



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



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

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

ORTHOservice POLSKA Sp. z o.o.

ul. Warszawska 416a - 42-209 Częstochowa - Polska

Tel. +48 (0) 34 340 13 10 - NIP: 9492246785

info@orthoservice.pl • www.orthoservice.pl

RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi 7 - I-20121 Milano (MI) - Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina 11 - I-20843 Verano Brianza (MB) - Italia

Tel. 0039 039 601 40 94 - Fax 0039 039 601 42 34

info@roplusten.com • www.roplusten.com

ORTHOservice RO+TEN



## REF. S1063

### Brace for acromioclavicular joint subluxation

DESIGNED AND  
DEVELOPED IN  
SWITZERLAND



LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Bandāža pie acromioclavikulāras locītavas mežģījuma

ATBALSTĪBAS DEKLARĀCĀJA

Rāzotājs ORTHOSERVICE AG plīnu atbalību paziņo, ka šis izstrādājums ir i klasses medicīnas ierīce un tas ir rāzots un

novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šis lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš

minētās Noteikumu prasībām. Tas mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIAĻĀS PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. rēģistrētā preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājumi izvietoti izstrādājumi tā, lai tas nespieštu uz kermēnu dājām, uz kurām ir brūces, pietaukumi vai piepampumi.

Izstrādājumi rekomendēti nepievilkāt cīņā, ja izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esos neru

vai asinīvadu saspiešanas. Ieteicams vākt izstrādājumu virs apgēbra, izvairīties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rāzots ūdens ar izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapevu vai ortopedu - tehniku. Lūdz, uzmanīgi

izslēgt izstrādājumu sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas līmes vai stipru elektromagnētisku lauku

veicumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumi iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

zemāk izlāstīto.

Zāļu iestāksam izmantot tikai medicīnisku izstrādājumu pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar

**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.

**VORSICHTSMASSENNAHMEN**

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 festzuhalten, um keinen übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszuüben. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten wir einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett 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 einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Kontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Landen melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

**AUSWAHL/GRÖSSEN**

Artikelnummer	REF. S1063
Größe	Einheitsgröße

Farbe: blau - rechts oder links angeben

**ENTRETEN**

- ☒ Nicht bleichen
- ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln
- ☒ Nicht im Trockner trocken
- ☒ Waschanweisung: Handwäsche bis 30 °C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocken lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Die Orthese Acromion für Luxation des AC-Gelenks ist ausschließlich für die orthopädische Versorgung des Schultergelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schuler, 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 aufzurichten
- Flexible anatomisch geformte claviculare Schulterkappe mit Polster aus Polyethylenschaumstoff, mit Drehgelenken
- Kontralaterale Schulterkappe mit Schnalle (orange), die sich über einen Hakenverschluss schnell an und abnehmen lässt
- Regulierbare, komfortable Ellenbogenstütze mit Unterarmauflage, gepolstert mit Polyethylenschaumstoff, das Polster ist halbstarr ausgeführt, um das Anlegen zu erleichtern
- Bügelschuh mit Steckschallenschlussverschluss (weiß), längenverstellbar über Klettverschluss
- Bügelschuh an der Vorderseite mit konstanter, voreingestellter Spannung
- Gurt 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 Steckschallenschlusschluss (Abb. A) und den orangefarbenen Hakenverschluss (Gurt Nummer [3]) öffnen (Abb. B).

2 Die Ellenbogenschuhe mit Unterarmauflage auf den Ellenbogenpositionieren (darauf achten, dass sie nicht zu tief liegt). Die Armtasche muss außen mit dem Klettverschluss nach oben liegen.

3 Den Taillengurt mit dem weißen Steckschallenschluss verschließen (Abb. C) und mit dem entsprechenden Klettverschluss festhalten (Abb. D). Ist der Gurt zu lang, den Y-förmigen Klettverschluss entfernen, den Gurt auf die richtige Länge zuschnüren und den Y-förmigen Klettverschluss wieder anbringen.

4 Die Armtasche an der luxierten Clavicula ansetzen, sodass sie mit einer Linie bildet, und den Ellenbogen in die Ellenbogentasche einführen (Abb. E). Den Umgang der Ellenbogentasche 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, dann 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 einhängen (Abb. I). Den entsprechenden Klettverschluss schließen; (Abb. K); das gummartige Endstück muss genau über der orangefarbenen Markierung liegen (dies dient als Referenz für den Patienten).

8 Den kontralateralen Gurt mit den Y-förmigen Klettverschlüssen festziehen (Abb. L,M,N). Sind die Gurte zu lang, den Y-förmigen Klettverschlüsse entfernen, die Gurte auf die richtige Länge zuschnüren 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 Gurte straff sitzen.

ABLEGEN DER ORTHESE

1 Den Spanngurt öffnen (dieser ist an dem großen gummartigen 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 gummigartigen Endstück lockern).

