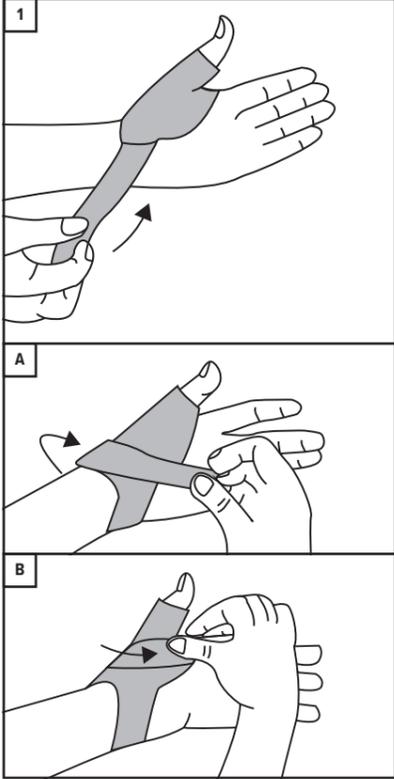


## MS - McKie Splint

- EN** **HAND ORTHOSIS**
- DE** **HANDORTHESE**
- FR** **ORTHÈSE DE LA MAIN**
- ES** **ORTESIS DE MANO**
- IT** **ORTESI PER MANO**
- NL** **HANDORTHESE**
- DK** **HÅNDORTOSE**
- FI** **KÄMMENORTOOSI**
- SE** **HANDORTOS**
- NO** **ORTOSE, HÅND**
- PL** **ORTEZA DŁONI**
- GR** **ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΡΙΟΥ**



#### ENGLISH

##### Product Description

Thumb abduction and opposition splint to assist grasp and support the joint at the base of the thumb.

##### Usage Information (See diagram)

- Position thumb through thumb hole as shown.
- The splint can be fitted in one of two ways. Option A, pull the strap to the base of the thumb metacarpal as shown. Option B, attach the hook tape with mild pressure to base of thumb metacarpal.

##### Indications for Use

- Provides 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.

##### 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.
- 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.

##### Product Family Composition

Nylon, SBR.

##### 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

Abduktions- und Oppositionsschiene für den Daumen, um den Griff zu unterstützen und das Daumengrundgelenk zu stützen.

##### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Daumen wie dargestellt durch das Daumenloch positionieren.
- Die Schiene kann auf zwei verschiedene Weisen angelegt werden. Option A, das Band wie dargestellt zur Basis des Mittelhandknochens des Daumens ziehen. Option B, das Hakenband mit etwas Druck an der Basis des Mittelhandknochens des Daumens befestigen.

##### Indikationen für den Einsatz

- Bietet Unterstützung für Carpometacarpal- und Metacarpophalangealgelenk des Daumens für eine Reihe von Verletzungen, Erkrankungen und vor und nach Operationen, darunter:
  - Arthritis.
  - Verstauchungen und Zerrungen.
  - Verletzungen und Erkrankungen der Weichgewebe.
  - Instabilität.

##### Kontraindikationen

- 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 Einreibemittel, 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 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.

##### Wash- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Von 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.

##### Zusammensetzung der Produktfamilie

Nylon, SBR.

##### 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

Attelle d’abduction et d’opposition du pouce pour aider à la préhension et soutenir l’articulation à la base du pouce.

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

- Placez le pouce dans le trou du pouce comme illustré.
- L'attelle peut être posée de deux façons. Option A, tirez la sangle jusqu'à la base du métacarpien du pouce comme illustré. Option B, fixer la bande auto-agrippante avec une légère pression à la base du métacarpe du pouce.

##### Indications d'utilisation

- Fournit du soutien aux articulations CMC et MCP 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.

##### 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.

##### Instrutions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- 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.

##### Composition de la famille de produits

Nylon, SBR.

##### 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 mise au rebut

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou mises au rebut 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

Férula de abducción y oposición del pulgar para ayudar a agarrar y sujetar la articulación en la base del pulgar.

