

## WTRS - Wrist Thumb Restriction Brace

EN	<b>WRIST/HAND ORTHOSIS</b>
DE	<b>HANDGELENK-/HANDORTHESE</b>
FR	<b>ORTHÈSE DU POIGNET/DE LA MAIN</b>
ES	<b>ORTESIS DE MUÑECA/MANO</b>
IT	<b>ORTESI PER POLSO/MANO</b>
NL	<b>POLS-HANDORTHESE</b>
DK	<b>HÅNDELED-/HÅNDORTOSE</b>
FI	<b>RANNE-KÄMMENORTOOSI</b>
SE	<b>HÅNDELED- OCH HANDORTOS</b>
NO	<b>ORTOSE, HÅNLEDD/HÅND</b>
PL	<b>ORTEZA NADGARSTKA/DŁONI</b>
GR	<b>ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΑΡΠΟΥ/ΧΕΡΙΟΥ</b>

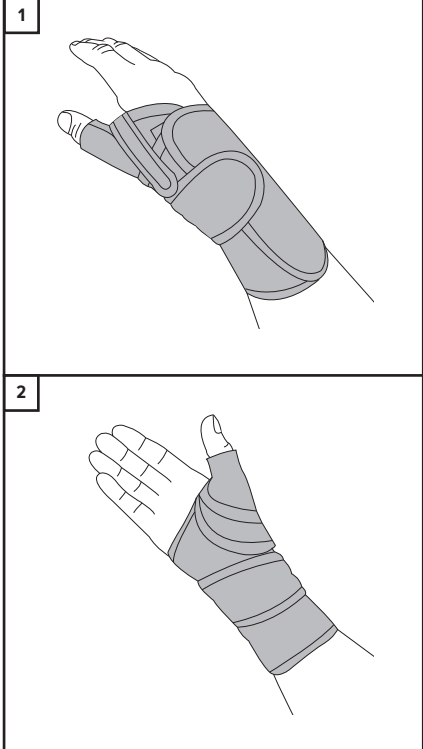


Diagram 1: Wrist and thumb brace.



Diagram 2: Wrist and thumb brace.

#### ENGLISH

##### Product Description

A ventilated wrist thumb brace with additional wrist compression wrap and thumb CMC abduction strap.

##### Usage Information (See diagram)

- Open brace and slide thumb into thumb sleeve and fasten hook/loop closures.
- Locate wrist strap and wrap around the wrist to give desired level of compression- there is an opening on the strap to aid grip for patients with limited dexterity.
- Pass the strap through the thumb web space and fasten to the location point on the back of the hand to resist medial subluxation.

##### Indications for Use

- Combined wrist and CMC joint arthritis.
- CMC medial subluxation.
- Tendonitis.

##### Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

##### 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.
- Hand wash brace 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.

##### 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 belüftete Handgelenk-Daumen-Orthese mit zusätzlicher Handgelenk-Kompressionsbandage und Daumen-CMC-Abduktionsgurt.

##### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Öffnen Sie die Orthese, schieben Sie den Daumen in die Daumenhülle und schließen Sie die Klettverschlüsse.
- Suchen Sie die Handgelenkschlaufe und wickeln Sie sie um das Handgelenk, um die gewünschte Kompression zu erzielen. Die Schlaufe verfügt über eine Öffnung, um Patienten mit eingeschränkter Fingerfertigkeit den Halt zu erleichtern.
- Führen Sie den Riemen durch den Daumensteg und befestigen Sie ihn an der Stelle auf dem Handrücken, um einer medialen Subluxation vorzubeugen.

##### Indikationen für den Einsatz

- Kombinierte Arthritis des Handgelenks und des CMC-Gelenks.
- Mediale Subluxation des CMC.
- Sehnenentzündung.

##### Kontraindikationen

- Nicht auf offenen Wunden anwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen eines der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Materialien.