3 Das Handgelenkband öffnen (Abb. T).

4 Den weißen Steckschallenschluss (Abb. U) (Taillengurt) öffnen und die Orthese vorsichtig abnehmen; abrupte Bewegungen sollten vermieden werden (Abb. V).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

1 Sicherstellen, dass der Spanngurt (dieser ist ein großer gummartiger Endstück erkennbar; Nummer [4]) geöffnet ist.

2 Den weißen Steckschallenschluss (Abb. A) (Taillengurt), Nummer [1] und den orangefarbenen Hakenverschluss (Abb. B) (Handgelenk), Nummer [3] aus dem Stift auf der Schulterkappe aushaken (Abb. S).

3 Das Handgelenkband öffnen (Abb. T).

4 Den weißen Steckschallenschluss (Abb. U) (Taillengurt) öffnen und die Orthese vorsichtig abnehmen; abrupte Bewegungen sollten vermieden werden (Abb. 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]), 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 orange-coloured hook closure (Gurt Nummer [3]) aus dem Stift auf der Schulterkappe aushaken (Abb. B).

4 Den orangefarbenen Verschluss (Gurt Nummer [3]) aus dem Stift auf der Schulterkappe aushaken (Abb. S) (gegebenenfalls zuvor den Klettverschluss mit dem gummigartigen Endstück lockern).

5 Das Handgelenkband öffnen (Abb. T).

6 Den weißen Steckschallenschluss (Abb. U) (Taillengurt) öffnen und die Orthese vorsichtig abnehmen; abrupte Bewegungen sollten vermieden werden (Abb. V).

7 Die Schulterkappe greifen und auf das luxierte Claviculaseinbeugen (achten Sie darauf, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).

8 Den Schulterkappe greifen und auf das luxierte Claviculaseinbeugen (achten Sie darauf, dass sie sich nicht zu weit lateral befindet) (Abb. H).

9 Dann den Spanngurt (Nummer [4]) festziehen und mit dem Klettverschluss verschließen (Abb. O).

**Brace for acromioclavicular joint subluxation****DECLARATION OF CONFORMITY**

The 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 advised 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. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten wir einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett 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.

**PRECAUTIONS D'UTILISATION**

Veiller à ce que la pression exercitée 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. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Si vous avez des doutes concernant l'utilisation du produit, veuillez consulter un médecin, un physiothérapeute ou un technicien orthopédique. Nous recommandons de lire l'ensemble du étiquette intérieure du produit. Veuillez lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten wir einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett 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.

**MARQUES COMMERCIALES DES MATERIAUX**

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

**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 sont établies en application de la réglementation susmentionnée. Elles ont pour objectif de garantir une utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

**MARCHES COMMERCIALES DES MATERIAUX**

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

**DÉCLARATION DI CONFORMITÀ**

Come fabbricante, 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.

**DICHARIAZIONE DI CONFORMITÀ**

Qualsiasi fabbricante, 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.

**TUTORE PER LUSSAZIONE DELL'ARTICOLAZIONE ACROMION-CLAVICOLA**

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

**VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVEC ATTENTION ET LES CONSERVER**

Le 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 sont établies en application de la réglementation susmentionnée. Elles ont pour objectif de garantir une utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

**LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

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

**LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

Il fabricante, ORTHOSERVICE AG, declara, bajo su responsabilidad exclusiva, que este es un dispositivo médico de Clase I y que ha sido fabricado de acuerdo con los requisitos establecidos en la Reglamentación UE 2017/745 (MDR). Estas instrucciones se han redactado en aplicación de la mencionada regulación. Tienen como objetivo garantizar un uso adecuado y seguro del dispositivo médico.

**Tuki acromioclavicular nivelien subluksaatioon**

Velcro® es un marca registrada de Velcro Industries B.V.

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

El fabricante, ORTHOSERVICE AG, declara que el dispositivo es de clase I y que ha sido fabricado de acuerdo con la Reglamentación UE 2017/745 (MDR). Estas instrucciones se han redactado en aplicación de la mencionada regulación. Tienen como objetivo garantizar un uso adecuado y seguro del dispositivo.

**PRECATIONS D'UTILISATION**

Il fabricante, ORTHOSERVICE AG, declara que el dispositivo es de clase I y que ha sido fabricado de acuerdo con la Reglamentación UE 2017/745 (MDR). Estas instrucciones se han redactado en aplicación de la mencionada regulación. Tienen como objetivo garantizar un uso adecuado y seguro del dispositivo.

**PRECAUCIONES DE USO**

El fabricante, ORTHOSERVICE AG, declara que el dispositivo es de clase I y que ha sido fabricado de acuerdo con la Reglamentación UE 2017/745 (MDR). Estas instrucciones se han redactado en aplicación de la mencionada regulación. Tienen como objetivo garantizar un uso adecuado y seguro del dispositivo.

**AVERTISSEMENT**

El fabricante, ORTHOSERVICE AG, declara que el dispositivo es de clase I y que ha sido fabricado de acuerdo con la Reglamentación UE 2017/745 (MDR). Estas instrucciones se han redactado en aplicación de la mencionada regulación. Tienen como objetivo garantizar un uso adecuado y seguro del dispositivo.