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

- Coloque el pulgar a través del orificio del pulgar como se muestra.
- La férula puede colocarse de dos maneras. Opción A, tire de la cinta hasta la base del metacarpiano del pulgar como se muestra. Opción B, fije la cinta de gancho con una ligera presión a la base del metacarpiano del pulgar.

##### Indicaciones para su uso

- Proporciona apoyo a la articulación CMC y MCP del pulgar para una serie de lesiones, afecciones y pre y posoperatorios como:
  - Artritis.
  - Esguinces y distensiones.
  - Lesiones y afecciones de los tejidos blandos.
  - Instabilidad.

##### 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 y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el período de uso.
- Antes del 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 cualquier 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, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

##### Instrucciones de lavado y cuidados

- Cerrar todas las correas de gancho/bucle.
- Lavar a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclarar y secar en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilizar suavizante para ropa en ningún momento.
- Comprobar si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Comprobar periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

##### Composición de la familia de productos

Nylon y SBR.

##### Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en el embalaje original en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa.

##### 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

Stecca di abduzione e opposizione del pollice per aiutare la presa e sostenere l'articolazione alla base del pollice.

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

- Posizionare il pollice attraverso il foro per il pollice come mostrato.
- La stecca può essere montata in uno dei due modi. Opzione A, tirare la cinghia alla base del metacarpo del pollice come mostrato. Opzione B, attaccare il nastro di velcro con una leggera pressione alla base del metacarpo del pollice.

##### Indicazioni per l'uso

- Fornisce supporto all'articolazione CMC e MCP del pollice per una serie di lesioni, condizioni, pre e post operatorio, ad esempio:
  - Artrite.
  - Distorsioni e stiramenti.
  - Lesioni e problematiche dei tessuti molli.
  - Instabilità.

##### Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

##### 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.
  - 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 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 manutenzione del prodotto

- Chiedere tutte le cinghie in velcro.
- 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'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

##### Composizione della famiglia di prodotti

Nylon, SBR.

##### 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 la 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



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** **EMERGO EUROPE**  
Westerwoortsewijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

MSIFUC revised 3/23

## NETHERLANDS

### Product Beschrijving

Duim abductie en oppositie spalk om het gewricht aan de basis van de duim te helpen vasthouden en ondersteunen.

#### Gebruiksinformatie (zie diagram)

- Plaats de duim door het duimgat zoals afgebeeld.
- De spalk kan op twee manieren worden aangebracht. Optie A, trek de band naar de basis van het duim middenhandsbeentje zoals afgebeeld. Optie B, bevestig de haakband met lichte druk aan de basis van het middenhandsbeentje van de duim.

#### Gebruiksaanwijzingen

- Biedt duim CMC- en MCP-gewrichtsondersteuning bij een reeks verwondingen, aandoeningen, pre- en postoperaties, zoals:
  - Artritis.
  - Verstuikingen en verrekkingen.
  - Wondvingen en aandoeningen van zacht weefsel.
  - Instabiliteit.

### Contra-indicaties

- Niet gebruiken op open wonden.
- Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor materiaal vermeld in de productsamenstelling.
- Voorzichtigheid is geboden indien het wordt voorgeschreven aan patiënten met diabetes, vasculaire deficiëntie en neuropathie.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- We raden aan dat de eerste aanpassing van dit hulpmiddel wordt uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruiksperiode zal adviseren.
- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.
- Volg alle instructies om een goede werking van het hulpmiddel te garanderen.
- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.
- Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.
- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het hulpmiddel kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. Voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluitingen. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het hulpmiddel niet wordt gedragen of wordt gewassen.

#### Was- en onderhoudsinstructies

- Sluit alle klittenbandsluitingen.
- Was met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel.
- Uitspoelen en plat laten drogen.
- Niet centrifugeren of drogen in de droogtrommel.
- Gebruik nooit wasverzachter.
- Controleer op eventuele degradatie die het gebruik kan beïnvloeden.
- Controleer regelmatig of de klittenbandsluiting goed werkt.

#### Samenstelling van de productfamilie

Nylon, SBR.

#### Opslag- en transportcondities

Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

#### Recycling en afvalverwijdering

De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

#### Ernstig incident

Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-ldstaat of het land waarin u woont.

