

PSI - Promedics Shoulder Immobiliser

EN **SHOULDER ORTHOSIS**

DE **SCHULTERORTHESE**

FR **ORTHÈSE DE L'ÉPAULE**

ES **ORTESIS DE HOMBRO**

IT **ORTESI PER SPALLA**

NL **SCHOUDERORTHESE**

DK **SKULDERORTOSE**

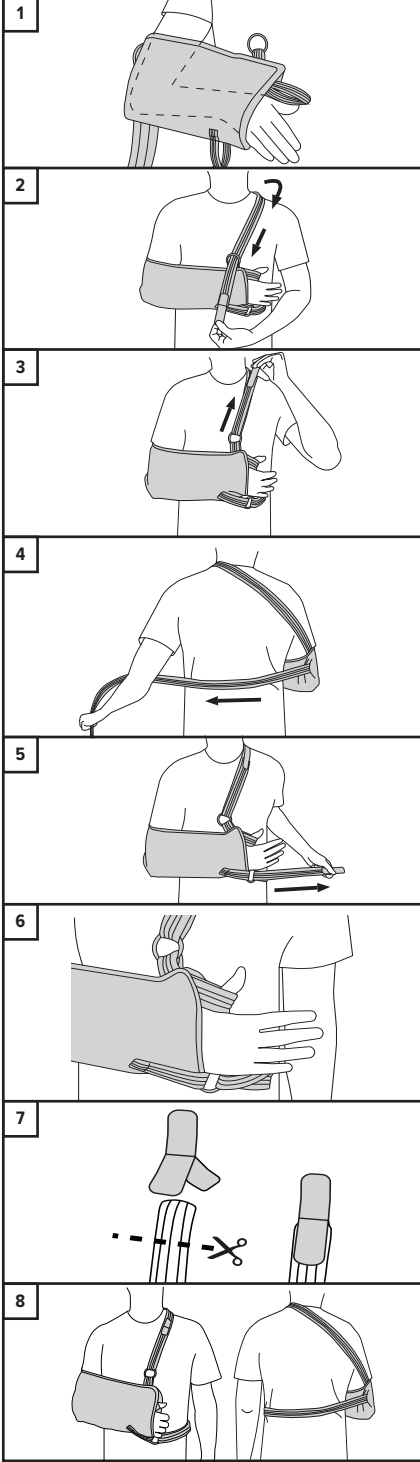
FI **OLKANIVELORTOOSI**

SE **AXELORTOS**

NO **ORTOSE, SKULDER**

PL **ORTEZA STAWU BARKOWEGO**

GR **ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΩΜΟΥ**



ENGLISH

Product Description

A universal shoulder orthosis to provide immobilisation holding the arm close to the body.

Usage Information (See diagram)

- Place arm in sling and ensure the elbow is held securely in place.
- Take the shoulder strap up and across the back, place the strap over the shoulder opposite the injured arm.
- Adjust the strap and secure with the hook/loop fastening. Excess strap length can be trimmed if required (See Step 7).
- Bring the body strap around the back of the waist
- Adjust the strap and secure with the hook/loop fastening. Excess strap length can be trimmed as necessary and reattach “Y” tab.
- Ensure that thumb is securely held in place.
- If shoulder and/or body strap length is too long, remove “Y” tabs and trim straps as necessary and reattach “Y” tab.
- Front and rear view of the completed shoulder brace fitting.

Indications for Use

- Can be used for an array of injuries and conditions where the restriction of shoulder and / or elbow movement is required such as:
 - Dislocation.
 - Strains and sprains.
 - Pre and post operatively.
 - Rehab stages.
 - Other injuries.
 - Brachial plexus or peripheral nerve.

Contraindications

- Do not apply the product in direct contact with broken skin.

Warnings and Precautions

- We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps and fasten buckles and fasten buckles to the end.
- Hand wash sling in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Cotton, Nickel, Nylon, Polyester, Polypropylene, Polyurethane, POM, Steel.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine universelle Schulterorthese zur Ruhigstellung, die den Arm nah zum Körper hält.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Legen Sie den Arm in die Schlinge und achten Sie darauf, dass der Ellbogen sicher fixiert ist.
- Führen Sie den Schultergurt über den Rücken und legen Sie ihn über die Schulter gegenüber dem verletzten Arm.
- Passen Sie den Gurt an und fixieren Sie ihn mit dem Klettverschluss. Überschüssige Gurtlänge kann bei Bedarf gekürzt werden (siehe Schritt 7).
- Legen Sie den Körpergurt um die Taille.
- Passen Sie den Gurt an und fixieren Sie ihn mit dem Klettverschluss. Überschüssige Gurtlänge kann bei Bedarf gekürzt werden (siehe Schritt 7).
- Stellen Sie sicher, dass der Daumen sicher fixiert ist.
- Falls Schulter- und/oder Körpergurt zu lang sind, entfernen Sie die Y-förmigen Laschen, kürzen Sie die Gurte nach Bedarf und befestigen Sie die Y-förmigen Laschen wieder.
- Vorder- und Rückansicht der angepassten Schulterorthese.

Indikationen für den Einsatz

- Kann für eine Vielzahl von Verletzungen und Erkrankungen verwendet werden, bei denen die Ruhigstellung der Schulter und/ oder der Bewegung des Ellenbogens erforderlich ist, darunter:
 - Verrenkung.
 - Verstauchungen und Zerrungen.
 - Vor und nach dem Eingriff.
 - Rehabilitationsphasen.
 - Sonstige Verletzungen.
 - Brachialplexus oder peripherer Nerv.

