

INDICATIONS: For non-surgical or post-operative support and immobilization of the injured shoulder where glenohumeral positioning is key.

CAUTION: This device is not intended for reuse on a second patient or for extended use beyond 180 days.

CAUTION: Activity modification and proper rehabilitation are an essential part of a safe treatment program. If any additional pain or other symptoms occur while using this device, discontinue use and seek medical attention.

INDICACIONES: para apoyo sin intervención quirúrgica o postoperatorio e inmovilización del hombro lesionado para el cual el posicionamiento glenohumeral es fundamental.

PRECAUCIÓN: este dispositivo no está diseñado para su reutilización en un segundo paciente o para un uso prolongado de más de 180 días.

PRECAUCIÓN: la modificación de la actividad y la rehabilitación adecuada son una parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Si algún dolor adicional u otros síntomas se producen durante el uso de este dispositivo, deje de usarlo y solicite atención médica.

INDICATIONS: Pour le soutien non chirurgical ou postopératoire et l’immobilisation de l’épaule blessée où le positionnement de l’articulation de l’épaule est le facteur le plus important.

ATTENTION: Ce dispositif n’est pas destiné à la réutilisation sur un deuxième patient ou pour une utilisation de plus de 180 jours.

ATTENTION: La modification de l’activité et la réadaptation appropriée sont une partie essentielle d’un programme de traitement sûr. Si des douleurs supplémentaires ou d’autres symptômes se produisent en utilisant cet appareil, cessez l’utilisation et consultez un médecin.

CAUTION: This device is not intended to prevent injury, or reduce or eliminate the risk of re-injury.

CAUTION: This device has been developed for the indications listed above, and may be damaged by unusual activities such as sports, falls, or other accidents. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, discontinue use if such an incident has occurred.

CAUTION: Do not leave this device in a car on a hot day, or in any other place where the temperature may exceed 150F (65 C.) for any extended period of time.

PRECAUCIÓN: este dispositivo no está diseñado para evitar lesiones, o reducir o eliminar el riesgo de una nueva lesión.

PRECAUCIÓN: este dispositivo ha sido desarrollado para las indicaciones mencionadas anteriormente, y puede dañarse con la realización de actividades inusuales, tales como deportes, caídas u otros accidentes. Para evitar el riesgo de accidentes y posibles lesiones del paciente, deje de utilizarlo si se ha producido un incidente de este tipo.

PRECAUCIÓN: no deje este dispositivo en un automóvil en un día caluroso, o en cualquier otro lugar donde la temperatura pueda exceder los 150F (65 C.) durante un periodo prolongado de tiempo.

ATTENTION: Ce dispositif ne vise pas à prévenir les blessures, ou à réduire ou éliminer le risque de nouvelles blessures.

ATTENTION: Cet appareil a été développé pour les indications mentionnées ci-dessus et peut être endommagé par les activités inhabituelles telles que les sports, les chutes ou d’autres accidents. Pour éviter le risque d’accident et de blessure au patient, cessez l’utilisation si un tel incident a eu lieu.

ATTENTION: Ne laissez pas cet appareil dans une voiture par une chaude journée, ou dans tout autre endroit où la température peut dépasser 150F (65 °C) pendant une période de temps prolongée.

INDIKATIONEN: Für nicht-chirurgische oder post-operative Unterstützung und Ruhigstellung der verletzten Schulter, wo eine glenohumerale Positionierung entscheidend ist.

ACHTUNG: Dieses Gerät ist nicht für die Wiederverwendung bei einem zweiten Patienten oder eine längere Anwendung über 180 Tage bestimmt.

ACHTUNG: Änderung der Aktivität und korrekte Rehabilitation sind ein wichtiger Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Treten durch die Verwendung dieses Geräts weitere Schmerzen oder andere Symptome auf, dann setzen Sie die Nutzung nicht fort und suchen ärztlichen Rat.