#### DANSK

### Produkt beskrivelse

Tommelfinger abduktion og modstandsskinne for at hjælpe med at gribe og støtte leddet ved tommelfingern.

#### Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- Placer tommelfingern gennem tommelfinger hullet som vist.
- Skinnen kan monteres på en af to måder. Mulighed A, træk remmen til bunden af tommelfingern metacarpal som vist. Mulighed B, fastgør krogbåndet med let tryk til tommelfingern i metacarpal.

#### Indikationer for brug

- Giver CMC- og MCP-ledstøtte til tommelfinger for en række skader, tilstande, før og efter operationer såsom:
  - Gigt.
  - Forstuvninger og anstrengte muskler.
  - Bløddelslæsioner og konditioner.
  - Ustabillitet.

#### Kontraindikationer

- Brug ikke over åbne sår.
- Enhver kendt allergi og / eller overfølsomhed over for ethvert materiale, der er anført i produktsammensætningen.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis det ordineres til patienter med diabetes, vaskulære defekter og neuropati.

#### Advarsler og forholdsregler

- Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedsperson, der kan rådgive vedrørende brug.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Flg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brugt påføringsstoffer, salver, geler, cremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære defekter og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromiteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelse på krog- og løkke fastgørelsesorganer. For at forhindre dette skal fastgørelsesorganer til krog og løkke altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

#### Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Luk over alle krog/løkke stropper.
- Vask i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyl og tør fladt.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke bruges.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævne mellemrum, at krog/løkke fastgørelsesorganer fungerer korrekt.

#### Produkt familiesammensætning

Nylon, SBR.

#### Opbevarings- og transportforhold

Opbevar i originalemballagen, på et køligt, tørt sted uden direkte sollys.

#### Genbrug og bortscaffelse

Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortscaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

#### Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten eller det land, hvor du bor.

#### SUOMI

### Tuotekuvaus

Peukalon loitonnuus- ja vastatuki, joka auttaa tarttumisessa ja tukee niveliä peukalon tyvässä.

#### Käyttötiedot (katso kaavio)

- Aseta peukalo peukaloreiän läpi kuvien mukaisesti.
- Tuki voidaan asettaa kahdella tavalla. Vaihtoehto A, vedä hienna peukalon kämmenluun juurelle kuvan mukaisesti. Vaihtoehto B, kiinnitä koukkuremmi kevyellä paineella peukalon kämmenluun juurelle.

#### Käyttötarkoitukset

- Tarjoaa peukalon kämmennivelelle (CMC) ja kämmenluulle (MCP) niveltukea joukolle vammoja, terveydentiloja, leikkausten esi- ja jälkihitoon, kuten:
  - Niveltulehdus
  - Nyrjähdysket ja venäyttykset
  - Pehmytkudosvammat ja vastaavat terveydentilat
  - Epävakaus

#### Kontraindikaatiot

- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Mikä tahansa tunnettu allergia ja/tai yliherkyys jollekin tuotteen koostumuksessa luettulle materiaalille.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaalla on diabetes, laskimoiden vajaatoimintaa tai neuropatiaa.

#### Varoitukset ja varotoimet

- Suosittelemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka neuvoo käyttöjakson pituuden.
- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikutusalueelle on levitetty linimentejä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektion ja vaarantaa tuotteen eheyden.
- Suorita säännöllisiä ihon ja verenkierron tarkastuksia erityisesti potilaille, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoimintaa tai neurologisia sairauksia.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Laitteen kestävyvyytä voivat heikentää tietyt tekijät, esimerkiksi teräväreunaiset esineet tai koukku- ja silmukkakiinnikkeiden vaurioituminen. Tämän estämiseksi koukku- ja silmukkakiinnittimet tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai sitä pestään.

#### Pesu- ja hoito-ohjeet

- Sulje kaikki koukku-/silmukkaremmit.
- Käsipesu viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
- Huuhtele ja tasokuivaa.
- Älä linkoa tai rumpukuivaa.
- Älä koskaan käytä huuhteluainetta.
- Tarkista mahdolliset kulumat, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
- Tarkista säännöllisesti, että koukku-/silmukkakiinnittimet toimivat kunnolla.

