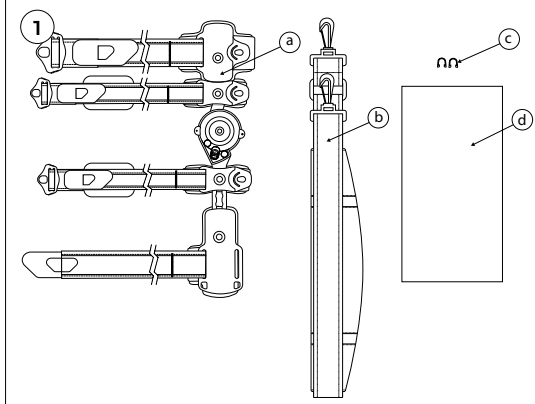




CAUTION: Before adjusting the device, the patient should contact a healthcare professional.

PRODUCT DESCRIPTION (FIGURE 2)

- Length and Cuff Position Adjustment Buttons (4)
- Adjustable Straps & Buckles (4)
- Drop-Lock Stop
- Range-of-Motion (ROM) Hinge with Flexion and Extension Stops
- Malleable cuffs (4)

FITTING

- Locate the hinge pivot center over the lateral humeral epicondyle (outer elbow) (Figure 3).
- To adjust the length and cuff position:
 - Push down on length adjustment button to unlock paddle (Figure 4).
 - Slide paddle to desired length or location.
 - Repeat adjustment for all paddles. Ensure all length adjustment buttons are in locked position.
- Important: Brace length should be adjusted to provide optimal elbow stabilization.
 - Lower extension (ulnar side of arm) should extend up to the styloid process (bump on the medial side of wrist).
 - Upper extension (humeral side of arm) should extend up to the most comfortable position at the axilla or arm pit.
- Beginning at cuffs proximal to elbow, bend cuffs to securely wrap around circumference of arm (Figure 5).
- Adjusting strap length:
 - Beginning with buckles closest to elbow, secure buckles and fasten and tighten straps (Figure 6a).
 - Straps may be trimmed if necessary (Figure 6b).
- To adjust range-of-motion, pull the flexion or extension button and rotate until center of button is pointing at desired position and release (Figure 7).
- (Optional) Place range-of-motion (ROM) stop-locks over flexion and extension buttons to limit ROM adjustment (Figure 8).

Neck Strap Application

- Attach neck strap clasp with d-ring to the loop in forearm padding closest to wrist (Figure 9).
- Place neck strap over shoulder opposite injured arm, across back, and under injured arm.
- Use second clasp to attach free end of neck strap back to d-ring on strap (Figure 10).
- Adjust strap length to support brace in a comfortable position (Figure 11).
- Slide neck strap pad over shoulder so neck strap feels comfortable.

Drop-Lock (Figure 12)

- Determine desired lock angle.
- Align blue setting arrow on proximal strut to appropriate angle as marked by blue lines on hinge.
- Slide drop-lock button toward center of hinge to lock hinge angle.

NOTE: The side bars may be contoured to fit the anatomy of the individual. Side bars must be contoured with final length.

Care and cleaning

- Do not wash in washing machine or place in dryer.
- Use mild detergent and cold water (30°C/86°F).
- Remove pads and straps and wash separately.
- Do not immerse hinge & uprights in water.
- Do not use bleach or strong detergents.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe: The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

LIABILITY

- Ossur 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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

INHALT

- Rebound® Post-Op Elbow Brace
- Schultergurt
- ROM Locks (x2)
- Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN

- Indikationen, die eine Ruhigstellung des Ellenbogens und/oder Einschränkung des Bewegungsumfanges erfordern. Dazu zählen:
 - Stabile Frakturen des Ellenbogens, des distalen Oberarmknochens, des proximalen Radius oder der Ulna
 - Sehnen- und Bänderverletzungen oder -reparaturen
 - Rekonstruktionen des Kollaterallandes
 - Überstreckung des Ellenbogens
 - Kollaterale Ellenbogenverletzungen, Schwellungen,
 - chronische Ellenbogenverletzungen
 - Tennisarm-OP

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VERWENDUNGSEWECK

Kontrollierte Bewegungsumfangsbegrenzung bei posttraumatischer und postoperativer Rehabilitation des Ellenbogens. Diese Indikation ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt. Die Rebound Post-Op Elbow sollte von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.

