

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:

The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Procure Humeral Fracture Brace (Over the Shoulder) is designed to provide support to the humerus following stable humeral diaphyseal fractures, prophylactic application after removal of internal fixation. Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS: None

APPLICATION INSTRUCTIONS:

1. Sit down in a chair. Place the stockinette over the upper arm so it extends over the shoulder. **Fig 1**
2. Loosen the two hook and loop straps on the brace. Place the long shoulder strap around your neck. **Fig 2** Slide the brace on your arm up to your shoulder. **Fig 3**
3. The cap of the brace should fit comfortably over the shoulder. Tighten straps beginning with the strap closest to the elbow then the upper strap. The straps should be cinched to produce a snug, comfortable fit. **Fig 4**
4. Once the two straps on the brace are snug, loop the long strap located at the top of the brace under the uninjured arm. **Fig 5**
5. Straps should be adjusted throughout the day to ensure the snug fit is properly maintained.

Fitting Chart		
Size	Biceps Circumference	Brace Length
Small	8" - 11"	11"
Medium	11" - 14"	12.5"
Large	12" - 15"	13.5"
X-Large	15" - 16"	14"

WARNINGS AND CAUTIONS:

- If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately.
- Excessive tightening of the brace straps may compromise circulation. If tingling or numbness is experienced, loosen straps.
- Do not use over open wounds.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your medical professional immediately.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

USE AND CARE:

- Remove the brace while seated.
- The brace may be washed using a mild detergent in warm water. Rinse thoroughly and towel dry.
- The stockinette may be washed in warm water with a mild detergent. After thorough rinsing, allow the stockinette to air dry.
- Be sure you bathe with the brace on. Once you have dried off and are seated then: remove the brace, dry it off, apply a dry stockinette, reapply the brace.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

Rx ONLY.

INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES: El soporte para fracturas de húmero Procure (sobre el hombro) está diseñado para proporcionar soporte al húmero tras fracturas diafisiales humerales estables, uso preventivo después de la extracción de la fijación interna. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN:

1. Siéntese en una silla. Coloque la venda sobre la parte superior del brazo de manera tal que se extienda sobre el hombro. **Fig 1**
2. Afloje las dos correas de velcro del dispositivo. Coloque la correa larga del hombro alrededor del cuello. **Fig 2** Deslice el dispositivo en su brazo hasta el hombro. **Fig 3**
3. La parte superior del dispositivo debe ajustarse cómodamente sobre el hombro. Aprete las correas comenzando por la que está más cerca del codo y luego la correa superior. Las correas deben cincharse para obtener un ajuste ceñido y cómodo. **Fig 4**
4. Una vez que las dos correas del dispositivo estén ajustadas, ate la correa larga situada en la parte superior del dispositivo debajo del brazo no lesionado. **Fig 5**
5. Las correas deben ajustarse durante el día para garantizar que estén bien ceñidas.

Tabla de ajuste		
Tamaño	Circunferencia del bíceps	Longitud del dispositivo
Pequeño	8" - 11"	11"
Mediano	11" - 14"	12,5"
Grande	12" - 15"	13,5"
Extra grande	15" - 16"	14"

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con su profesional de salud.
 - Si las correas de la abrazadera se aprietan demasiado, pueden poner en riesgo la circulación. Si siente cosquilleo o entumecimiento, afloje las correas.
 - No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
 - Si sufre algún dolor, inflamación, alteración de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.
- NOTA:** Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

USO Y CUIDADO:

- Retire el dispositivo mientras está sentado.
- El dispositivo puede lavarse con un detergente suave en agua tibia. Enjuáguelo bien y séquelo con una toalla.
- La venda puede lavarse con agua tibia con un detergente suave. Después de enjuagar bien, deje que la venda se seque al aire.
- Asegúrese de bañarse con el dispositivo colocado. Una vez que usted se haya secado y esté sentado: retire el dispositivo, séquelo, colóquese una venda y vuelva a colocar el dispositivo.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda o parte de la unidad y sus accesorios por defectos de material o mano de obra durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

SOLO CON RECETA.

INDICADO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.



