

TSA - Thumb Spica

EN HAND ORTHOSIS

DE HANDORTHESE

FR ORTHÈSE DE LA MAIN

ES ORTESIS DE MANO

IT ORTESI PER MANO

NL HANDORTHESE

DK HÅNDORTOSE

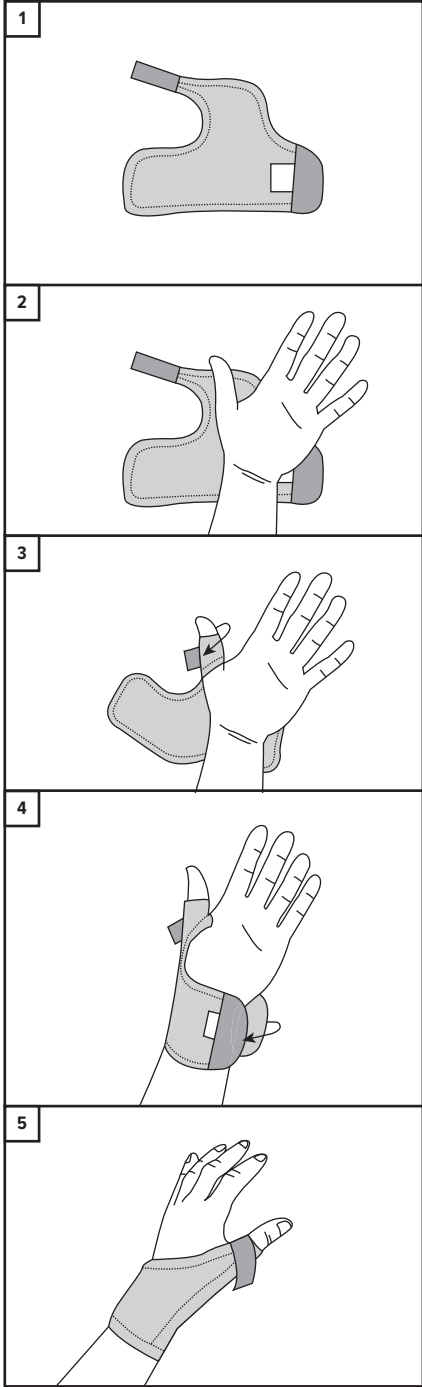
FI KÄMMENORTOOSI

SE HANDORTOS

NO ORTOSE, HÅND

PL ORTEZA DŁONI

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΙΡΙΟΥ



ENGLISH

Product Description

A thumb orthosis which provides adjustable support to the thumb carpometacarpal (CMC) and metacarpal phalangeal (MCP) joint. A flexible removable stay restricts movement at the CMC and MCP joints, leaving the interphalangeal (IP) joint free.

Usage Information (See diagram)

- Open hook/loop fastening and open brace out flat.
- Position hand in brace (see image 2).
- Close hook/loop fastening around the thumb.
- Close the hook/loop fastening around the wrist.
- Do not tighten too much, re-adjust for comfort as required while ensuring splint is in correct position.

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 & remove metal splint.
- 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.
- Before using brace again, replace metal splint ensuring splint is correct way round and splint is tucked under edge / ‘lip’ of pocket.

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 Daumenorthese, die einstellbare Unterstützung für das Carpometacarpalgelenk (CMC) und Metacarpophalangealgelenk (MCP) des Daumens bietet. Eine flexible, abnehmbare Stütze beschränkt die Bewegung von Carpometacarpal- und Metacarpophalangealgelenk und lässt das Interphalangealgelenk frei.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Klettverschluss öffnen und Stütze flach nach außen öffnen.
- Hand in Stütze legen (siehe Abbildung 2).
- Klettverschluss um den Daumen herum schließen.
- Klettverschluss um das Handgelenk herum schließen.
- Nicht zu fest anziehen, für einen bequemen Sitz je nach Bedarf neu anpassen und dabei sicherstellen, dass sich die Schiene in der richtigen Position befindet.

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.

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 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.

Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und entfernen Sie die Metallschiene.
- 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.
- Setzen Sie vor dem erneuten Gebrauch der Stütze die Metallschiene wieder ein und achten Sie dabei darauf, dass sie richtig herum eingesetzt ist und unter der Kante/„Lippe“ der Tasche angezogen ist.

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 qui fournit un support réglable à l'articulation carpométacarpienne (CMC) et métacarpo-phalangienn (MCP) du pouce. Un renfort flexible amovible limite les mouvements au niveau des articulations CMC et MCP, tout en laissant libre l'articulation interphalangienn (IP).

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 (voir image 2).
- Fermez la fermeture auto-agrippante autour du pouce.
- Fermez la fermeture auto-agrippante autour du poignet.
- Ne serrez pas trop, réajustez pour votre confort selon les besoins tout en vous assurant que l'attelle reste dans la bonne position.

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.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes et retirez l'attelle métallique.
- 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.
- Avant de réutiliser l'orthèse, remplacez l'attelle métallique en place en veillant à ce qu'elle soit dans le bon sens et à ce qu'elle soit placée sous le bord/la « lèvre » de la poche.

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

Órtesis para el pulgar que proporciona un soporte ajustable a la articulación carpometacarpiana (CMC) y metacarpiana (MCP) del mismo. Un soporte flexible extraíble restringe el movimiento en las articulaciones CMC y MCP, dejando libre la articulación interfalángica (IP).

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra el cierre de gancho o correa y abra la órtesis en plano.
- Coloque la mano en la órtesis (véase la imagen 2).
- Cierre la fijación de gancho / aro alrededor del pulgar.
- Cierre el cierre de gancho / aro alrededor de la muñeca.
- No apriete demasiado, reajuste la férula para que resulte más cómoda y asegúrese de que está en la posición correcta.

Indicaciones de uso

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

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 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 y retire la férula metálica.
- 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.
- Antes de usar la órtesis de nuevo, vuelva a colocar la férula metálica asegurándose de que esté colocada de forma correcta y de que esté metida bajo el borde o «labio» del bolsillo.
- Vérifiquela periódicamente que le cierre con gancio-asola funcionino correctamente.

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 reside.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ortesi per il pollice che fornisce un supporto regolabile all'articolazione carpo-metacarpale (CMC) e metacarpo-falangea (MCP) del pollice. Un supporto flessibile e rimovibile che limita il movimento delle articolazioni CMC e MCP, lasciando libera l'articolazione interfalangea (IP).

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Aprire la chiusura in velcro e il tutore in posizione orizzontale.
- Posizionare la mano nel tutore (vedere figura 2).
- Chiudere la chiusura in velcro intorno al pollice.
- Chiudere la chiusura in velcro intorno al polso.
- Non stringere eccessivamente le cinghie, regolare ulteriormente in base alle esigenze, assicurandosi che la stecca sia nella posizione corretta.

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 cura del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro e rimuovere la stecca di metallo.
- 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 con gancio-asola funzionino correttamente.
- Prima di usare di nuovo il tutore, sostituire la stecca di metallo assicurandosi che sia nel verso giusto e che sia infilata sotto il bordo o “lemba” della tasca.

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



NETHERLANDS

Product Beschrijving

Een duimorthese die aanpasbare ondersteuning biedt aan het carpometacarpale (CMC) en metacarpale phalangeale (MCP) gewricht van de duim. Een flexibele verwijderbare steun beperkt de beweging bij de CMC- en MCP-gewrichten, waardoor het interfalangeale (IP) gewricht vrij blijft.

Gebruiksinformatie (zie diagram)

- Open de klittenbandsluiting en open de beugel plat.
- Plaats de hand in beugel (zie afbeelding 2).
- Sluit de klittenbandsluiting rond de duim.
- Sluit de klittenbandsluiting rond de pols.
- Trek het niet te strak aan, pas indien nodig opnieuw aan voor comfort terwijl u ervoor zorgt dat de spalk in de juiste positie zit.

Gebruiksaanwijzingen

- 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.