ENGLISH

MD Medical Device

CONTENTS

- REBOUND® Post-Op Elbow Brace
- Arm Sling
- ROM Locks (x2)
- Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE

- Indication requiring immobilization and/or range of motion restriction. This may include:
 - Stable fractures of the elbow, distal humerus, proximal radius or ulna.
 - Tendon and ligament injuries or repairs.
 - Collateral ligament reconstructions.
 - Elbow hyperextension.
 - Triceps tendon repair.
 - Chronic elbow injuries.
 - Tennis elbow release.

KONTRAINDIKATIONEN

None known.

INTENDED USE

Indicated range-of-motion for post-traumatic, post-surgical repair of the elbow. This device is for single patient use. This device should be fitted by a medical professional.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Inform your patient about everything in this document that is required for safe use of this product.

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering normal function, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING: In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

CAUTION: Before adjusting the device, the patient should contact a healthcare professional.

PRODUCT DESCRIPTION (FIGURE 2)

- Length and Cuff Position Adjustment Buttons (4)
- Adjustable Straps & Buckles (4)
- Drop-Lock Stop
- Range-of-Motion (ROM) Hinge with Flexion and Extension Stops
- Malleable cuffs (4)

FITTING

- Locate the hinge pivot center over the lateral humeral epicondyle (outer elbow) (Figure 3).
- To adjust the length and cuff position:
 - Push down on length adjustment button to unlock paddle (Figure 4).
 - Slide paddle to desired length or location.
 - Repeat adjustment for all paddles. Ensure all length adjustment buttons are in locked position.
- Important: Brace length should be adjusted to provide optimal elbow stabilization.
 - Lower extension (ulnar side of arm) should extend up to the styloid process (bump on the medial side of wrist).
 - Upper extension (humeral side of arm) should extend up to the most comfortable position at the axilla or arm pit.
- Beginning at cuffs proximal to elbow, bend cuffs to securely wrap around circumference of arm (Figure 5).
- Adjusting strap length:
 - Beginning with buckles closest to elbow, secure buckles and fasten and tighten straps (Figure 6a).
 - Straps may be trimmed if necessary (Figure 6b).
- To adjust range-of-motion, pull the flexion or extension button and rotate until center of button is pointing at desired position and release (Figure 7).
- (Optional) Place range-of-motion (ROM) stop-locks over flexion and extension buttons to limit ROM adjustment (Figure 8).

Neck Strap Application

- Attach neck strap clasp with d-ring to the loop in forearm padding closest to wrist (Figure 9).
- Place neck strap over shoulder opposite injured arm, across back, and under injured arm.
- Use second clasp to attach free end of neck strap back to d-ring on strap (Figure 10).
- Adjust strap length to support brace in a comfortable position (Figure 11).
- Slide neck strap pad over shoulder so neck strap feels comfortable.

Drop-Lock (Figure 12)

- Determine desired lock angle.
- Align blue setting arrow on proximal strut to appropriate angle as marked by blue lines on hinge.
- Slide drop-lock button toward center of hinge to lock hinge angle.

NOTE: The side bars may be contoured to fit the anatomy of the individual. Side bars must be contoured with final length.

