

## ENGLISH

### DESCRIPTION OF SYMBOLS

**MD** Medical Device

### PRODUCT DESCRIPTION

The Formfit® Shoulder Brace with Airplane Kit is a textile arm sling with a metal frame and waist attachment component.

### INDICATIONS FOR USE

Rotator cuff repairs, Bankart repairs, capsular shifts, glenohumeral dislocations/subluxation, soft tissue, repairs/strains, shoulder instabilities/injuries, and post-surgical rehabilitation.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### INTENDED USE

The Formfit® Shoulder Brace is a device intended to provide the option of positioning the shoulder in immobilization while in abduction.

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS / WARNINGS AND PRECAUTIONS

**Caution:** This immobilizer is supportive only and is not guaranteed to prevent injury. If any problems occur related to use of product please contact your certified medical professional.

**Warning:** In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

**Warning:** If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

### REQUIRED COMPONENTS

(Figure 1)

- A. Hook
- B. Arm Rest
- C. Plastic film
- D. Waistband
- E. Waist strap
- F. Arm Bar

G. Screws, 3/16" bolts (4 each)

Not included but required for assembly: 3/8" (10mm) wrench

### ASSEMBLY / FITTING INSTRUCTIONS

#### Setting up 90° Arm Bar

- Remove plastic film temporarily to remove waist strap, set aside (Figure 2a). Replace plastic film (Figure 2b).
- Lift the rectangular hook to open protective foam and access screw mounts. Set hook aside. Using 3/8" (10mm) wrench (not included), loosen and remove bolts (Figure 3).
- Remove armrest from waistband and set aside.

- Position waistband as shown in Figure 4a/b, short side towards you. Affix slotted side of arm bar to the waist band as shown for desired Left (Figure 4a) or Right (Figure 4b) configuration.
- Loosely tighten bolts so that the arm bar is attached, then slide arm bar to desired height. Tighten bolts to firmly secure positioning.
- Use hook material to secure the foam covering in place (Figure 5).
- Carefully affix arm rest to arm bar with additional screws and bolts, so that the longer end of the armrest is facing toward the shorter end of the waistband (anterior) (Figure 6).

#### Apply waistband and shoulder sling

- Mold waistband to desired curvature (Figure 7).
- Re-attach waist strap on the waistband (double sided hook will secure the posterior of waist strap, allowing the buckle to orient anterior). Trim strap and secure waist strap (Figure 8).
- Place arm in sling with elbow at 90° (Figure 9a) and close arm sling (Figure 9b).
- Rest arm and sling on top of the arm rest (Figure 10).
- Optional: Adjust for shoulder internal or external rotation by lifting or depressing the arm rest.
- Remove plastic film to secure sling to arm rest hook.
- Adjust for shoulder horizontal abduction / adduction by positioning the entire unit more posterior or anterior relative to the patient.

### CLEANING AND CARE

The brace can be hand washed using mild detergent and cold water. Do not wash in washing machine. Do not use bleach.

### REPORT A SERIOUS INCIDENT

**Important notice to users and/or patients established in Europe:**

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### 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 (CANADA)

### DESCRIPTION DES SYMBOLES

**MD** Dispositif médical

### DESCRIPTION DU PRODUIT

L'orthèse d'épaule Formfit® Shoulder Brace avec Airplane Kit est une attelle de bras en textile munie d'un cadre en métal et d'un composant de fixation à la taille.

### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Réparations de la coiffe des rotateurs, réparations de Bankart, rétractions capsulaires, luxations/subluxations gléno-humérales, tissus mous, réparations/foules, instabilités/blessures d'épaule et rééducation post-chirurgicale.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse d'épaule est un dispositif conçu pour offrir la possibilité d'immobiliser l'épaule en abduction.

### INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

**Mise en garde :** ce dispositif d'immobilisation sert de support uniquement et n'est pas conçu pour prévenir les blessures. En cas de problème lié à l'utilisation du produit, veuillez consulter votre professionnel de la santé agréé.

**Avertissement :** en cas de changement fonctionnel ou de perte fonctionnelle, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter un professionnel de la santé.

**Avertissement :** si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure nuisant à ses fonctions normales, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter un professionnel de la santé.

