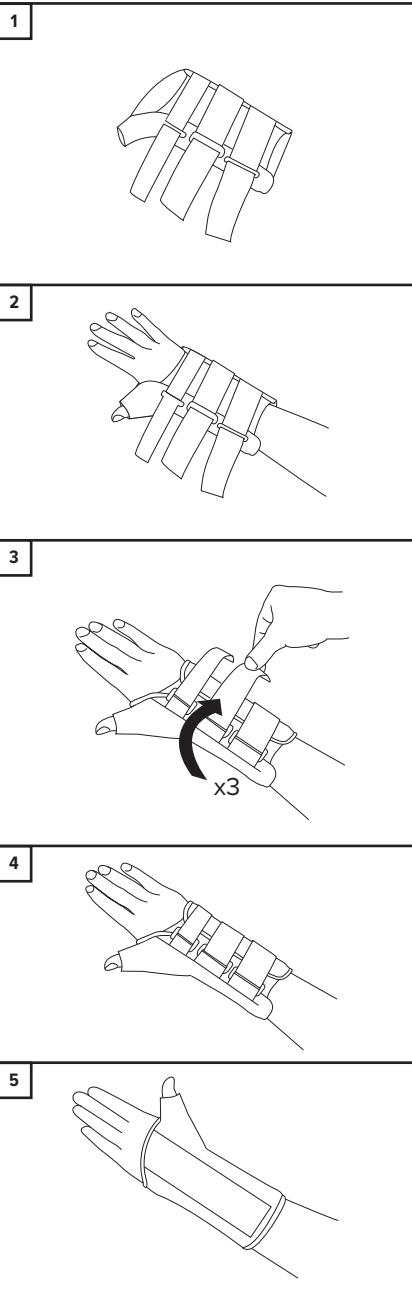


DRWTB - D-Ring Wrist Thumb Brace

EN WRIST/HAND ORTHOSIS
DE HANDELENK-/HANDORTHESE
FR ORTHÈSE DU POIGNET/DE LA MAIN
ES ORTESIS DE MUÑECA/MANO
IT ORTESI PER POLSO/MANO
NL POLS-HANDORTHESE
DK HÄNDLEDS-/HÄNDORTOSE
FI RANNE-KÄMMENORTOOSI
SE HANDLEDS- OCH HANDORTOS
NO ORTOSE, HÄNDLEDD/HÄND
PL ORTEZA NADGARSTKA/DŁONI
GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΑΡΠΟΥ/ΧΕΡΙΟΥ



ENGLISH

Product Description

A wrist thumb orthosis for immobilisation / support. Adjustable stays for the wrist and thumb help immobilise the wrist and thumb carpometacarpal (CMC) and metacarpal phalangeal (MCP) joints whilst leaving the inter phalangeal (IP) joint of the thumb free. Easy 'slip-on' design with D-ring closure straps.

Usage Information (See diagram)

- Open hook/loop fastening and open brace out flat.
- Position hand in brace with thumb and wrist aligned.
- Close hook/loop fastening around the thumb.
- Close the hook/loop D-ring fastenings around the wrist.
- Take care not to over tighten straps, re-adjust for comfort as required while ensuring orthosis is in correct position.
- The wrist stay can be removed, moulded to the desired position (as required by the injury / condition) and re-inserted.
- The thumb stay can be removed and re-inserted as required.

Indications for Use

- Provides wrist and thumb CMC and MCP joint support for an array of injuries, conditions, pre- and post-operations such as:
 - Arthritis.
 - Sprains and strains.
 - Soft tissue injuries and conditions.
 - Instability.
 - Slide-on design with D-ring closures allow easy application especially for patients with reduced dexterity.

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

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 and remove metal splint.
- Hand wash 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.
- Before re-use, insert metal splint.

Product Family Composition

Nylon, Polyester, Polyurethane, Aluminium, POM, Spandex, Lycra, Polyamide, Elastane, Polypropylene, TPU, Steel.

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 Handgelenk-Daumen-Orthese zur Ruhigstellung/Unterstützung. Einstellbare Seitengurte für Handgelenk und Daumen helfen, das Handgelenk und die Carpometacarpalgelenke (CMC) und Metacarpalophalangealgelenke (MCP) des Daumens frei zu lassen während das Interphalangealgelenk (IP) des Daumens frei gehalten wird. Leicht anlegbares Design mit D-Ring-Verschlussgurten.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Klettverschluss öffnen und Stütze flach nach außen öffnen.
- Hand mit ausgerichtetem Daumen und Handgelenk in Stütze positionieren.
- Klettverschluss um den Daumen herum schließen.
- D-Ring-Klettverschlüsse um das Handgelenk herum schließen.
- Nicht zu fest anziehen, für einen bequemen Sitz je nach Bedarf neu anpassen und dabei sicherstellen, dass sich die Orthese in der richtigen Position befindet.
- Die Handgelenkstütze kann entfernt, in die gewünschte Position geformt (je nach Verletzung/Erkrankung) und wieder eingesetzt werden.
- Die Daumenstütze kann je nach Bedarf entfernt und wieder aufgesetzt werden.
- Der Daumenstütze kann je nach Bedarf entfernt und wieder aufgesetzt werden.