#### Tuoteperheen kokoonpano

Nailon, styreenibutadieeni (SBR).

#### Varastointi ja kuljetusolosuhteet

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, alkuperäispakkauksessa suojattuna suoralta auringonvalolta.

#### Kierrätys ja hävittäminen

Pakkaukset ja osat on kierrätettävä tai hävitettävä turvallisesti paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.

#### Vakava sattumus

Ilmoita vakavista sattumuksista valmistajalle ja EU-maan tai asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### SVENSKA

### Produkttbeskrivning

Tumabduktions- och motstående spjåla för att underlätta grepp och stödja leden vid tummens bas.

#### Användningsinformation (se bilder)

- Plissera tummen genom tummhålet som på bilden.
- Spjålan kan fästas på två olika sätt. Alternativ A: dra remmen till tummens metakarpalbas som på bilden. Alternativ B: fäst krokteljen med milt tryck mot tummens metakarpalbas.

#### Indikationer för användning

- Ger CMC- och MCP-ledstöd i tummen för en rad skador, tillstånd, pre- och postoperationer, såsom:
  - Artrit.
  - Stukningar och sträckningar.
  - Mjukvävnadsskador och -tillstånd.
  - Instabilitet.

#### Kontraindikationer

- Använd inte över öppna sår.
- All känd allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.
- Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till patienter med diabetes, kärproblem och neuropati.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar att inledande monterng av denna enhet utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om användningsperioden.
- Läs noga igenom alla instruktioner och varningar före användning.
- Följ alla instruktioner för att säkerställa enhetens korrekta prestanda.
- Använd inte om liniment, salvor, geler, krämer eller andra ämnen har applicerats på det drabbade området.
- Återanvänd inte på någon annan patient, eftersom det riskerar korsinfektion och kan äventyra produktens integritet.
- Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår biverkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhетens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, till exempel föremål med vassa kanter eller skador på krok- och öglefästen. För att förhindra detta bör krok- och öglefästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

#### Tvätt- och skötselanvisningar

- Stäng alla krok-/ögleremmar.
- Handvätta i kallt vatten med milt rengöringsmedel.
- Skölj och torka plant.
- Ska inte centrifugeras eller torktumlas.
- Använd aldrig sköljmedel.
- Kontrollera om det finns försämringar som kan påverka användningen.
- Kontrollera regelbundet att krok-/öglefästen fungerar säkert.

#### Produkt familjens sammansättning

Nylon, SBR.

#### Förvarings- och transportförhållanden

Förvara på en sval, torr plats utan direkt solljus, i originalförpackningen.

#### Återvinning och bortscaffande

Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasserars på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

#### Allvarlig incident

Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat eller det land där du bor.

#### NORSK

### Produkttbeskrivelse

Tommelabduksjon og stillingsstøtte for å hjelpe med grep og støtte i leddet ved basen av tommelen.

#### Bruksinformasjon (se diagram)

- Plisser tommelen gjennom tommelhullet som vist.
- Støtten kan tilpasses på en av to måter. Alternativ A, dra stroppen til basen av tommelens metakarpal som vist. Alternativ B, fest borrelåsen med mildt trykk til basen av tommelens metakarpal.

#### Indikasjoner for bruk

- Gir tommel-CMC- og MCP-leddstøtte for en rekke skader, tilstander, pre- og post-operasjoner som:
  - Artritt.
  - Forstuinger og forstrekninger.
  - Blottevesskader og -tilstander.
  - Ustabilitet.

#### Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Enhver kjent allergi og/eller hypersensitivitet for materialer oppført i produktsammensetningen.
- Aktsomhet bør vises hvis foreskrevet til pasienter med diabetes, vaskulære problemer og nevropati.