Gegenanzeigen

- Bringen Sie das Produkt nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut an.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und ziehen Sie die Schnallen bis zum Ende an.
- Waschen Sie die Schlinge von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Baumwolle, Nickel, Nylon, Polyester, Polypropylen, Polyurethan, POM, Stahl.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse d'épaule universelle pour assurer une immobilisation maintenant le bras près du corps.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Placez le bras dans l'écharpe et assurez-vous que le coude est bien maintenu.
- Passes la sangle d'épaule dans le dos, puis sur l'épaule opposée au bras blessé.
- Ajustez la sangle et fixez-la avec la fermeture auto-agrippante. Si nécessaire, coupez l'excédent de sangle (voir étape 7).
- Passes la sangle de maintien autour de la taille, dans le dos.
- Ajustez la sangle et fixez-la avec la fermeture auto-agrippante. Si nécessaire, coupez l'excédent de sangle (voir étape 7).
- Assurez-vous que le pouce est bien maintenu.
- Si la sangle d'épaule et/ou la sangle de maintien sont trop longues, retirez les languettes en « Y », coupez les sangles si nécessaire et remettez les languettes en « Y ».
- Vues de face et de dos de l'attelle d'épaule une fois installée.

Indications d'utilisation

- Peut être utilisé pour toute une série de blessures et d'affections nécessitant une restriction des mouvements de l'épaule et/ou du coude, par exemple :
 - Dislocation.
 - Foulores et entorses.
 - Pré et post-opératoire.
 - Étapes de la réhabilitation.
 - Autres blessures.
 - Plexus brachial ou nerf périphérique.

Contre-indications

- Ne pas appliquer le produit en contact direct avec une peau abîmée.

Avertissements et précautions

- Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes et attachez les boucles à l'extrémité.
- Laver l'écharpe à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits

Coton, Nickel, Nylon, Polyester, Polypropylène, Polyuréthane, POM, Acier.

Conditions de rangement et de transport

Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Informe de cualquier incidente grave al fabricante et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una ortésis universal para el hombro que proporciona inmovilización manteniendo el brazo pegado al cuerpo.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Coloque el brazo en el cabestrillo y asegúrese de que el codo quede bien sujeto.
- Pase la correa del hombro por la espalda y colóquela sobre el hombro opuesto al brazo lesionado.
- Ajuste la correa y fíjela con el cierre de velcro. Si es necesario, recorte el exceso de correa (consulte el paso 7).
- Pase la correa del torso alrededor de la cintura.
- Ajuste la correa y fíjela con el cierre de velcro. Si es necesario, recorte el exceso de correa (consulte el paso 7).
- Asegúrese de que el pulgar quede bien sujeto.
- Si la correa del hombro o del torso es demasiado larga, retire las lengüetas en forma de “Y”, recorte las correas según sea necesario y vuelva a colocar la lengüeta en “Y”.
- Vista frontal y posterior del soporte de hombro ya colocado.

Indicaciones de uso

- Puede utilizarse para una serie de lesiones y afecciones en las que se requiera la restricción del movimiento del hombro y/o del codo, por ejemplo:
 - Dislocación.
 - Esguinces y torceduras.
 - Pre y posoperatorio.
 - Etapas de rehabilitación.
 - Otras lesiones.
 - Plexo braquial o nervio periférico.

Contraindicaciones

- No aplicar el producto en contacto directo con la piel abierta.

Advertencias y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.
- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y aro, y abroche las hebillas hasta el final.
- Lave el arnés a mano y en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura.

Composición de la familia de productos

Coton, Nickel, Nailon, poliéster, polipropileno, poliuretano, POM, acero.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que reside.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ortesi universale per la spalla che consente la sua immobilizzazione mantenendo il braccio vicino al corpo.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Posizionare il braccio nell'imbracatura e assicurarsi che il gomito sia ben fermo.
- Sollevare la tracolla e farla passare attraverso la schiena, posizionandola sulla spalla opposta al braccio infortunato.
- Regolare la tracolla e fissarla con la chiusura a strappo. La lunghezza in eccesso può essere accorciata se necessario (vedere il passaggio 7).
- Far passare la tracolla intorno alla vita.
- Regolare la tracolla e fissarla con la chiusura a strappo. La lunghezza in eccesso può essere accorciata se necessario (vedere il passaggio 7).
- Assicurarsi che il pollice sia ben fermo.
- Se la tracolla e/o la tracolla sono troppo lunghe, rimuovere le linguette a “Y” e accorciare le cinghie se necessario, quindi riattaccare la linguetta a “Y”.
- Vista anteriore e posteriore del tutore per spalla completato.

Indicazioni per l'uso

- Può essere utilizzato per una serie di lesioni ed eventi traumatici in cui è richiesta la limitazione del movimento della spalla e/o del gomito, ad esempio:
 - Lussazione.
 - Stiramenti e distorsioni.
 - Pre e post operatorio.
 - Riabilitazione.
 - Altre lesioni.
 - Plesso brachiale o nervo periferico.

Controindicazioni

- Non applicare il prodotto a diretto contatto con la pelle lesionata.

Avvertenze e precauzioni

- La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

- Chiedere tutte le chiusure in velcro, allacciare le fibbie e fissarle all'estremità.
- Lavare l'imbragatura a mano in acqua fredda e con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti

cotone, Nichel, Nylon, poliestere, polipropilene, poliuretano, POM, acciaio.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2025 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

PSIFUA revised 10/25

