

ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

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

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

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

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should immediately 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.

FITTING INSTRUCTIONS

Device Application

1. The wrist cuff will be supplied attached to the abdominal belt. Place injured side hand into the wrist cuff and secure the waistband around the body using the hook-and-loop fastening. The humeral cuff should be positioned at the side of the injured arm. Position the injured arm internally rotated in a comfortable position.
2. Place the shoulder strap over the healthy shoulder, attach to the wrist cuff and adjust the strap to the appropriate length.
3. Adjust the waist belt and tighten.
4. Adjust the position and angle of the arm of the injured shoulder.
5. Fasten the humeral cuff just above the flexed elbow with the attached hook-and-loop.
6. Attach the separate hook-and-loop strip to secure the wrist cuff to the abdominal belt in order to maintain the appropriate position.

USAGE

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. Do not squeeze or wring out the device.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για ακινητοποίηση του ώμου ή/και του αγκώνα

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις του ώμου που μπορεί να ωφεληθούν από ακινησία του ώμου, όπως:

- Προεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά
- Αποκαταστάσεις/θλάσεις μαλακών μορίων
- Αστάθειες/τραυματισμοί ώμου

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εφαρμογή προϊόντος

1. Η περιχειρίδα του καρπού θα παρέχεται προσαρτημένη στην κοιλιακή ζώνη. Τοποθετήστε το τραυματισμένο χέρι στην περιχειρίδα του καρπού και στερεώστε τη ζώνη της μέσης γύρω από το σώμα χρησιμοποιώντας το κούμπωμα με άγκιστρο και βρόχο. Η βραχιόνιος περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο πλάι του τραυματισμένου βραχίονα. Τοποθετήστε τον τραυματισμένο βραχίονα με περιστροφή προς τα μέσα σε άνετη θέση.
2. Τοποθετήστε τον ιμάντα ώμου πάνω από τον υγιή ώμο, στερεώστε τον στην περιχειρίδα του καρπού και προσαρμόστε τον ιμάντα στο κατάλληλο μήκος.
3. Ρυθμίστε τη ζώνη μέσης και σφίξτε.
4. Προσαρμόστε τη θέση και τη γωνία του βραχίονα του τραυματισμένου ώμου.
5. Στερεώστε τη βραχιόνιο περιχειρίδα ακριβώς πάνω από τον λυγισμένο αγκώνα με το προσαρτημένο άγκιστρο και βρόχο.
6. Συνδέστε την ξεχωριστή λωρίδα με άγκιστρο και βρόχο για να στερεώσετε την περιχειρίδα του καρπού στην κοιλιακή ζώνη για να διατηρήσετε την κατάλληλη θέση.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα, μην εκθέτετε σε άμεση θερμότητα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα. Μην πιέξετε ή στρίβετε το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за обездвижване на рамото и/или лакътя

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба

За състояния на рамото, при които обездвижването може да се окаже благоприятно, като например:

- Периода преди оперативни действия или следоперативни действия
- Възстановяване/напрежения в меките тъкани
- Нестабилност/наранявания на рамото

Не са известни противопоказания.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва незабавно да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Приложение на изделието

1. Маншетът за китката ще се доставя прикрепен към колана за корем. Поставете наранената ръка в маншета за китка и закрепете колана около тялото, като използвате велкро закопчалка. Раменният маншет трябва да бъде разположен от страната на наранената ръка. Поставете наранената ръка завъртяна навътре в удобна позиция.
2. Поставете каишката върху здравото рамо, прикрепете към маншета за китка и регулирайте каишката до подходящата дължина.
3. Регулирайте колана и го стегнете.
4. Регулирайте позицията и ъгъла на ръката на раненото рамо.
5. Закопчайте раменния маншет точно над сгънатия лакът с прикрепената велкро закопчалка.
6. Прикрепете отделната велкро лента, за да закрепите маншета за китката към колана за корем, за да поддържате подходящата позиция.

ПОТРЕБА

Почистване и грижи

- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Оставете да изсъхне на въздух, да не се излага на пряка топлина.

Забележка: Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Забележка: Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух. Не притискайте и не извивайте изделието.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е слобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

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.
Grjótháls 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 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miriparc 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
infosa@ossur.com



Instructions for Use

PREMIUM SHOULDER
IMMOBILISER