

ENGLISH



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.

Warnings and Cautions:

- Care should be taken not to overtighten the device.

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. Unfasten the shoulder strap and open the front panel of the device.
2. Place the forearm into the device at a 90° angle, seating the elbow snugly in the corner pocket.
3. Place the thumb through the thumb loop.
4. Place the shoulder strap around the neck over the opposite shoulder and fasten it to the device via the D-ring. Adjust the strap length for proper fit.
5. Apply the waist strap to the device, pull the strap around the back and feed it through the D-ring. This will prevent the device from rotating.

Device removal

Unfasten the waist strap, the shoulder strap and open the front panel to remove the arm out of 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 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.

Avertissements et mises en garde :

- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.

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. Détacher la sangle d'épaule et ouvrir le panneau avant du dispositif.
2. Placer l'avant-bras dans le dispositif à un angle de 90°, en plaçant le coude confortablement dans la poche d'angle.
3. Placer le pouce dans l'attache de pouce.
4. Placer la sangle d'épaule autour du cou sur l'épaule opposée et la fixer au dispositif via l'anneau en D. Pour une adaptation parfaite, ajuster la longueur de la sangle.
5. Appliquer la sangle de taille sur le dispositif, tirer la sangle autour du dos et la faire passer à travers l'anneau en D. Cela empêchera le dispositif de tourner.

Retrait du dispositif

Détacher la ceinture de taille, la sangle d'épaule et ouvrir le panneau avant pour retirer le bras du 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.

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 Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

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 hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland



WWW.OSSUR.COM

©Copyright Össur 2021 IFU 0590 1488_001

Rev. 4

ÖSSUR[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

PADDED STRAP SHOULDER
IMMOBILIZER