#### Advarsler og forholdsregler

- Vi anbefaler at den første tilpasningen av dette utstyret gjennomføres av kvalifisert helsepersonell som gir råd om bruksperioden.
- Les alle instruksjoner og advarsler grundig før bruk.
- Følg alle instruksjoner for å sikre at utstyret fungerer som det skal.
- Skal ikke brukes hvis salver, geler, kremer eller andre stoffer har blitt påført det berørte området.
- Ikke gjenbruk på en annen pasient; dette kan øke risikoen for kryssinfeksjon og kan kompromittere produktintegritet.
- Utfør regelmessige hud- og sirkulasjonskontroller, spesielt i pasienter med diabetes, vaskulære lidelser og neurologiske tilstander.
- Hvis det skulle oppstå noen ugunstige reaksjoner, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromiteres av visse faktorer, f.eks. objekter med skarpe kanter, eller skade på borrelåsfestene. For å forhindre dette, bør borrelåsfestene alltid være festet når utstyret ikke brukes, eller når det vaskes.

#### Instruksjoner for vask og stell

- Lukk alle borrelåstropper.
- Håndvask i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Skylles, og tørkes flatt.
- Skal ikke sentrifugeres eller has i tørketrommel.
- Ikke bruk tøymykner.
- Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
- Kontroller periodisk at kroken/borrelåsene fungerer som de skal.

#### Produkt familie sammensetning

Nylon, SBR.

#### Lagrings- og transportbetingelser

Oppbevar på et kjølig, tørt sted skjermet for sollys, i originalemballasjen.

#### Resirkulering og avhending

Emballasjen og ekstradeler skal resirkuleres eller trygt avhendes i henhold med lokale eller nasjonale lover.

#### Allvorlig hendelse

Rapporter alle alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i EU medlemsstaten, eller landet du bor i.

#### POLSKI

### Produkto produktu

Usztywniająca szyna odwodząca na kciuk wspomagająca chwywanie i podtrzymująca staw u podstawy kciuka.

#### Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

- Umieścić kciuk w otworze na kciuk, jak pokazano na rysunku.
- Szynę można założyć na dwa sposoby. Opcja A: przeciągnąć pasek do podstawy kości śródreźca kciuka, jak pokazano na rysunku. Opcja B: przymocować taśmę na rzep do podstawy kości śródreźca kciuka, wywierając niewielki nacisk.

#### Wskazania do stosowania

- Zapewnia wsparcie stawu CMC i MCP kciuka w przypadku wielu urazów, schorzeń, stanów przed i pooperacyjnych, takich jak:
  - Zapalenie stawów.
  - Zwichnięcie i nadwyżnienie.
  - Urazy i schorzenia tkanek miękkich.
  - Niestabilność.

#### Przeciwwskazania

- Nie stosować na otwarte rany.
- Znana alergja i/lub nadwrażliwość na jakikolwiek materiał wymieniony w składzie produktu.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyń krwionośnych i neuropatią.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zalecamy, aby początkowe dopasowanie tego wyrobu zostało przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który doradzi w kwestii koniecznego okresu użytkowania.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy na chore miejsce zostały nałożone płyny do nacierania, maści, żele, kremy lub jakiekolwiek inne substancje.
- Nie wolno używać ponownie tego samego produktu do leczenia innego pacjenta, gdyż grozi to zakażeniem krzyżowym i ostrzeżenia.
- Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.
- Pewne czynniki mogą zmniejszyć trwałość ortezy np. przedmioty o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapieć z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapieczęt. gdy wyrób nie jest noszony lub w trakcie prania.
- Wyplukać i wysuszyć na płasko.
- Nie wirować i nie suszyć w suszarce bębnowej.
- W żadnym wypadku nie należy używać płynu do płukania tkanin.
- Należy sprawdzić, czy nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na użytkowanie produktu.
- Należy okresowo sprawdzać, czy rzepy mocno się trzymają.

#### Instrukcje prania i pielęgnacji

- Zapiąć wszystkie paski na rzepy.
- Prac ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
- Wyplukać i wysuszyć na płasko.
- Nie wirować i nie suszyć w suszarce bębnowej.
- W żadnym wypadku nie należy używać płynu do płukania tkanin.
- Należy sprawdzić, czy nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na użytkowanie produktu.
- Należy okresowo sprawdzać, czy rzepy mocno się trzymają.