ISTRUZIONI: Per supporto senza trattamento chirurgico o post-operatorio e immobilizzazione della spalla infortunata in cui è fondamentale la posizione gleno-omerale.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non è destinato per il riutilizzo su un secondo paziente o per un uso prolungato che va oltre 180 giorni.

ATTENZIONE: Per un trattamento sicuro sono fondamentali un cambio delle attività e una riabilitazione adeguata. Nel caso si verificino altri sintomi o ulteriori dolori durante l’utilizzo di questo dispositivo, interrompere l’uso e rivolgersi al medico.

ATTENZIONE: Questo dispositivo non è

INDICATIES: voor niet-chirurgische of post-operatieve ondersteuning en immobilisatie van de geblesseerde schouder, waarbij glenohumerale positionering essentieel is.

LET OP: Dit apparaat is niet bestemd voor meer dan een patiënt en kan maximaal 180 dagen (een halfjaar) gebruikt worden.

VOORZICHTIG: aanpassingen van de activiteiten en juist rehabiliteren zijn een essentieel onderdeel van een veilig behandelingsprogramma. Als zich extra pijn of andere symptomen voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.

ACHTUNG: Dieses Gerät dient nicht der Vermeidung von Verletzungen, oder Reduzierung oder Beseitigung des Risikos von erneuten Verletzungen.

ACHTUNG: Dieses Gerät wurde für die oben genannten Indikationen entwickelt und kann durch ungewöhnliche Aktivitäten beschädigt werden, wie Sport, Stürze oder andere Unfälle. Um das Risiko von Unfällen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, führen Sie die Nutzung nicht fort, wenn ein solcher Zwischenfall aufgetreten ist.

ACHTUNG: Lassen Sie dieses Gerät an einem heißen Tag nicht im Auto oder einem anderen Ort, wo die Temperatur 65°C für eine längere Zeit übersteigen kann.

destinato a prevenire lesioni, o a ridurre o eliminare il rischio che si ripetano lesioni.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è stato sviluppato per essere utilizzato secondo le istruzioni sopra elencate e può essere danneggiato se vengono svolte attività inconsuete come sport, cadute o altri incidenti. Per evitare il rischio di incidenti e possibili lesioni per il paziente, interrompere l’uso se si è verificato un incidente.

ATTENZIONE: Non lasciare il dispositivo in macchina nelle giornate calde, o in qualsiasi altro luogo dove la temperatura può superare i 65°C (150°F), per un periodo di tempo prolungato.

LET OP: Dit apparaat is niet bedoeld om letsel te voorkomen of te beperken of het risico op nieuw letsel weg te nemen.

LET OP: Dit apparaat is ontwikkeld voor de hierboven genoemde indicaties, en kunnen door buitensporige activiteiten waaronder sporten, vallen of andere ongelukken worden beschadigd. Mocht een dergelijk incident zich voordoen, stop dan onmiddellijk met gebruik, om de patiënt tegen het risico op verdere ongevallen en mogelijk letsel te beschermen.

LET OP: dit apparaat niet op een warme dag in een auto achterlaten, of ergens anders waar de temperatuur gedurende langere tijd kan oplopen tot boven de 65°C.

INDIKATIONER: För icke-kirurgiskt eller postoperativt stöd och immobilisering av en skadad axel där det är viktigt med glenohumeral positionering.

VARNING: Den här produkten är inte avsedd för återanvändning på andra patienter, eller för långvarig användning som överstiger 180 dagar.

VARNING: En anpassad aktivitetsnivå och korrekt rehabilitering är en viktig del av ett säkert behandlingsprogram. Om ytterligare smärta eller andra symptom uppstår vi användning av den här ortosen bör du genast sluta använda den och kontakta läkare.

適応：肩甲上腕配置が重要な負傷した肩の非外科的または術後のサポートと固定化。

注意：この器具は、別の患者が利用したり180日以上の使用はできません。

注意：活動を変えて、適切なりハビリを行うことは安全な治療プログラムに不可欠です。この器具を使用している間に痛みやその他の症状が発生した場合は、使用を中止し、医師の診察を受けてください。

VARNING: Den här produkten är inte avsedd att förhindra skador eller minska eller eliminera risken för att slå upp en gammal skada.

