

ENGLISH

DESCRIPTION OF SYMBOLS

 Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to relieve pain due to epicondylitis.

INDICATIONS FOR USE

Epicondylitis including Tennis Elbow, Golfers elbow, and other overuse injuries.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNING AND CAUTIONS

Caution: Use caution when applying hot therapy as gel may become very hot.

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.

Warning: 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.

FITTING INSTRUCTIONS

1. Loop strap through the plastic ring and slide up forearm.
2. Position gel over top of the forearm. Use a barrier between your skin and gel pad.
3. Tighten strap by wrapping snugly but do not over tighten.
4. For cold therapy, cool the gel pads in a freezer (20-60 min).
5. For hot therapy, heat the gel pad in warm water or in a microwave oven (5 second intervals at lowest setting) until it is warm but not too hot to hold.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur Catalog for a list of available replacement parts or accessories.

CLEANING AND CARE

Remove gel pad when cleaning the device.

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not place near 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

DESCRIPTION DES SYMBOLES

 Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soulager la douleur due à l'épicondylite.

INDICATIONS D'UTILISATION

Épicondylite, notamment le Tennis Elbow (épicondylite externe), le Golfers Elbow (épicondylite interne) et d'autres blessures liées à une hypersollicitation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Attention : soyez prudent lorsque vous utilisez la thérapie par la chaleur car le gel peut devenir très chaud.

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE

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.

Avertissement : 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.

INSTRUCTIONS DE POSE

1. Passez la sangle dans l'anneau en plastique et remontez l'orthèse sur l'avant-bras.
2. Placez le gel au-dessus de l'avant-bras. Utilisez une barrière entre votre peau et le coussinet de gel.
3. Serrez la sangle en enveloppant bien l'avant-bras, mais ne serrez pas trop.

4. Pour un traitement par le froid, refroidissez les coussins de gel au congélateur (20 à 60 min).
5. Pour un traitement par le chaud, chauffez le coussin de gel dans de l'eau chaude ou dans un four à micro-ondes (par paliers de 5 secondes au réglage le plus bas) jusqu'à ce qu'il soit chaud, mais pas brûlant, de manière à pouvoir le manipuler.

Accessoires Et Pièces De Rechange

Veillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Retirer le coussinet de gel lors du nettoyage du dispositif.

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas placer près d'une source de 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.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

 Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para aliviar el dolor causado por epicondilitis.

INDICACIONES PARA EL USO

Epicondilitis que incluye codo de tenista, codo de golfista y otras lesiones por sobre uso.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precaución: Tenga cuidado al aplicar la terapia de calor ya que el gel puede calentarse en exceso.

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.

Advertencia: 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.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

1. Pase la correa por la anilla de plástico y deslícela hacia arriba por el antebrazo.
2. Coloque el gel sobre la parte superior del antebrazo. Use una barrera entre la piel y la almohadilla de gel.
3. Ajuste la correa envolviéndola bien, pero no la apriete en exceso.
4. Para la terapia de frío, enfríe las almohadillas de gel en un congelador (20-60 min).
5. Para la terapia de calor, caliente la almohadilla de gel en agua caliente o en un horno de microondas (intervalos de 5 segundos en la configuración más baja) hasta que esté caliente, pero que no quemé.

Accesorios Y Piezas De Repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

LIMPIEZA Y CUIDADO

Retire la almohadilla de gel cuando limpie el dispositivo.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no colocar cerca de fuentes directas de calor.

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

Nota: Evite el contacto con agua salada o clorada. En caso de contacto, enjuagar con agua limpia 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

UK REP
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 0AS, 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 -
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
infosa@ossur.com




LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

Tennis Elbow Support with
Hot/Cold Therapy