Care and cleaning

- Do not wash in washing machine or place in dryer.
- Use mild detergent and cold water (30°C/86°F).
- Remove pads and straps and wash separately.
- Do not immerse hinge & uprights in water.
- Do not use bleach or strong detergents.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe: The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

LIABILITY

- Ossur 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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

INHALT

- Rebound® Post-Op Elbow Brace
- Schultergurt
- ROM Locks (x2)
- Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN

- Indikationen, die eine Ruhigstellung des Ellenbogens und/oder Einschränkung des Bewegungsumfanges erfordern. Dazu zählen:
 - Stabile Frakturen des Ellenbogens, des distalen Oberarmknochens, des proximalen Radius oder der Ulna
 - Sehnen- und Bänderverletzungen oder -reparaturen
 - Rekonstruktionen des Kollaterallandes
 - Überstreckung des Ellenbogens
 - Kollaterale Ellenbogenverletzungen, Schwellungen,
 - chronische Ellenbogenverletzungen
 - Tennisarm-OP

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VERWENDUNGSEWECK

Kontrollierte Bewegungsumfangsbegrenzung bei posttraumatischer und postoperativer Rehabilitation des Ellenbogens. Diese Indikation ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt. Die Rebound Post-Op Elbow sollte von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Informieren Sie Ihren Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

WARNUNG: Wenn die Orthese Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, muss die Anwendung der Verwendung des Produkts einstellen und sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

WARNUNG: Wenn der Anwender Veränderungen der Funktion oder einer Funktionsverlust bemerkt, muss er die Verwendung des Produkts einstellen und sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

VORSICHT: Vor dem Einstellen der Orthese sollte sich der Patient an eine medizinische Fachkraft wenden.

PRODUKT-BESCHREIBUNG (ABBILDUNG 2)

- Druckknopf zum Einstellen der Orthese-Länge und Gurtposition (4)
- Verstellbare Gurte und Verschlüsse (4)
- Drop-Lock-Anschlag
- ROM-Orthesehänge mit Flexions- und Extensionsbegrenzung
- Verformbare Manschetten (4)

ANPASSUNG

- Positionieren Sie das ROM-Orthesehänge mittig über dem lateralen humeralen epicondylus. (Außenseite Ellenbogen) (Abbildung 3).
- Anpassung der Länge und der Manschettenposition:
 - Bringen Sie den Längeregler nach unten, um die Verschiebbarkeit der Manschetten zu erhöhen.
 - Die distale Orthesehänge (Unterarm) sollte bis zum Styloid-Prozess gestreckt werden (Beule auf der medialen Seite des Handgelenks).

Posse de la sangle de cou

Attachez le fermoir de la sangle de cou avec l'anneau en D à la boucle de l'embrasse de l'avant-bras la plus proche du poignet.

FIGURE 9

- Placez la sangle de cou sur l'épaule opposée au bras blessé, remettez en travers, et sous le bras blessé.
- Utilisez le deuxième fermoir pour rattacher l'extrémité libre de la sangle de cou à l'anneau en D sur la sangle (Figure 10).
- Ajustez la longueur de la sangle de manière à maintenir l'orthèse dans une position confortable (Figure 11).
- Faites glisser le coussinet de la sangle de cou sur l'épaule afin que la sangle de cou soit confortable.

Butes verrouillées (Figure 12)

- Alignez la flèche de réglage bleue du montant proximal sur l'angle approprié, comme indiqué par les lignes bleues sur l'articulation.
- Faites glisser le bouton de verrouillage vers le centre de l'articulation pour verrouiller l'angle d'articulation.

REMARQUE : Les montants peuvent être profilés pour s'adapter à l'anatomie de l'individu. Les montants doivent être profilés à la longueur finale.

Entretien et nettoyage

- Ne pas laver à la machine ni placer dans le sèche-linge.
- Utiliser un détergent doux et de l'eau froide (30°C/86°F).
- Retirer les coussinets et les sangles et laver séparément.
- Ne pas plonger l'articulation et les montants dans l'eau.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avvisi importanti agli utilizzatori e/o ai pazienti stabiliti in Europa: L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare tutto incident grave sopravvenuto in rapporto con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur e/o le patient réside(nt).