VARNING: Den här produkten har utvecklats för de indikationer som anges ovan, och kan skadas av ovanliga aktiviteter såsom sport, fall eller andra olyckor. För att undvika en risk för olycka och eventuell skada på patienten, avbryt användningen om detta har skett.

VARNING: Lämna inte produkten i en bil under varma dagar, eller på något annat ställe där temperaturen kan överstiga 150°F (65°C) under en längre tid.

注意：この器具は、怪我の防止や再度怪我をするリスク減少することを意図していません。

注意：この器具は、上記適応に開発され、スポーツ、落下、その他の事故による異常な活動では破損する恐れがあります。このような事が発生した場合、使用を中止して患者が事故に巻き込まれたり怪我をしないようにしてください。

注意：暑い日に車の中や、長時間で高温 150F (65°) を超える場所に器具を放置しないでください。

ARC® 2.0 with Pillow

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

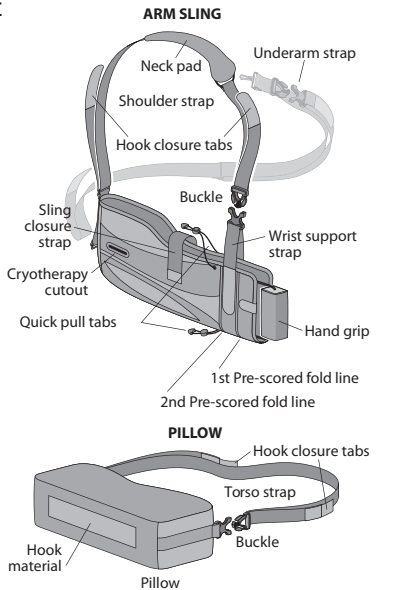
GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L’USO

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

INSTRUKTIONER

使用説明書



2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 U.S.A.
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com

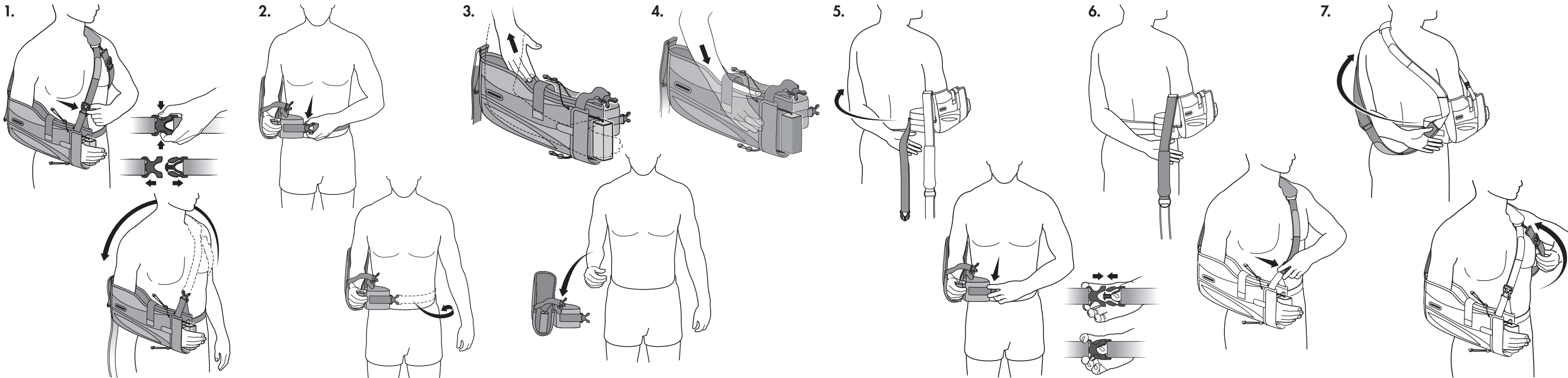
© 2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-CP020270 Rev C 12/23



