

OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro



Dear customer,

please read and observe these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended use

The OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro is a medical device. It is a shoulder orthosis that provides relief and immobilization at adjustable angles.

Indications

- Pre-operative and post-operative care
- Condition after reconstruction of tendons or ligaments in the shoulder (capsular ligaments)

Risks of using this product

- Once you have been prescribed the OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
 - Varicose veins (varicosis)
 - Impaired sensation in the arm due to neurological abnormalities
 - Circulatory disorders of the arm (e.g. in cases of diabetes mellitus)
 - Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin
 - Pacemaker (follow physician's instructions)
 - Amputation of the breast (follow physician's instructions)

Application instructions

Putting on and taking off the OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro

1. Guide the arm into the pocket and take hold of the handle.
2. The shoulder strap is guided over the head. If required, the quick-fit fastener can be opened to put it on.
3. Place the rigid waist support against the body, above the hips, with the arched side facing forward.
4. The waist strap is guided around the body and closed with the quick-fit fastener.
5. To take off the support, proceed in the opposite order.

Cleaning instructions

Please use mild detergent. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly.

Adjusting the orthosis:

1. Shape the waist support to anatomically fit the patient on the side requiring support.
2. To choose the rotation angle, bend the long metal support into the desired position. Shape the short metal piece against this to secure the rotation angle.
3. Optional: To adjust an abduction angle, you will need the enclosed 90 degree bracket and 4 screws and nuts.
 - Loosen all nuts and screws on the metal supports for the rotation angle and remove them.
 - Screw the 90 degree bracket in place behind the waist support into the 4 holes using the same nuts and screws and bend to the desired level of abduction.
 - Screw the previously loosened metal supports onto the elongated slots by hand.
 - During fitting with the patient, slide this along the elongated slots into the correct position and tighten the screws.

Adjusting the arm sling:

1. The length of the arm pocket and the position of the handle can be adjusted for a correct fit by folding back and adjusting the Velcro fastenings. Position the handle and fix it in place by adjusting the bottom tensioning strap.
2. Position the arm in the pocket and the cushion on the waste and adjust the length of the straps.
3. Place the shoulder strap over the uninjured shoulder and fasten it to the buckle on the handle (sling).

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Nylon; Polyester (PES); Aluminum (Al); Polyethylene (PE); PU foam

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Utilisation

OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à l'articulation de l'épaule pour immobiliser et soulager selon des angles réglables.

Indications

- Traitement pré-opératoire et post-opératoire
- État apr. reconstruction de l'appareil tendino-ligamentaire de l'articulation de l'épaule (capsule / ligament)

Risques d'utilisation ⚠

- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contra-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicosités)
- Troubles de la sensibilité au niveau du bras en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau du bras (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués
- Pacemaker (suivez l'avis du médecin)
- Ablation du sein (suivez l'avis du médecin)

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro

1. Insérez le bras dans la poche et saisissez la poignée.
2. La sangle d'épaule est passée par-dessus la tête. Si nécessaire, la fermeture rapide peut être ouverte pour l'enfilage.
3. Placez le soutien rigide pour la taille, le côté bombé placé vers l'avant, au-dessus de la hanche.
4. La sangle de taille est passée autour du corps et fermée à l'aide de la fermeture rapide.
5. Le retrait s'effectue dans l'ordre inverse.

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse :

Réglage de l'orthèse :

1. Travaillez le soutien pour la taille de façon à l'ajuster à la morphologie du patient sur le côté à soutenir.
2. Afin de sélectionner l'angle de rotation, pliez le support en métal long sur la position souhaitée. Placez-y la petite pièce en métal pour bloquer l'angle de rotation.
3. En option : pour régler l'angle d'abduction, vous avez besoin de l'angle de 90° fourni et de 4 vis et écrous.
 - Desserrez toutes les vis et tous les écrous des supports en métal de l'angle de rotation et retirez-les.
 - Vissez fermement dans les 4 trous, à l'aide des mêmes écrous et vis, l'angle de 90° à l'arrière du soutien pour la taille, puis recourbez selon l'abduction souhaitée.
 - Vissez manuellement les supports en métal préalablement desserrés au niveau des trous oblongs.
 - Lors d'un essai avec le patient, placez ces derniers sur les trous oblongs à la bonne position et serrez les vis.