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

- Ossur décline toute responsabilité dans les cas suivants:
 - Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans la notice d'utilisation.
 - 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

MD Producto sanitario

INDICE

- Soporte para codo REBOUND® Post-Op
- Cabestrillo para el brazo
- Bloques de rango de movimiento (x2)
- Instrucciones de uso

INDICACIONES PARA EL USO

Indicado para afecciones que requieren la inmovilización o la limitación del rango de movimiento del codo. Estas pueden incluir:

- Fracturas estables del codo, húmero distal, cubito o radio
- Reparaciones o lesiones de tendones y ligamentos.
- Reconstrucciones de ligamentos colaterales.
- Hiperextensión del codo.
- Reparación del tendón del tríceps.
- Lesiones crónicas de tendones y ligamentos.
- Liberación de condroilitis (codo de tenista).

KONTRAINDIKACIONEN

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Control de la rango de movimiento del codo en tratamiento de regeneración posterior a un traumatismo o intervención quirúrgica. Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Questo dispositivo deve essere applicato da un professionista sanitario.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Informare il paziente su quanto riportato in questo documento che è necessario per un uso sicuro di questo prodotto.

AVVERTENZA: In caso di danni o guasti al dispositivo, che ne compromette il normale funzionamento, rivolgersi immediatamente al professionista sanitario di competenza.

AVVERTENZA: In caso di alterazione o perdita funzionale, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

ATTENZIONE: In caso di aumento del dolore, gonfiore, alterazioni sensoriali, irritazione cutanea o altre reazioni avverse, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

ATTENZIONE: prima di regolare il dispositivo, il paziente deve contattare un professionista sanitario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 2)

- Botte di regolazione della lunghezza e della posizione del polsino (4)
- Cinghie regolabili e ganci (4)
- Blocco drop-lock
- Cerniera del range di movimento (ROM) con arresti della flessione e dell'estensione
- Polsini flessibili (4)

APPLICAZIONE

- Posizionare il perno centrale della cerniera sull'epicondilo omerale laterale (gomito esterno) (Figure 3).
- Per regolare la lunghezza e la posizione del polsino:
 - Estendere fino al livello di blocco il pulsante di regolazione della lunghezza per sbloccare la levetta (Figure 4).
 - Far scorrere la levetta fino a raggiungere la lunghezza o la posizione desiderata.
 - Ripetere la regolazione per tutte le levette. Assicurarsi che tutti i pulsanti di regolazione della lunghezza siano in posizione bloccata.
- Importante: per una corretta stabilizzazione del gomito, occorre regolare la lunghezza del tutore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 2)

- Botone de ajuste de posición de mango y longitud (4)
- Hebillas y correas ajustables (4)
- Retén de bloqueo de extensión
- Articulación de rango de movimiento (ROM) con retenes de flexión y extensión
- Manguitos maleables (4)

ADJUSTE

- Sitúe el centro del pivote de la articulación sobre el epicondilo lateral del húmero (parte externa del codo) (Figure 3).
- Para regular la longitud de la sangle, desbloquee el botón de ajuste de longitud para mover la palanca hacia la longitud o ubicación deseada.
- Repita el ajuste con todas las palancas. Asegúrese de que todos los botones de ajuste de longitud están en posición de bloqueo.
- Importante: es necesario ajustar la longitud del soporte para proporcionar una óptima estabilización del codo.
- La extensión inferior (lado cubital del brazo) debe extenderse hasta adquirir la posición más cómoda en la axila.
- Comenzando con los manguitos próximos al codo, envuélvalos con la segunda sangle (codo externo) (Figure 3).
- Ajuste la longitud de la correa:
 - Fije las hebillas comenzando con las más próximas al codo, y apriete y fije las correas (Figure 6a).
 - En caso de ser necesario, es posible recortar las correas (Figure 6b).

Para ajustar el rango de movimiento, tire del botón de flexión o extensión, gírelo hasta que el centro del botón quede apuntando a la posición deseada y suéltelo (Figure 7).