E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany





English

TO REMOVE THE ARC 2.0 WITH PILLOW

Example: Right Shoulder

1. Release the buckle of the shoulder strap, and let it slide off the back shoulder. If the underarm strap is being used, release the buckle leaving it clipped to the ring inside the neck pad.
2. Release the buckle of the pillow torso strap, and let it fall behind the back. Leave the pillow attached to the arm sling.
3. Remove the sling and pillow as one unit from the affected arm. Leave the sling and pillow attached to each other for re-application later.

TO RE-APPLY THE ARC 2.0 WITH PILLOW

Example: Right Shoulder

4. Slip affected arm into the arm sling. The arm sling and pillow should still be attached to one another.
5. With unaffected arm, reach behind your back and pull the pillow torso strap around to the front and attach the buckle at the front.
6. With unaffected arm, reach behind your back and pull the shoulder strap around to the front and clip the buckle at the wrist support strap of the arm sling.

TO RE-APPLY WITH THE UNDERARM STRAP ATTACHED

7. Slip the unaffected arm between the shoulder strap and remaining strap. Insert the remaining buckle on the underarm strap to secure.

NOTICE TO USERS

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

PARA QUITAR EL ARC 2.0 CON LA ALMOHADILLA

Ejemplo: hombro derecho

1. Suelte la hebilla de la correa del hombro, y deje que se deslice por la parte posterior del hombro. Si se utiliza la correa de la axila, desabroche la hebilla dejándola enganchada al anillo dentro de la almohadilla del cuello.
2. Suelte la hebilla de la correa de la almohadilla del torso, y déjela caer detrás de la espalda. Deje la almohadilla atada al cabestrillo.
3. Retire el cabestrillo y la almohadilla como una unidad desde el brazo afectado. Deje el cabestrillo y la almohadilla unidos entre sí para volver a colocarlos posteriormente.

PARA VOLVER A COLOCAR EL ARC 2.0 CON LA ALMOHADILLA

Ejemplo: hombro derecho

4. Introduzca el brazo afectado en el cabestrillo para el brazo. El cabestrillo del brazo y la almohadilla todavía deben estar unidos entre sí.
5. Con el brazo no afectado, sujete la correa de la almohadilla del torso por detrás de la espalda, tire hacia delante y fije la hebilla en la parte delantera.
6. Con el brazo no afectado, sujete la correa del hombro por detrás de la espalda, tire hacia delante y enganche la hebilla de la correa del soporte de la muñeca del cabestrillo.

VOLVER A COLOCAR CON LA CORREA DE LA AXILA ENGANCHADA

7. Deslice el brazo no afectado entre la correa del hombro y la correa restante. Inserte la hebilla que queda en la correa de la axila para fijarla.

AVISO PARA LOS USUARIOS

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

Français

POUR RETIRER L'ARC 2.0 AVEC OREILLER

Exemple: Épaule droite

1. Relâchez la boucle de la sangle de l'épaule et laissez-la glisser de l'épaule. Si la sangle sous les aisselles est utilisée, dénouez la boucle en la laissant accrocher à l'anneau intérieur de l'appui cervical.
2. Relâchez la boucle de la sangle de l'oreiller du torse et laissez-la tomber derrière le dos. Laissez l'oreiller attaché à l'écharpe du bras.
3. Retirez l'écharpe et l'oreiller en une seule unité du bras affecté. Laissez le harnais et l'oreiller attachés pour une utilisation ultérieure.

RÉAPPLIQUER L'ARC 2.0 AVEC L'OREILLER

Exemple: Épaule droite

4. Glissez le bras touché dans l'écharpe du bras. L'écharpe du bras et l'oreiller doivent toujours être attachés ensemble.
5. Avec bras non affecté, dans votre dos, tirez la sangle de l'oreiller du torse vers l'avant et fixez la boucle à l'avant.
6. Avec le bras non affecté, derrière votre dos, tirez la sangle du bras vers l'avant et insérez la boucle dans la sangle de support du poignet de l'écharpe du bras.