#### Skład rodziny produktów

Nylon, SBR.

#### Warunki przechowywania i transportu

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu.

#### Recykling i utylizacja

Opakowanie i części składowe należy poddać recyklingowi lub bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.

#### Poważne incydenty

Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego UE lub kraju zamieszkania użytkownika.

#### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Περιγραφή Προϊόντος

Νάρθηκας αντίχειρα για υποβοήθηση στο κράτημα και στήριξη του συνδέσμου στην βάση του αντίχειρα.

#### Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)

- Τοποθετήστε τον αντίχειρα μέσα στην τρύπα του αντίχειρα όπως στην εικόνα.
- Ο νάρθηκας μπορεί να εφαρμοστεί με έναν από τους δύο τρόπους. Επilogή A, τραβήξτε το λουρί προς την βάση της μετακαρποφαλαγγικής άρθρωσης του αντίχειρα όπως στην εικόνα. Επilogή B, συνδέστε την ταινία του άγκιστρου, ασκώντας ελαφρά πίεση, στην βάση της μετακαρποφαλαγγικής άρθρωσης του αντίχειρα.

#### Ενδείξεις για Χρήση

- Προσφέρει υποστήριξη στην καρπομετακάρπια (CMC) και την μετακαρποφαλαγγική (MCP) άρθρωση του αντίχειρα για μια σειρά από κακώσεις, παθήσεις, προ- και μετεγχειρητικές καταστάσεις όπως:
  - Αρθρίτιδα.
  - Διαστρέματα και θλάσεις.
  - Κακώσεις και παθήσεις μαλακού ιστού.
  - Αστόθεια.

#### Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται επάνω σε ανοιχτά τραύματα.
- Όποιαδήποτε γνωστή αλλεργία και/ή υπερευαίσθησια σε κάποιο από τα υλικά που αναγράφονται στην σύνθεση του προϊόντος.
- Θα πρέπει να εφαρμοστεί με προσοχή εάν γίνει συσταγογράφηση σε ασθενείς με διαβήτη, φλεβική ανεπάρκεια και νευροπάθεια.

#### Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Συστόνουμε η αρχική εφαρμογή αυτής της συσκευής να πραγματοποιείται από έναν κατάλληλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να συμβουλεύσει για την περίοδο χρήσης.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν την χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για να επιτύχετε την σωστή απόδοση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν λουσίοι, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυματισμένη περιοχή.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά για άλλον ασθενή, σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση και να αλλοιωθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.
- Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφοριακούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις.
- Στην περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.
- Η ανταχή της συσκευής μπορεί να αλλοιωθεί από ορισμένους παράγοντες, π.χ., αντικείμενα με κοφτερές άκρες ή ζήμια στους συνδέσμους άγκιστρου και βρόχου. Για να το αποφύγετε αυτό οι σύνδεσμοι άγκιστρου και βρόχου θα πρέπει να είναι πάντα συνδεδεμένοι όταν η συσκευή δεν είναι φορεμένη ή κατά την πλύση.

#### Οδηγίες Πλυσίματος και Φροντίδας

- Κλείστε όλα τα λουριά άγκιστρου/βρόχου.
- Πλύνετε στο χέρι με κρύο νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
- Ξεπλύνετε και αφήστε τον ανοιχτό να στεγνώσει.
- Μην περιστρέφετε ή βάζετε σε στεγνωτήριο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μαλακτικό ρούχων.
- Ελέγξτε για την όποια φθορά που μπορεί να επηρεάσει την χρήση.
- Περιοδικά ελέγχετε την ασφαλή λειτουργία των συνδέσμων άγκιστρου/βρόχου.

#### σύνθεση οικογένειας προϊόντων

Νάιλον, Καουτσούκ Στυρενίου Βουταδιενίου (SBR).

#### Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από έκθεση σε ηλιακό φως, στην κανονική του συσκευασία.

#### Ανακύκλωση και Απόρριψη

Η συσκευασία και τα συστατικά μέρη θα πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορριπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς νόμους.

#### Σοβαρό Περιστατικό