PROCARE®

HUMERAL FRACTURE BRACE (OVER THE SHOULDER)

SOPORTE PARA FRACTURAS DE HÚMERO
(SOBRE EL HOMBRO)

BANDAGE FÜR HUMERALFRAKTUREN
(ÜBER DIE SCHULTER)

TUTORE ORTOPEDICO PER FRATTURE OMERALI
(CON SPALLA)

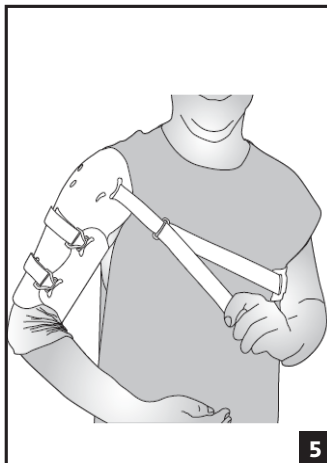
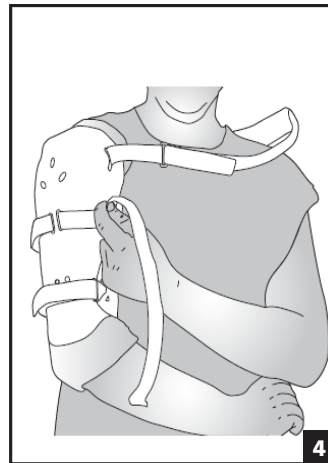
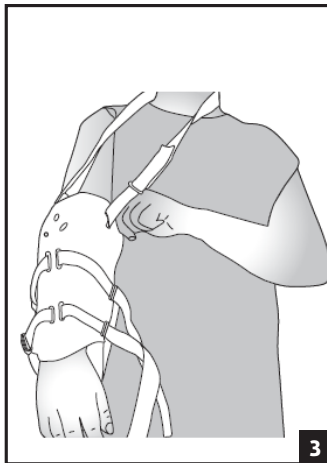
ORTHÈSE POUR FRACTURE DE L'HUMÉRUS
(PAR-DESSUS L'ÉPAULE)



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 • USA



DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTS IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL:

Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die Procare Humerusfrakturorthese (über die Schulter) dient zur Stützung des Oberarms nach stabilen Humerus-Diaphysenfrakturen sowie zur prophylaktischen Verwendung nach Entfernung einer internen Fixation. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Auf einen Stuhl setzen. Die Stockinette so über den Oberarm legen, dass sie über die Schulter reicht. **Abb. 1**
2. Die beiden Klettverschlussbänder an der Orthese lösen. Den langen Schultergurt um den Hals legen. **Abb. 2** Die Orthese am Arm bis zur Schulter nach oben schieben. **Abb. 3**
3. Die Kappe der Orthese sollte bequem auf die Schulter passen. Die Gurte festziehen; dabei mit dem Gurt beginnen, der dem Ellenbogen am nächsten ist, und dann mit dem oberen Gurt fortfahren. Die Gurte sollten so angezogen werden, dass sie eng anliegen und bequem sitzen. **Abb. 4**
4. Sobald die beiden Gurte der Orthese fest sitzen, den langen Gurt oben an der Bandage unter den unverletzten Arm führen. **Abb. 5**
5. Die Gurte sollten im Laufe des Tages angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Passform erhalten bleibt.

Größentabelle		
Größe	Bizepsumfang	Orthesenlänge
Klein	20–28 cm	28 cm
Mittel	28–35,5 cm	32 cm
Groß	30,5–38 cm	34 cm
Extragroß	38–41 cm	35,5 cm

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
 - Die Durchblutung kann beeinträchtigt werden, wenn die Gurte der Orthese zu fest angezogen werden. Bei Kribbeln oder Taubheit die Gurte lockern.
 - Nicht auf offenen Wunden verwenden.
 - Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft auf.
 - Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCH UND PFLEGE:

- Die Orthese im Sitzen entfernen.
- Die Orthese kann mit einem milden Reinigungsmittel in warmem Wasser gewaschen werden. Gründlich ausspülen und mit einem Handtuch abtrocknen.
- Die Stockinette kann mit einem milden Reinigungsmittel in warmem Wasser gewaschen werden. Nach gründlichem Ausspülen die Stockinette an der Luft trocknen lassen.
- Achten Sie darauf, dass Sie mit angelegter Orthese baden. Wenn Sie sich abgetrocknet haben und sitzen: die Orthese entfernen und abtrocknen, eine trockene Stockinette anziehen und die Orthese wieder anlegen.

GARANTIE: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN FUNZIONAMENTO CORRETTO.