Indikationen für den Einsatz

- Bietet Unterstützung für Carpometacarpal- und Metacarpalophalangealgelenke des Handgelenks und Daumens für eine Reihe von Verletzungen, Erkrankungen und vor und nach von Operationen, darunter:
 - Arthritis.
 - Verstauchungen und Zerrungen.
 - Verletzungen und Erkrankungen des Weichgewebe.
 - Instabilität.
 - Slide-on Design mit D-Ring-Verschlüssen ermöglicht das leichte Anbringen, insbesondere für Patienten mit feinmotorischen Defiziten.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

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 Einreibmittel, Salben, Gele, Cremen 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 Langzeitigkeit 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

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und entfernen Sie die Metallschiene.
- Den Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.
- Vor der erneuten Nutzung die Metallschiene einführen.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Nylon, Polyester, Polyurethan, Aluminium, POM, Spandex, Lycra, Polyamid, Elastan, Polypropylen, TPU, Stahl.

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 entsprechen den lokalen oder nationalen Gesetzen entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ernsten Zwischenfälle dem Hersteller und der beauftragten Behörde des EU-Mitgliedsstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse pour l'immobilisation/le soutien du poignet et du pouce. Les renforts réglables pour le poignet et le pouce permettent d'immobiliser les articulations carpometacarpiennes (CMC) et métacarpo-phalangiques (MCP) du poignet et du pouce, tout en laissant libre l'articulation interphalangienne (IP) du pouce. Conception facile à enfiler avec des sangles à fermeture en anneau en D.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Ouvrez la fermeture auto-agrippante et ouvrez l'orthèse en la mettant à plat.
- Placez la main dans l'orthèse avec le pouce et le poignet alignés.
- Fermez la fermeture auto-agrippante autour du pouce.
- Fermez les fermetures auto-agrippantes à anneaux en D autour du poignet.
- Veillez à ne pas trop serrer les sangles, réajustez-les en fonction de votre confort, tout en vous assurant que l'orthèse est dans la bonne position.
- Le renfort de poignet peut être retiré, moulé pour atteindre la position souhaitée (en fonction de la blessure ou de l'état de santé) et remis en place.
- Le renfort de pouce peut être retiré et réinséré selon les besoins.

Indications d'utilisation

- Fournit le soutien aux articulations CMC et MCP du poignet et du pouce pour toute une série de blessures, d'affections et d'étapes pré et postopératoires, par exemple :
 - Arthrite.
 - Entorses et foulures.
 - Blessures et affections des tissus mous.
 - Instabilité.
 - La conception à glissière et les fermetures à anneau en D permettent une application facile, en particulier pour les patients ayant une dextérité réduite.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.
- La prudence s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

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 auto-agrippantes et retirez l'attelle métallique.
- Laver à la main dans de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.
- Avant la réutilisation, insérez l'attelle métallique.

Composition de la famille de produits

Nylon, Polyester, Polyuréthane, Aluminium, POM, Spandex, Lycra, Poliamide, Elastane, Polipropilene, TPU, Acier.

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.

- 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.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una órtesis de muñeca para inmovilización o soporte del pulgar. Las varillas ajustables para la muñeca y el pulgar ayudan a inmovilizar las articulaciones carpometacarpianas (CMC) y metacarpo-falangianas (MCP) del pulgar y la muñeca, dejando libre la articulación interfalángica (IP) del pulgar. Diseño fácil de poner con correas de cierre en D.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra la cierre en velcro y buble y abrir la ortesis en plano.
- Colocar la mano en la ortesis con el pulgar y la muñeca alineados.
- Cierre la fijación de gancho y bucle alrededor del pulgar.
- Ajuste los cierres de gancho y bucle en D alrededor de la muñeca.
- Tenga cuidado de no apretar demasiado las correas, reajustelas para mayor comodidad y asegúrese de que la ortesis esté en la posición correcta.
- Los tirantes de la muñeca pueden retirarse, adaptarse a la posición deseada (según lo requiera la lesión/afección) y volver a colocarse.
- El soporte para el pulgar puede retirarse y volver a colocarse según sea necesario.

Indicaciones para su uso

- Proporciona apoyo a la articulación CMC y MCP del pulgar y la muñeca para una serie de lesiones, afecciones y pre y posoperatorios, tales como:
 - Artritis.
 - Esguinces y distensiones.
 - Lesiones y afecciones de los tejidos blandos.
 - Instabilidad.
 - El diseño deslizante con cierres de anillo en D permite una fácil aplicación, especialmente para pacientes con habilidades reducidas.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

Advertencias e precauciones

La primera vez, consigamos de far posicionar el producto da un operador sanitario qualificado 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, crema o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire 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 alla chiusura en velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure en velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del producto

- Chiudere tutte le cinghie en velcro e rimuovere le stecche metalliche.
- Lavare a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammoniaca.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero compromettere l'uso.
- Prima del riutilizzo, inserire la stecca in metallo.