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 defekter en neuropatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- We raden aan de eerste aanpassing van dit apparaat 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 apparaat 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 apparaat 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 apparaat niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was- en onderhoudsinstructies

- Sluit alle klittenbandsluitingen en verwijder de metalen spalk.
- Was de beugel 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.
- Voordat u de beugel weer gebruikt, vervangt u de metalen spalk en zorgt u ervoor dat deze juist geplaatst is en de spalk onder de rand / 'lip' van de zak is gestopt.

Opslag- en transportcondities

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

Recycling en afvoer

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

Tuotekuvauks

En tommelfingerortose, som giver justerbar støtte til tommelfingeren carpometacarpal (CMC) og metacarpal falangeal (MCP) ledet. Et fleksibelt aftageligt stykke begrænser bevægelse ved CMC- og MCP-leddene, hvilket frigrør det interfalangeale (IP) led.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- Åbn fastgørelse af krog / løkke, og åbn støtten helt op.
- Placer hånden i støtten (se billede 2).
- Luk krog / løkke tæt rundt om tommelfingeren.
- Luk krog / løkke tæt rundt om håndledet.
- Pas på ikke at stramme for meget, og juster dem igen efter behov, mens skinnen er i den rigtige position.

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.
 - Ustabilitet.

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.
- Følg 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 kompromitteret 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 & fjern metal skinne.
- Vask støtten i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyld og tør.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke bruges.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævne mellemrum, at krog / løkkefastgørelsesorganer fungerer korrekt.
- Inden du bruger støtten igen, skal du udskifte metalskinen, så skinnen sidder korrekt, og skinnen er gemt under kanten / 'læben' af lommen.

Opbevarings- og transportforhold

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

Genbrug og bortskaffelse

Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortskaffes 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 ortoosi, joka tarjoaa säädettävän tuen peukalon kämmennivelille (CMC) ja kämmenluulle (MCP). Joustava, irrotettava pidike rajoittaa liikuumista peukalon kämmennivelissä (CMC) ja kämmenluussa (MCP), jättäen sormen kärkinivelen (IP) vapaaksi.

Käyttötiedot (katso kaavio)

- Avaa koukku-/silmuukkakiinnitys ja levitä tuki tasaisesti.
- Aseta käsiä tukeen (katso kuva 2).
- Sulje koukku-/silmuukkakiinnitys peukalon ympärille.
- Sulje koukku-/silmuukkakiinnitys ranteen ympärille.
- Älä kiiristä liikaa, säädä uudelleen tarvittaessa mukavuuden mukaan varmistaen, että lasta on oikeassa asennossa.

Käyttöohjeet

- Tarjoaa peukalon kämmennivelelle (CMC) ja kämmenluulle (MCP) nivelukea joukolle vammoja, terveydentiloja, ennen ja jälkeen leikkauksia, kuten:
 - Niveltulehdus.
 - Nyrjähdykset ja venäytykset.
 - Pehmytkudosvammat ja vastaavat terveydentilat.
 - Epävakaus.

Kontraindikaatiot

- Älä käytä avoimilla haavoilla.
- Mikä tahansa tunnettu allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotteen koostumuksessa luettulle materiaalille.
- Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neuropatia.

Varoitukset ja varotoimet

- Suosittellemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka neuvoo käyttöajan.
- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikutusalueelle on levitetty linimenttejä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektion ja vaarantaa tuotteen eheyden.
- Suurita säännölliset ihon ja verenkierron tarkastukset, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neurologisia sairauksia.
- Jos häirtävaiikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Laitteen kestävyyvs voi heikentyä tietyillä tekijöillä, esimerkiksi esineillä, joissa on terävät reunat, tai vaurioilla koukku- ja silmuukkakiinnittimin. Tämän estämiseksi koukku- ja silmuukkakiinnittimet tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai se pestään.

