

ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to pull the shoulders back.

Indications for use

For conditions that may benefit from pulling the shoulders back, such as:

- Clavicle fractures and dislocations
- Postural problems
- Selected soft tissue 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.

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 unfasten strap ends from the buckles.
2. Position the felt pad on back between the shoulder blades with the arm straps lying over the shoulders and to the front of the body. Ensure the straps are not twisted and the arm pads are between the straps and the shoulders.
3. Wrap the straps under the arm and feed the straps through the buckles. Pull tight as desired. The straps should be tight enough to pull the shoulders back. The arm pad should be adjusted so that it fits under the arm and in front of the shoulder.

Device removal

Unfasten the strap ends from the buckles to remove the device.

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry

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



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à tirer les épaules vers l'arrière

Indications

Pour les affections qui peuvent bénéficier de tirer les épaules vers l'arrière, telles que :

- Fractures et luxations de la clavicule
- Problèmes de posture
- Certaines lésions des tissus mous

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.

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 détacher les extrémités des sangles des boucles.
2. Placer le coussinet en feutre sur le dos entre les omoplates avec les sangles pour les bras au-dessus des épaules et à l'avant du corps. S'assurer que les sangles ne sont pas tordues et que les coussinets de bras se trouvent entre les sangles et les épaules.
3. Enrouler les sangles sous le bras et faire passer les sangles dans les boucles. Serrer selon les besoins. Les sangles doivent être suffisamment serrées pour tirer

les épaules vers l'arrière. Le coussinet pour le bras doit être ajusté de manière à ce qu'il s'adapte sous le bras et devant l'épaule.

Retrait du dispositif

Détacher les extrémités des sangles des boucles pour retirer le dispositif.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

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.

ESPAÑOL



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para tirar de los hombros hacia atrás.

Indicaciones para el uso

Para afecciones del tobillo que pueden beneficiarse de tirar de los hombros hacia atrás, como:

- Fracturas y luxaciones de la clavícula
- Problemas posturales
- Lesiones determinadas de los tejidos blandos

No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención 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.

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 daño o desgaste que dificultan 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 desabroche los extremos de las correas de las hebillas.
2. Coloque la almohadilla de fieltro en la espalda entre los omóplatos con las bandas de los brazos sobre los hombros y hacia la parte delantera del cuerpo. Asegúrese de que las correas no estén torcidas y que las almohadillas de los brazos estén situadas entre las correas y los hombros.
3. Envuelva las correas por debajo del brazo y páselas a través de las hebillas. Apriételas según lo necesite. Las correas deben estar lo suficientemente apretadas para tirar de los hombros hacia atrás. La almohadilla del brazo debe ajustarse de modo que quede situada debajo del brazo y en la parte delantera del hombro.

Eliminación del dispositivo

Desabroche los extremos de las correas de las hebillas para retirar el dispositivo.

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente suave y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

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, aclarar con agua dulce y secar 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.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur hf.
Gríjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
info@ossur.com



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

FIGURE-8 CLAVICLE SPLINT