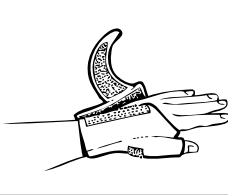
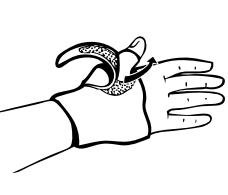
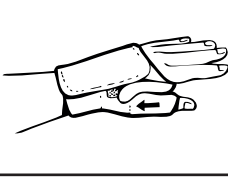
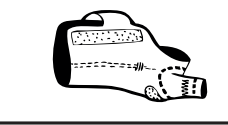


TRS - Thumb Restriction Splint

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 ΧΕΙΡΙΟΥ

1	
2	
3	
4	

ENGLISH

Product Description

Gentle compression to relieve thumb discomfort associated with CMC joint arthritis.

Usage Information (See diagram)

- Slide the thumb into the thumb sleeve. Wrap the splint around the wrist and fasten the hook/loop on top of the hand so that the brace feels comfortable.
- Align the strap over the dorsal CMC joint and fasten to the curved hook/loop piece. Pull the CMC strap along the curved hook/loop piece and around the CMC joint.
- Place the strap through the thumb web space and fasten to the hook/loop piece on top of the hand. Ensure the strap feels comfortable in the web space and trim strap if required.
- For greater thumb IP motion, cut along the volar thumb edge. If the thumb MP joint support is not required, cut of below the thumb web seam.

Indications for Use

- CMC joint arthritis.
- CMC joint instability.
- 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

Zarte Kompression zur Linderung von Schmerzen am Daumen im Zusammenhang mit der Karpometakarpalgelenkarthritis.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Schieben Sie den Daumen in die Daumenmanschette. Wickeln Sie die Schiene um das Handgelenk und ziehen Sie den Klettverschluss oben an der Hand fest, sodass die Stütze bequem liegt.
- Richten Sie den Gurt über das dorsale Karpometakarpalgelenk aus und ziehen Sie das gekrümmte Stück Klettverschluss an. Ziehen Sie den Karpometakarpalgurt entlang des Klettverschlusses und um das Karpometakarpalgelenk herum an.
- Stecken Sie den Gurt durch den Netzbereich des Daumens und befestigen sie ihn am Klettverschluss oben auf der Hand. Stellen Sie sicher, dass sich der Gurt im Netzbereich bequem anfühlt und kürzen Sie den Gurt nach Bedarf.
- Für mehr Freiheit des Interphalangealgelenks des Daumens, schneiden Sie entlang der Kante des volaren Daumens. Wenn keine Abstützung des Metacarpophalangealgelenks erforderlich ist, schneiden Sie unter der Naht des Daumennetzes ab.

Indikationen für den Einsatz

- Karpometakarpalgelenkarthritis.
- Karpometakarpalgelenkinstabilität.
- Tendonitis.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

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, Cremem 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

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- 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.

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

Compression douce pour soulager l'inconfort du pouce associé à l'arthrite de l'articulation CMC.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Faites glisser le pouce dans le manchon du pouce. Enroulez l'attelle autour du poignet et fixez la fermeture auto-agrippante sur le dessus de la main de façon à ce que l'attelle soit confortable.
- Alignez la sangle sur l'articulation dorsale de la CMC et fixez-la à la pièce incurvée auto-agrippante. Tirez la sangle CMC le long de la pièce incurvée auto-agrippante et autour du joint CMC.
- Passez la sangle à travers l'espace en toile du pouce et fixez-la à la pièce auto-agrippante sur le dessus de la main. Assurez-vous que la sangle soit confortable dans l'espace en toile et ajustez-la si nécessaire.
- Pour un meilleur mouvement de l'IP du pouce, coupez le long du bord palmaire du pouce. Si le support de l'articulation MP du pouce n'est pas nécessaire, coupez-le sous la couture de l'âme du pouce.

Indications d'utilisation

- Arthrite de l'articulation CMC.
- Instabilité de l'articulation CMC.
- Tendinite.

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.

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.
- Lavez l'orthèse à la main à 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.

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

Compresión suave para aliviar las molestias del pulgar asociadas a la artritis de la articulación CMC.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Deslice el pulgar en la funda del pulgar. Envuelva la férula alrededor de la muñeca y cierre el gancho/aro en la parte superior de la mano para que la férula se sienta cómoda.
- Alinee la correa sobre la articulación CMC dorsal y fíjela a la pieza curvada de gancho/aro. Tire de la correa CMC a lo largo de la pieza curvada de gancho/aro y alrededor de la articulación CMC.
- Coloque la correa a través del espacio de la red del pulgar y sujétela a la pieza de gancho/aro en la parte superior de la mano. Asegúrese de que la correa resulte cómoda en el espacio de la red y recorte la correa si es necesario.
- Para un mayor movimiento del pulgar, recorte a lo largo del borde volar del pulgar. Si el soporte de la articulación del pulgar MP no es necesario, corte por debajo de la costura de la banda del pulgar.

Indicaciones de uso

- Artritis de la articulación CMC.
- Instabilidad de la articulación CMC.
- Tendinitis.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure 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 gancho y aro.
- Lave la órtesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma 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

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Comprensione leggera per alleviare il disturbo al pollice associato all'artrite dell'articolazione CMC (carpo-metacarpale).

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Far scivolare il pollice all'interno del manico del manicotto per il pollice. Avvolgere la stecca intorno al polso e fissare il velcro sulla parte superiore della mano in modo che il tutore risulti comodo.
- Posizionare la cinghia sull'articolazione CMC dorsale e fissarla al velcro ricurvo. Tirare la cinghia CMC lungo il velcro ricurvo e intorno all'articolazione CMC.
- Posizionare la cinghia lungo il reticolato per il pollice e fissarla al velcro sulla parte superiore della mano. Assicurarsi che la cinghia risulti comoda sul reticolato e, se necessario, accorciare la cinghia.
- Per un migliore movimento dell'articolazione distale del pollice, tagliare lungo il bordo del pollice. Se non è necessario un supporto dell'articolazione MP del pollice, tagliare sotto la cucitura reticolata del pollice.

Indicazioni per l'uso

- Artrite delle articolazioni CMC.
- Instabilità delle articolazioni CMC.
- Tendinite.

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota 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.
- 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 cura del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore 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.

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**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

TRSIFUC revised 9/23