(Opcional) Coloque los retenes de bloqueo de rango de movimiento (ROM) sobre los botones de flexión y extensión para limitar el ajuste del ROM (Figure 8).

Colocación de correa para el cuello

- Fije el cierre con anillo en D de la correa para cuello al enganche de la paleta del antebrazo más cercano a la muñeca (Figure 9).
- Coloque la correa para cuello sobre el hombro opuesto al brazo lesionado, cruzando la espalda y por debajo del brazo lesionado.
- Use el segundo cierre para volver a fijar el extremo libre de la correa para cuello a la anilla en D de la correa (Figure 10).
- Ajuste la longitud de la correa para sujetar el soporte en una posición cómoda (Figure 11).
- Deslice la almohadilla protectora de la correa para cuello hasta que quede sobre el hombro.

Retén de bloques (Figure 12)

- Determine el ángulo de bloqueo deseado.
- Alinee la flecha de ajuste azul en el punto proximal con el ángulo apropiado marcado por líneas azules en la articulación.
- Deslice el botón de bloqueo de extensión hacia el centro de la articulación para bloquear el ángulo de misma.

NOTA: Las barras laterales pueden moldearse su adaptación a la anatomía del usuario. Las barras laterales deben moldearse con la longitud final.

Cuidado y Limpieza

- No lavar en la lavadora ni meter en la secadora.
- Use un detergente suave y agua fría (30°C/86°F).
- Retire las almohadillas y correas y lávelas por separado.
- No sumerja en agua la articulación ni los montantes verticales.
- No utilice lejía o detergentes fuertes.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa: El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las respectivas normas nacionales relativas al medioambiente.

RESPONSABILIDAD

- Ossur 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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

CONTENUTO

- Oreco REBOUND® per gomito post-operazione
- Fascia per braccio
- Bloccaggio ROM (x2)
- Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni che richiedono l'immobilizzazione e/o la limitazione del range di movimento del gomito. Tra cui:

- Fratture stabili al gomito, omero distale, radio prossimale o ulna.
- Lesioni o riparazioni di tendini e legamenti.
- Lesioni croniche di legamenti collaterali.
- Iperestensione del gomito.
- Riparazione del tendine del tricipite.
- Lesioni croniche del gomito.
- Rilascio del gomito del tennista.

KONTRAINDIKACIONES

Nessuna controindicazione nota.

DESTINAZIONE D'USO

Controllo del range di movimento per la riabilitazione post-traumatica o post-chirurgica del gomito. Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Questo dispositivo deve essere applicato da un professionista sanitario.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Informare il paziente su quanto riportato in questo documento che è necessario per un uso sicuro di questo prodotto.

AVVERTENZA: In caso di danni o guasti al dispositivo, che ne compromette il normale funzionamento, rivolgersi immediatamente al professionista sanitario di competenza.

AVVERTENZA: In caso di alterazione o perdita funzionale, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

ATTENZIONE: In caso di aumento del dolore, gonfiore, alterazioni sensoriali, irritazione cutanea o altre reazioni avverse, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

ATTENZIONE: prima di regolare il dispositivo, il paziente deve contattare un professionista sanitario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 2)

- Botte di regolazione della lunghezza e della posizione del polsino (4)
- Cinghie regolabili e ganci (4)
- Blocco drop-lock
- Cerniera del range di movimento (ROM) con arresti della flessione e dell'estensione
- Polsini flessibili (4)

APPLICAZIONE

- Posizionare il perno centrale della cerniera sull'epicondilo omerale laterale (gomito esterno) (Figure 3).
- Per regolare la lunghezza e la posizione del polsino:
 - Estendere fino al livello di blocco il pulsante di regolazione della lunghezza per sbloccare la levetta (Figure 4).
 - Far scorrere la levetta fino a raggiungere la lunghezza o la posizione desiderata.
 - Ripetere la regolazione per tutte le levette.