APPLIQUER DE NOUVEAU AVEC LA SANGLE SOUS LES AISSELLES ATTACHÉE

7. Glissez le bras non affecté entre la sangle de l'épaule et la sangle restante. Insérez la boucle restante sur la sangle des aisselles pour sécuriser.

AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

Deutsch

ENTFERNEN DES ARC 2.0 MIT KISSEN

Beispiel: Rechte Schulter

1. Lösen Sie die Schnalle des Schultergurts und lassen Sie ihn hinter der Schulter hinuntergleiten. Wird ein Achselband verwendet, lösen Sie die Schnalle und lassen sie am Ring im Nackenpolster.
2. Lösen Sie die Schnalle des Oberkörpergurts mit Kissen und lassen sie hinter den Rücken fallen. Lassen Sie das Kissen mit der Armschlinge verbunden.
3. Entfernen Sie die Schlinge und das Kissen zusammen vom betroffenen Arm. Lassen Sie die Schlinge und das Kissen miteinander verbunden für eine spätere erneute Anwendung.

ERNEUTE ANWENDUNG DES ARC 2.0 MIT KISSEN

Beispiel: Rechte Schulter

4. Legen Sie den betroffenen Arm in die Armschlinge. Die Armschlinge und das Kissen sollten immer miteinander verbunden sein.
5. Greifen Sie mit dem nicht betroffenen Arm hinter Ihren Rücken und ziehen den Oberkörpergurt mit Kissen auf die Vorderseite und verbinden die Schnalle an der Vorderseite.

6. Greifen Sie mit dem nicht betroffenen Arm hinter Ihren Rücken und ziehen den Schultergurt zur Vorderseite und befestigen die Schnalle am Handgelenkriemen der Armschlinge.

ERNEUTE ANWENDUNG MIT VERBUNDENEM ACHSELRIEMEN

7. Schieben Sie den unverletzten Arm zwischen Schultergurt und verbleibendem Gurt hindurch. Legen Sie die restliche Schnalle zur Sicherung auf den Achselriemen.

HINWEIS FÜR ANWENDER

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Italiano

RIMOZIONE DELL'ARC 2.0 CON CUSCINO

Esempio: spalla destra

1. Sganciare la fibbia della tracolla, e farla scivolare dalla spalla posteriore. Se si utilizza la cinghia ascellare, sganciare la fibbia lasciandola agganciata all'anello all'interno dell'imbotitura del collo.
2. Sganciare la fibbia della cinghia toracica del cuscino, quindi farla scivolare dietro la schiena. Lasciare il cuscino fissato al tutore.
3. Rimuovere il tutore e il cuscino come un pezzo unico dal braccio lesa. Lasciare il tutore e il cuscino uniti per riapplicarli in seguito.

PER RIAPPLICARE L'ARC 2.0 CON CUSCINO

Esempio: spalla destra

4. Introdurre il braccio lesa nel tutore. Il tutore e il cuscino devono essere ancora collegati l'uno all'altro.
5. Portare il braccio sano dietro la schiena e tirare la cinghia toracica del cuscino attorno e sul davanti, quindi fissare la fibbia sul davanti.
6. Portare il braccio sano dietro la schiena e tirare la cinghia per spalla attorno e sul davanti, quindi agganciare la fibbia nella cinghia di sostegno per il polso del tutore.

RIAPPLICARE CON LA CINGHIA SOTTOASCELLARE FISSATA

7. Fare scivolare il braccio sano tra la cinghia della spalla e l'altra cinghia. Chiudere l'altra fibbia sulla cinghia sottoascellare per fissare.