PROFILO UTENTE PREVISTO:

il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: il tutore per frattura omerale Procure (con posizionamento sopra la spalla) è progettato per fornire supporto all'omero in seguito a fratture diafisarie omerali stabili e per l'applicazione profilattica dopo la rimozione della fissazione interna. Design morbido/semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE:

1. Sedersi su una sedia. Posizionare il bracciale in maglia elastica sulla parte superiore del braccio in modo che si estenda sopra la spalla. **Fig 1**
2. Allentare le due cinghie adesive sul tutore. Posizionare la cinghia lunga della spalla attorno al collo. **Fig 2** Far scorrere il tutore sul braccio fino alla spalla. **Fig 3**
3. La copertura del tutore deve posizionarsi comodamente sulla spalla. Stringere le cinghie partendo da quella più vicina al gomito proseguendo con la cinghia superiore. Le cinghie devono essere strette in modo da risultare aderenti e confortevoli. **Fig 4**
4. Una volta strette le due cinghie sul tutore, far scorrere la cinghia lunga situata nella parte superiore del tutore sotto il braccio non lesa. **Fig 5**
5. Regolare le cinghie nel corso della giornata in modo che restino sempre aderenti e confortevoli.

Tabella di posizionamento		
Misura	Circonferenza del bicipite	Lunghezza del tutore
Small	20,32 cm - 27,94 cm (8" - 11")	27,94 cm (11")
Medium	27,94 cm - 35,56 cm (11" - 14")	31,75 cm (12,5")
Large	30,48 cm - 38,1 cm (12" - 15")	34,29 cm (13,5")
X-Large	38,1 cm - 40,64 cm (15" - 16")	35,56 cm (14")

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Se si sviluppa una reazione allergica, si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante.
 - Una compressione eccessiva delle cinghie del tutore potrebbe compromettere la circolazione. In caso di formicolio o indolenzimento, allentare le cinghie.
 - Non usare su ferite aperte.
 - In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
 - Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

USO E MANUTENZIONE:

- Rimuovere il tutore quando si è in posizione seduta.
- Il tutore può essere lavato con un detergente delicato in acqua calda. Risciacquare accuratamente e asciugare con un asciugamano.
- Il bracciale in maglia elastica può essere lavato in acqua calda con un detergente delicato. Dopo un risciacquo accurato, lasciarlo asciugare all'aria.
- Fare il bagno indossando il tutore. Dopo essersi asciugati e seduti: rimuovere il tutore, asciugarlo, applicare un bracciale in maglia elastica asciutto asciutta e riapplicare il tutore.

GARANZIA: DJO, LLC si impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione e nel materiale rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA. PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ :

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant qui prodigue des soins au patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et il doit être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : L'orthèse pour fracture de l'humérus Procure (par-dessus l'épaule) est conçue pour soutenir l'humérus après des fractures diaphysées stables de l'humérus, une application prophylactique après le retrait de la fixation interne. Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE :

1. S'asseoir sur une chaise. Placer le jersey sur la partie supérieure du bras de sorte qu'il s'étende sur l'épaule. **Fig 1**
2. Desserrer les deux sangles à boucle et à crochet de l'orthèse. Placer la longue sangle d'épaule autour du cou. **Fig 2** Faire glisser l'orthèse sur le bras jusqu'à l'épaule. **Fig 3**
3. Le capuchon de l'orthèse doit s'ajuster confortablement sur l'épaule. Serrer les sangles en commençant par la sangle la plus proche du coude, puis la sangle supérieure. Les sangles doivent être serrées afin d'obtenir un ajustement confortable et serré. **Fig 4**
4. Une fois que les deux sangles de l'orthèse sont bien serrées, faire une boucle avec la longue sangle située en haut de l'orthèse sous le bras non blessé. **Fig 5**
5. Les sangles doivent être ajustées tout au long de la journée pour s'assurer que l'ajustement est correctement maintenu.

Guide d'ajustement		
Taille	Circonférence du biceps	Longueur de l'orthèse
Petit	8" - 11"	11"
Moyen	11" - 14"	12,5"
Grand	12" - 15"	13,5"
Très grand	15" - 16"	14"

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement votre professionnel de santé.
- Le serrage excessif des sangles de l'orthèse peut compromettre la circulation. En cas de fourmillements ou d'engourdissement, desserrer les sangles.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

- Retirer l'orthèse en position assise.
- L'orthèse peut être lavée à l'eau chaude à l'aide d'un détergent doux. Rincer soigneusement et sécher à l'aide d'une serviette.
- Le jersey peut être lavé à l'eau chaude avec un détergent doux. Après un rinçage complet, laisser le jersey sécher à l'air libre.
- Veiller à prendre un bain ou une douche avec l'orthèse en place. Après s'être séché et s'être assis, alors : retirer l'orthèse, la sécher, appliquer un jersey sec, réappliquer l'orthèse.

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie du dispositif et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.