### COMPOSANTS REQUIS

(Figure 1)

- A. Crochet
- B. Repose-bras
- C. Pellicule plastique
- D. Ceinture
- E. Sangle de taille
- F. Barre de bras
- G. Vis, boulons de 3/16 po (4 chacun)

Non inclus, mais requis pour l'assemblage : clé de 3/8 po (10 mm)

### INSTRUCTIONS DE MONTAGE/INSTALLATION

Installation de la barre de bras à 90°

- Retirer temporairement la pellicule plastique pour retirer la sangle de taille; mettre de côté (Figure 2a). Remplacer la pellicule plastique (Figure 2b).

- Soulever le crochet rectangulaire pour ouvrir la mousse de protection et accéder aux supports à vis. Mettre le crochet de côté. À l'aide d'une clé de 3/8 po (10 mm) (non incluse), desserrer et retirer les boulons (Figure 3).

- Retirer le repose-bras de la ceinture et le mettre de côté.
- Positionner la ceinture comme indiqué sur la figure 4a/b, le côté court orienté vers vous. Fixer le côté fendu de la barre de bras à la ceinture comme indiqué pour la configuration gauche (Figure 4a) ou droite (Figure 4b) souhaitée.
- Placer les boulons sans serrer de manière à installer la barre de bras, puis glisser la barre de bras à la hauteur souhaitée. Serrer les boulons pour que les composants restent bien en place.
- Utiliser le crochet pour fixer le revêtement en mousse en place (Figure 5).
- Fixer soigneusement le repose-bras à la barre de bras à l'aide des vis et des boulons supplémentaires, de sorte que l'extrémité la plus longue du repose-bras soit orientée vers l'extrémité la plus courte de la ceinture (antérieure) (Figure 6).

### INSTALLATION DE LA CEINTURE ET DE L'ATTELLE D'ÉPAULE

- Mouler la ceinture selon la courbure souhaitée (Figure 7).
- Rattacher la sangle de taille à la ceinture (le crochet à double face fixera la partie postérieure de la sangle de taille, permettant à la boucle de s'orienter vers l'avant). Couper l'excès de sangle et attacher la sangle de taille (Figure 8).
- Placer le bras dans l'écharpe, le coude à 90 degrés° (Figure 9a) et fermer l'écharpe de bras (Figure 9b).
- Reposer le bras et l'attelle sur le dessus du repose-bras (Figure 10).
- Facultatif : régler la rotation interne ou externe de l'épaule en élevant ou en abaissant le repose-bras.
- Retirer la pellicule plastique pour fixer l'écharpe au crochet du repose-bras.
- Ajuster l'abduction/adduction horizontale de l'épaule en positionnant l'unité entière plus en arrière ou plus en avant par rapport au patient.

### NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le dispositif peut être lavée à la main à l'aide d'un détergent doux et de l'eau froide. Ne pas laver à la machine. Ne pas javelliser.

### SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

**Avis important pour les utilisateurs ou les patients en Europe :**

Les utilisateurs ou les patients doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

## DISPOSITION

Le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation environnementale locale ou nationale respective.

## RESPONSABILITÉ

Össur n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'a pas été entretenu selon les instructions d'utilisation.
- Le dispositif a été assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif a été utilisé en ne respectant pas les recommandations en matière d'utilisation, d'application ou d'environnement.

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

**MD** Producto sanitario

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Formfit® Shoulder Brace en combinación con Airplane Kit es un cabestrillo textil para brazo con un marco de metal y un componente de fijación en la cadera.

### INDICACIONES PARA EL USO

Soluciones de desgarros de hombros, solución de la lesión de Bankart, cambios capsulares, dislocaciones/subluxación gleno-humeral, arreglo de tejidos blandos/esguinces, inestabilidades/lesiones del hombro y rehabilitación tras intervención quirúrgica.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### USO PREVISTO

Formfit® Shoulder Brace es un dispositivo diseñado para ofrecer la opción de inmovilizar el hombro en posición de abducción.

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Precaución:** Este inmovilizador es únicamente de ayuda y no garantiza la prevención de lesiones. Si surge cualquier problema relacionado con el uso del producto, comuníquese con su profesional médico certificado.