AVVISO PER GLI UTENTI

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Nederlands

STEUNBOOG 2.0 MET KUSSEN AFDOEN

Voorbeeld: rechterschouder

1. Maak de gesp van de schouderband los en laat hem van de achterkant van de schouder glijden. Als de onderarm-band in gebruik is, maak dan de gesp los, maar laat die aan de ring binnenin de halspadding vastzitten.
2. Maak de gesp van de kussen-torsoband los en laat die achter de rug vallen. Laat het kussen bevestigd aan de mitella.
3. Verwijder de mitella en het kussen als een eenheid van de geblesseerde arm. Laat de mitella en het kussen aan elkaar vastzitten om later weer om te kunnen doen.

MITELLA 2.0 MET KUSSEN OPNIEUW OMDOEN

Voorbeeld: rechterschouder

4. Schuif de geblesseerde arm in de mitella. De mitella en het kussen zitten als het goed is nog aan elkaar vast.
5. Reik met uw gezonde arm achter de rug en trek de torsoband van het kussen naar de voorkant en bevestig van voren de gesp.
6. Reik met de gezonde arm achter je rug en bring de schouderband naar de voorkant, Bevestig de gesp aan de polssteunband van de mitella.

OPNIEUW BEVESTIGEN MET DE ONDERARM-BAND BEVESTIGD

7. Laat de gezonde arm tussen de schouderband en de overgebleven band glijden. Bevestig de overgebleven gesp aan de onderarm-band.

KENNISGEVING AAN GEBRUIKERS

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Svenska

TA BORT ARC 2.0 MED KUDDE

Exempel: Höger axel

1. Knäpp upp spännet på axelremmen och låt den glida av axeln. Om underarmsremmen används, knäpp upp spännet, men låt det vara fäst i ringen på insidan av nackkudden.
2. Knäpp upp spännet på bröstremmen och kudden, och låt den falla ner bakom ryggen. Låt kudden fäst vid armslingan.
3. Ta bort ortos och kudde i ett stycke från den skadade armen. Låt ortosen och kudden sitta fast i varandra för applicering på nytt vid ett senare tillfälle.

APPLICERING PÅ NYTT AV ARC 2.0

Exempel: Höger axel

4. För in den skadade armen i ortosen. Ortosen och kudden bör fortfarande vara fästa vid varandra.
5. Med den friska armen, sträck dig bakom ryggen och dra runt bröstremmen till kudden till framsidan och fäst spännet.
6. Med den friska armen, sträck dig bakom ryggen och dra fram axelremmen till framsidan och klicka i spännet på ortosens handledsstöd.

APPLICERA PÅ NYTT MED UNDERARMSREM MEN FÄST

7. För in den opåverkade armen mellan axelremmen och den återstående remmen. Fäst det återstående spännet på underarmsremmen.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

日本語

ピロー付きアーク 2.0 の取外し

例：右肩

1. ショルダーストラップのバックルを緩め、肩から外します。脇下ストラップが使用されている場合は、バックルを緩めネックパッド内側のリングに残したままにします。
2. ピロー胴ストラップのバックルを緩め、背中の方で外します。ピローは腕つり帯に付けたままにしておきます。
3. 腕からつり帯とピローを一緒に外します。後で使用するために腕つり帯とピローは付けたままにしておきます。

ピロー付きアーク 2.0 の再装着

例：右肩

4. 腕つり帯に腕を通します。腕つり帯とピローは付いたままにしておいてください。
5. もう一方の腕を背中に回し、ピロー胴ストラップを前に引き、バックルに取り付けます。
6. もう一方の腕を背中に回し、ショルダーストラップを前に引き、腕つり帯のリストサポートにあるバックルに取付けます。

脇下ストラップの再装着

7. もう一方の腕をショルダーストラップと残りのストラップの間に入れます。脇下ストラップの残りのバックルを挿入し固定します。

日本語 - ユーザーへの通知

この装置に関連して重大な事故が発生した場合は、Breg、およびユーザーまたは患者が居住している加盟国の管轄当局に報告してください。