##### 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, Cremes 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

- Alle Klettbänder schließen.
- Waschen Sie die Zahnsperre von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Abspülen und flach trocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Verwenden Sie auf keinen Fall Weichspüler.
- Überprüfen Sie, ob es zu einer Beeinträchtigung kommt, die die Verwendung beeinträchtigen könnte.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

##### 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 de pouce ventilée avec une enveloppe de compression supplémentaire du poignet et une sangle d’abduction CMC pour le pouce.

##### Information d’utilisation (Voir diagramme)

- Ouvrez l’orthèse et glissez le pouce dans la manche du pouce et fermez les fermetures à crochets/boucles.
- Localisez la dragonne et enroulez-la autour du poignet pour obtenir le niveau de compression souhaité. La sangle comporte une ouverture pour faciliter la préhension pour les patients ayant une dextérité limitée.
- Passez la sangle dans l’espace du pouce et fixez-la au point d’emplacement sur le dos de la main pour résister à la subluxation médiale.

##### Indications d’utilisation

- Arthrite combinée du poignet et de l’articulation CMC.
- Subluxation médiale CMC.
- Tendinite.

##### Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à tout matériau r épertorié dans la composition du produit.

##### 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 à crochets/boucles.
- Lavez le corset à la main à l’eau froide avec un détergent doux.
- Rincer et sécher à plat.
- Ne pas essorer ni sécher au sèche-linge.
- N’utilisez à aucun moment d’adoucissant.
- Vérifiez toute dégradation pouvant affecter l’utilisation.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

##### Conditions de rangement et de transport

Conserver 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

Signalez tout incident grave au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE ou du pays dans lequel vous résidez.

#### ESPAÑOL

##### Descripción del producto

Una muñequera ventilada para el pulgar con una envoltura de compresión adicional para la muñeca y una correa de abducción CMC para el pulgar.

##### Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra el aparato ortopédico y deslice el pulgar dentro de la funda para el pulgar y ajuste los cierres de gancho/lazo.
- Ubique la correa para la muñeca y envuélvala alrededor de la muñeca para obtener el nivel deseado de compresión; hay una abertura en la correa para facilitar el agarre en pacientes con destreza limitada.
- Pase la correa a través del espacio interdigital del pulgar y fije la en el punto de ubicación en el dorso de la mano para resistir la subluxación medial.

##### Indicaciones de uso

- Artritis combinada de muñeca y articulación CMC.
- Subluxación medial del CMC.
- Tendinitis.

##### Contraindicaciones

- No lo use sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material incluido en la composición del producto.

##### 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 velcro.
- Lave el aparato ortopédico a mano en agua fría con un detergente suave.
- Enjuague y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice acondicionador de telas en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar el uso.
- Verifique periódicamente que los sujetadores de gancho/bucle funcionen de manera segura.

##### 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 resida.

#### ITALIANO

##### Descrizione del prodotto

Un tutore per pollice ventilato con fascia di compressione aggiuntiva per il polso e cinghia per abduzione CMC del pollice.

##### Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Aprire il tutore e far scorrere il pollice nella manica del pollice e allacciare le chiusure a gancio/anello.
- Individuare il cinturino da polso e avvolgerlo attorno al polso per fornire il livello di compressione desiderato. Sul cinturino è presente un'apertura per facilitare la presa per i pazienti con destrezza limitata.
- Passare la cinghia attraverso lo spazio della membrana del pollice e fissarla al punto di posizionamento sul dorso della mano per resistere alla sublussazione mediale.

##### Indicazioni per l'uso

- Artrite combinata del polso e dell'articolazione CMC.
- Sublussazione mediale della CMC.
- Tendinite.

##### Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia nota e/o ipersensibilità a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

##### 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.
- Eeguire 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

- Chiudere tutte le cinghie con gancio/asola.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda utilizzando un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare in piano.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non utilizzare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali degradi che potrebbero influire sull'utilizzo.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

##### 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 a 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

**40°C**

**✗**

**✗**

**✗**

**✗**

**✗**

**✗**

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** **EC** **REP** **EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

©2024 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

WTRSIFUD revised 6/24

