoulder strap (A) over the affected shoulder, as shown in the figure.
- 3 Hook the shoulder strap back to the shoulder strap (D). Pass the shoulder strap under the armpit, making sure that the hook (E) is facing the low and hook at the front (F).
- 4 Gently house the flexed arm inside the canvas bag (C).
- 5 Attach the bag buckles to the hook (E) on the shoulder strap and to the hooks (G) and (H) on the shoulder strap.
- 6 Tighten the tie rods as needed. Raise your elbow as you increase the tension on the front and back buckles.

**Note:** The under-shoulder tie-rod is equipped with two hooks (E-I): when used on the injured right arm (see figure) only the hook (E) is used, when used on the left injured arm only the hook (I).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

## Orthèse pour luxation acromio-claviculaire

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

### MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

### AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

### SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.8501
Taille	universel
Couleur	beige

### 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.

Laisser sécher loin de toute source de chaleur. L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

### INDICATIONS

- Maintient l'épaule et le bras en cas de luxation et de subluxation de l'articulation acromio-claviculaire (types I e II)

### CONTRE-INDICATIONS

Actuellement non connues

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Ceintures de soutien en feutre doux
- Tirants avec crochets et boucles autobloquants
- En coton mélangé

### ENFILAGE

- 1 L'emballage contient le sac à bras (C) et les deux bretelles rembourrées: la bandoulière (plus courte) (A) et la bandoulière (plus longue) (B).
- 2 Placez la bandoulière (A) sur l'épaule affectée, comme illustré sur la figure.
- 3 Accrochez la bandoulière à la bandoulière (D). Passer la bandoulière sous l'aisselle en veillant à ce que le crochet (E) soit face à la bas et crochet à l'avant (F).
- 4 Placez délicatement le bras fléchi à l'intérieur du sac en toile (C).
- 5 Attachez les boucles du sac au crochet (E) de la bandoulière et aux crochets (G) et (H) de la bandoulière.
- 6 Serrez les tirants au besoin. Levez votre coude en augmentant la tension sur les boucles avant et arrière.

**Remarque :** Le tirant sous épaule est équipé de deux crochets (E1): lorsqu'il est utilisé sur le bras droit blessé (voir figure) seul le crochet (E) est utilisé, lorsqu'il est utilisé sur le bras gauche blessé seul le crochet (I).