

ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to immobilize the shoulder and/or elbow

Indications for use

For shoulder conditions that may benefit from immobilizing the shoulder, such as:

- Pre or post-operative
- Soft tissue repairs/strains
- Shoulder instabilities/injuries

No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. Never wear the device directly over an open wound. Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

1. Unfold device and remove all straps from the belt.
2. Wrap the belt around the waist and secure contact closure in the back (Fig. 1).
3. Fasten the shoulder strap to the waist belt in front and back, making sure the strap is over the healthy shoulder (Fig. 2, 3).
4. Adjust the shoulder strap length for proper fit (Fig. 4).
5. Fasten arm band above the elbow of the injured shoulder and secure contact patch to the waist belt (Fig. 5, 6).

6. Fasten the wrist band around the wrist and secure the contact patch to the waist belt (Fig. 7, 8, 9).

Device removal

Undo the arm and wrist band straps and take your arm out of the straps. Unfasten the belt to remove the device. Shoulder strap, arm and wrist band do not have to be removed from the belt.

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à immobiliser l'épaule et/ou le coude

Indications

Pour les affections de l'épaule qui peuvent bénéficier d'une immobilisation de l'épaule :

- Pré ou post-opératoire
- Entorses/Réparations des tissus mous
- Instabilités/traumatismes de l'épaule

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Ne jamais mettre le dispositif sur une blessure ouverte. Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- En cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
 - En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.
- Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

1. Déplier le dispositif et retirer toutes les sangles de la ceinture.
2. Enrouler la ceinture autour de la taille et fermer la fermeture à contact dans le dos (Fig. 1).
3. Fixer la sangle d'épaule à la ceinture ventrale devant et derrière, en s'assurant que la sangle se trouve sur l'épaule saine (Fig. 2, 3).
4. Pour une adaptation parfaite, ajuster la longueur de la sangle d'épaule (Fig. 4).
5. Attacher la bande au-dessus du coude de l'épaule blessée et fixer le patch de contact à la ceinture (Fig. 5, 6).
6. Attacher le bracelet autour du poignet et fixer le patch de contact à la ceinture (Fig. 7, 8, 9).

Retrait du dispositif

Détacher les sangles du bras et du poignet et retirer votre bras des sangles. Détacher la ceinture pour retirer le dispositif. Ne pas retirer la sangle d'épaule, le bras ni le bracelet de la ceinture.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para inmovilizar el hombro y el codo.

Indicaciones para el uso

Para afecciones del hombro que pueden beneficiarse de la inmovilización del hombro, como:
• Antes o después de intervenciones quirúrgicas
• Reparaciones o torceduras del tejido blando
• Inestabilidades/lesiones del hombro
No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea atentamente estas instrucciones antes del uso. Guárdelas para futuras referencias. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes. No use nunca el dispositivo directamente sobre una herida abierta. Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso. El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:
• Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo muestra signos de daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
• Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o una reacción inusual con el uso del dispositivo.
El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO

Colocación del dispositivo

- 1. Abra el dispositivo y retire todas las correas de la faja.
2. Envuelva la faja alrededor de la cintura y fije el cierre de contacto en la parte posterior (Fig. 1).
3. Sujete la correa de hombro a las partes delantera y trasera de la faja, asegurándose de que la correa esté colocada sobre el hombro sano (Fig. 2, 3).
4. Ajuste la longitud de la correa de hombro para que quede bien ajustada (Fig. 4).
5. Coloque la banda de brazo por encima del codo del hombro lesionado y fije el accesorio de contacto a la faja (Fig. 5, 6).
6. Ajuste la muñequera alrededor de la muñeca y fije el accesorio de contacto a la faja (Fig. 7, 8, 9).

Retirada del dispositivo

Desabroche las correas de la muñequera y el brazo y retire el brazo de las correas. Desabroche la faja para retirar el dispositivo. No es necesario retirar la correa de hombro, la banda de brazo y la muñequera de la faja.

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente suave y enjuagar bien.
• Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, enjuáguelo con agua limpia y séquelo al aire.

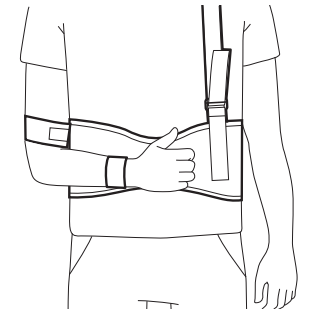
ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
• El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
• Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
• El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Table with contact information for Össur Americas, Canada, UK Ltd, Europe BV, Deutschland GmbH, hf., Iberia S.L.U, South Africa, and Australia.



Instructions for Use

PREMIUM SHOULDER IMMOBILIZER