**Advertencia:** En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

**Advertencia:** Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

### COMPONENTES NECESARIOS

(Figura 1)

- A. Gancho
- B. Reposabrazos

C. Película de plástico

D. Banda de cintura

E. Correa para la cintura

F. Barra de brazo

G. Tornillos, pernos de 3/16" (4 de cada)

No incluido, pero necesario para el montaje: llave de 10 mm (3/8")

### INSTRUCCIONES DE AJUSTE/MONTAJE

#### Ajuste de la barra de brazo de 90°

- Retire la película de plástico temporalmente para retirar la correa para la cintura y déjela a un lado (**Figura 2a**). Sustituya la película de plástico (**Figura 2b**).
- Levante el gancho rectangular para abrir la espuma protectora y acceder a los montajes de tornillos. Deje el gancho a un lado. Con una llave de 10 mm (3/8") (no incluida), afloje y retire los pernos (**Figura 3**).
- Retire el reposabrazos de la banda de cintura y déjelo a un lado.
- Coloque la banda de cintura como se muestra en la Figura 4a/b, con el lado corto hacia usted. Fije el lado ranurado de la barra de brazo a la banda de cintura como se muestra para el ajuste deseado; lado izquierdo (**Figura 4a**) o lado derecho (**Figura 4b**).
- Apriete ligeramente los pernos para fijar la barra de brazo y, a continuación, deslice la barra de brazo hasta la altura deseada. Apriete los pernos para asegurar firmemente la posición.
- Utilice el material del gancho para asegurar la cubierta de espuma en su lugar (**Figura 5**).
- Fije con cuidado el reposabrazos a la barra de brazo con los tornillos y pernos adicionales de modo que el extremo más largo del reposabrazos esté orientado hacia el extremo más corto de la banda de cintura (anterior) (**Figura 6**).

### COLOCACIÓN DE LA BANDA DE CINTURA Y EL CABESTRILLO PARA HOMBRO

- Moldee la banda de cintura con la curvatura deseada (**Figura 7**).
- Vuelva a colocar la correa para la cintura en la banda de cintura (el gancho de doble cara asegurará la parte posterior de la correa para la cintura, permitiendo que la hebilla quede orientada hacia adelante). Recorte y fije la correa para la cintura (**Figura 8**).
- Coloque el brazo en el cabestrillo con el codo a 90° (**Figura 9a**) y cierre el cabestrillo para brazo (**Figura 9b**).
- Apoye el brazo y el cabestrillo sobre el reposabrazos (**Figura 10**).
- Opcional: ajuste la rotación interna o externa del hombro levantando o soltando el reposabrazos.
- Retire la película de plástico para asegurar el cabestrillo al gancho del reposabrazos.
- Ajuste la abducción/aducción horizontal del hombro colocando toda la unidad en una posición más posterior o anterior en relación con el paciente.

## LIMPIEZA Y CUIDADO

El soporte puede lavarse a mano con un detergente suave y agua fría. No lo lave en la lavadora. No use lejía.

## INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

### Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

## ELIMINACIÓN

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

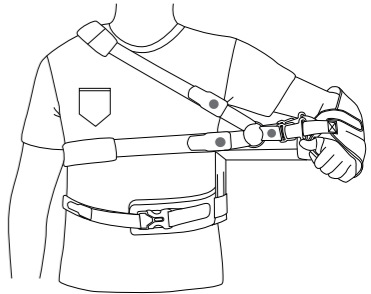
## RESPONSABILIDAD

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.

<b>Spanlink Head Office</b> 28 West Jefryn Boulevard, Suite C Deer Park, NY 11729, USA Tel.: +1 631 392 1432 Fax: +1 631 782 2052	<b>Canada Distribution By</b> <b>Össur Canada</b> 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5, Canada Tel: +1 604 241 8152
<b>US Distribution By</b> <b>Össur Americas</b> 27051 Towne Centre Drive Foothill Ranch, CA 92610, USA Tel: +1 (949) 382 3883 Tel: +1 800 233 6263	
www.ossur.com	©Copyright Össur 2021 PL 1414_002 Rev. 2

**ÖSSUR**  
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

SHOULDER AIRPLANE KIT  
UNI V2