Ajustement de l'écharpe :

1. La longueur de la poche de bras et la position de la poignée peuvent être réglées en repliant et en ajustant les fermetures « velcro » pour un bon ajustement. Positionnez la poignée et fixez-la en réglant la languette inférieure.
2. Positionnez le bras dans la poche et le coussin à la taille et ajustez la longueur des sangles.
3. Placez la sangle d'épaule sur l'épaule non blessée et fixez-la à la boucle de la poignée (en écharpe).

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Nylon ; Polyester (PES) ; Aluminium (Al) ; Polyéthylène (PE) ; mousse PU

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Ámbito de aplicación

OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro es un producto médico. Se trata de una ortesis de la articulación del hombro para la inmovilización y la descarga en ángulos ajustables.

Indicaciones

- Pre y posoperatorio
- Estados tras Reconstrucción del aparato tendinoso-ligamentoso de la articulación del hombro (cápsula / ligamento)

Riesgos de la aplicación

- Tras la prescripción de OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

- Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura elevada.
 - Varices (varicosis)
 - Alteraciones en la sensibilidad del brazo debido a trastornos neurológicos
 - Trastornos circulatorios del brazo (p. ej. con diabetes mellitus)
 - Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto
 - Marcapasos cardíaco (siga las instrucciones de su médico)
 - Amputación de mama (siga las instrucciones de su médico)

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro

1. Introduzca el brazo en el bolsillo y agarre el asidero.
2. El ceñidor de hombro se pasa por encima de la cabeza. Si es necesario, se puede abrir el cierre rápido para colocarlo.
3. Coloque el soporte de cintura rígido con el lado curvo contra el cuerpo desde la parte delantera, por encima de la cadera.
4. La correa de cintura se pasa alrededor del cuerpo y se cierra con el cierre rápido.
5. La retirada se realiza en orden inverso.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente suave. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis.

Ajuste de la ortesis:

1. Moldee el soporte de la cintura para que se adapte anatómicamente al paciente en el lado que se va a apoyar.
2. Para seleccionar el ángulo de rotación, doble el soporte metálico largo hasta la posición deseada. Coloque la pieza metálica corta contra este para asegurar el ángulo de rotación.
3. Opción: Para establecer un ángulo de abducción, necesita la escuadra de 90 grados suministrada y 4 tornillos y tuercas.
 - Afloje todas las tuercas y tornillos de los soportes metálicos del ángulo de rotación y retírelos.
 - Atornille firmemente la escuadra de 90 grados detrás del soporte de la cintura con las mismas tuercas y tornillos en los 4 agujeros y dóblelo en la posición de abducción deseada.
 - Atornille a mano los soportes metálicos previamente aflojados en los agujeros oblongos.
 - Cuando se lo pruebe al paciente, colóquelos en la posición correcta en los agujeros oblongos y apriete los tornillos.

Ajuste de la cincha de brazo:

1. La longitud del bolsillo del brazo y la posición del asidero se pueden graduar doblando hacia atrás y ajustando los cierres de velcro para un ajuste correcto. Coloque el asidero y fíjelo ajustando la lengüeta inferior.
2. Coloque el brazo en el bolsillo y el cojín en la cintura; a continuación, ajuste la longitud de las cintas.
3. Coloque el ceñidor de hombro sobre el hombro no lesionado y ajústelo en la hebilla del asidero (arnés).

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax Shoulder Post-OP Pro puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Nylon; Poliéster (PES); Aluminio (Al); Polietileno (PE); espuma de PU

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

One-size-fits all
Taille universelle
Talla única



86°F



CONTACTS

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P+1 800 423-3405
P+1 404 201-7800
F+1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States