



SHOULDER ABDUCTION DEVICE

ORTESIS DE ABDUCCIÓN DE HOMBRO

DISPOSITIF D'ABDUCTION D'ÉPAULE

SCHULTERABDUKTIONSORTHESE

DISPOSITIVO DI ABDUZIONE DELLA SPALLA

ÓRTESE DE ABDUÇÃO DE OMBRO

HULPMIDDEL VOOR SCHOUDERABDUCTIE

AXELABDUKTIONSENHET

OMUZ ABDÜKSİYON CİHAZI

ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΩΜΟΥ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (601) 865.938.7828
www.derooyal.com

EMERGÉ EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Part#0-038G
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ORTESIS DE ABDUCCIÓN DE HOMBRO

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis.

USO PREVISTO

La ortesis de abducción de hombro DeRoyal® está indicada durante la recuperación en pacientes sometidos a reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de tejidos blandos, esguinces y distensiones de hombro, inestabilidad aguda y reconstrucción de hombro.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de esta ortesis; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor. Úsese exclusivamente como se indica.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un periodo de retirada gradual de la ortesis durante el cual regular el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en el hombro; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Es necesario llevar ropa debajo de esta ortesis.
- Aunque el uso de esta ortesis no está contraindicado de forma absoluta en usuarios con diabetes o

SCHULTERABDUKTIONSORTHESE

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsriskien in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese.

VERWENDUNGSZWECK

Die Schulterabduktionsorthese von DeRoyal® ist für die Genesung von Patienten nach einer Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur von Bankart-Läsionen, Weichteilreparaturen, Schulterverstauchungen und -dehnungen, akuten Schulterluxation und Rekonstruktion vorgesehen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verwendung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung der Orthese sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners. Nur gemäß den Anweisungen benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewissen Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft in der Schulter (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspizieren Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU FEST ANZIEHEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Die Orthese ist über Kleidung zu tragen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger der

SHOULDER ABDUCTION DEVICE

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace.

INTENDED USE

The DeRoyal® Shoulder Abduction Device is intended for patients recuperating from rotator cuff repair, Bankart repairs, soft tissue repairs, shoulder sprains and strains, acute shoulder instability and reconstruction.

CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a “prescriber”) who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber. Use only as directed.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a wearing period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the shoulder (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation. These users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Place cushion under affected arm as high as possible.
- Attach 4” (10 cm) wide hook and loop backed panel of chest strap to side of cushion with top

DISPOSITIF D'ABDUCTION D'ÉPAULE

	PRODUIT RÉSERVÉ A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de rechute ou de nouvelle blessure inhérent à l'utilisation d'une orthèse.

USAGE PRÉVU

Le dispositif d'abduction d'épaule DeRoyal® est destiné aux patients récupérant d'une réparation de la coiffe des rotateurs, de réparations de Bankart, de réparations des tissus mous, d'une foulure ou entorse de l'épaule, d'une instabilité grave de l'épaule ou d'une reconstruction de l'épaule.

PRECAUTIONS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de l'orthèse sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port de l'orthèse, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur. Utiliser uniquement selon les instructions.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force de l'épaule (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois.
- Vérifier que l'orthèse ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
- Si l'orthèse ou des éléments qui la constituent subissent des dommages ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur.
- Vérifier sur patient que l'orthèse est parfaitement ajustée. **NE PAS TROP SERRER.** Vérifier régulièrement que la circulation du patient n'est pas entravée.
- Consulter immédiatement votre prescripteur en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.
- Porter des vêtements sous cette orthèse.
- Prêter une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces

end of panel slightly above lower angle of cushion. **FOR RIGHT ABDUCTION:** Place short end of strap toward the back and close with hook and loop. Wrap long end of chest strap across chest, under arm and across the back. **FOR LEFT ABDUCTION:** Place short end of strap toward front and close with hook and loop. Wrap chest strap across the back, under arm and across chest. Attach closure to part of the chest strap already in place.

- In both applications, pull chest strap tightly before attaching closures, keeping the cushion as high as possible. If cushion can be pushed downward with hand pressure, then the strap is not tight enough.
- Wrap upper arm cuff around arm above elbow and attach to cushion to help hold arm in place.
- Wrap wrist cuff around wrist and upper part of hand and fasten with hook and loop. Be sure the strap hangs down from the bottom of the cuff. Position hook and loop backed panel of cuff onto cushion. Bring wrist strap up and across unaffected shoulder and attach hook and loop panel to chest strap in back. If necessary, adjust the buckle and cut off the excess strap.

CARE INSTRUCTIONS (IF APPLICABLE)

Hand wash with mild detergent in lukewarm water. Air dry prior to wearing.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Placer le coussin sous le bras concerné, le plus haut possible.
- Fixer le panneau auto-agrippant (largeur 10 cm) de la bande thoracique au côté du coussin en plaçant l'extrémité supérieure du panneau légèrement au-dessus de l'angle inférieur du coussin. **POUR UNE ABDUCTION À DROITE :** Placer l'extrémité courte de la bande vers l'arrière et la fermer avec la partie auto-agrippante. Faire passer l'extrémité longue de la bande thoracique sur le thorax, sous le bras et dans le dos. **POUR UNE ABDUCTION À GAUCHE :** Placer l'extrémité courte de la bande vers l'avant et la fermer avec la partie auto-agrippante. Faire passer l'extrémité longue de la bande thoracique dans le dos, sous le bras et sur le thorax. Fixer la fermeture à la partie de la bande thoracique déjà en place.
- Dans les deux modes d'application, tirer fermement la bande thoracique de la main et le fixer avec la fermeture auto-agrippante. Veiller à ce que la bande pendre du bas du bracelet. Placer le panneau du bracelet à fermeture auto-agrippante sur le coussin. Faire remonter la bande de poignet sur l'épaule non atteinte et fixer le panneau à fermeture auto-agrippante dans le dos, sur la bande thoracique. Si nécessaire, ajuster la boucle et couper la bande en excès.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN (LE CAS ÉCHEANT)

Laver à la main à l'eau tiède avec un détergent doux. Laisser sécher à l'air avant la mise en place.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TEMIER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