Pesu- ja hoito-ohjeet

- Sulje kaikki koukku-/silmuukkaremmit ja poista metallilista.
- Pese tuki käsin viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
- Huuhtele ja tasokuivaa.
- Älä linkoa tai rumpkuivaa.
- Älä käytä huuhteluainetta koskaan.
- Tarkista mahdolliset kulumiset, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
- Tarkista säännöllisesti, että koukku-/silmuukkakiinnittimet toimivat kunnolla.
- Vaihda metallilista ennen tuen uudelleenkäyttämistä ja varmista, että lasta on oikein päin ja työnnetty reunan/taskun "huulen" alle.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta, alkuperäispakkauksessa.

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

Produktskrivning

En tumortos som ger justerbart stöd till tummens karpometakarpal- (CMC) och metakarpara falangealled (MCP). En flexibelt avtagbart stag begrænser bevægelse i CMC- og MCP-leden och lämmar interfalangealleden (IP) fri.

Användningsinformation (se bilder)

- Öppna krok-/ögelfästet och veckla ut stödet flatt.
- Placera handen i stödet (se bilde 2).
- Stäng krok-/ögelfästet runt tummen.
- Stäng krok-/ögelfästet runt handleden.
- Dra inte åt för mycket, justera om för komfort efter behov och säkerställ samtidigt att skenan är i rätt läge.

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

- Använd inte över öppna sår.
- Enhver kjent allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.
- Försiktighet bör iaktas vid forskrivning till patienter med diabetes, kärlproblem och neuropati.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar att inledande montering 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, kärlproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår bivärkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. föremål med vassa kanter eller skador på krok- och ögelfästen. För att förhindra detta bör krok- och ögelfästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

Tvätt- och skötselanvisningar

- Stäng alla krok-/ögleremmar och ta bort metallskenan.
- Handtvätta stödet i kallt vatten med mildt 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-/ögelfästen fungerar säkert.
- Innan du använder stödet igen ska du sätta tillbaka metallskenan och säkerställa att skenan sitter på rätt håll och att den är instoppad under kanten / "lappen" på fickan.

Förvarings- och transportförhållanden

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

Återvinning och bortskaffande

Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasseras 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

Produktskrivelser

En tommelortose som gir justerbar støtte til tommelens karpometakarpare (CMC) og metakarpare falangeale (MCP) ledd. Et fleksibelt avtakbart stag begrenser bevægelse i CMC- og MCP-leddene, og gjør det interfalangeale leddet (IP) fritt.

Bruksinformasjon (se diagrammet)

- Åpne borrelåsfeste og åpne støtte flatt.
- Plasder hånd i støtte (se bilde 2).
- Lukk borrelåsfeste rundt tommelen.
- Lukk borrelåsfeste rundt håndledet.
- Ikke stram for mye, juster igjen for komfort etter behov og sikre at splint er i korrekt posisjon.

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Enhver kjent allergi og/eller hypersensitivitet for materiale oppført i produktsammensetning.
- Aktsomhet bør vises hvis det forordnes til pasienter med diabetes, karsykdom og neuropati.

Advarsler og forholdsregler

- Vi anbefaler at den første monteringen av dette utstyret gjennomføres av kompetent helsepersonell som vil gi råd om brukperioden.
- 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.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient, å gjøre det gir risiko for kryssinfeksjon og kan kompromittere produktintegritet.
- Gjennomfør regelmessige hud- og kretsløpskontroller, spesielt pasienter med diabetes, karsykdommer og neurologiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå noen bivirkninger, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromitteres av visse faktorer, f.eks. objekter med spisse kanter eller skade på borrelåsfesterne. For å forhindre dette bør borrelåsfesterne alltid være festet når utstyret ikke brukes eller når det vaskes.

Instruksjoner for vask og stell

- Lukk alle borrelåsstropper, og fjern metallsplint.
- Håndvask støtten i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Skylles og tørkes flatt.
- Skal ikke sentrifugeres eller has i tørketrommel.
- Tøymyknr skal ikke brukes.
- Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
- Sjekk at borrelåsfesterne fungerer som de skal med jevne mellomrom.
- Før støtten brukes igjen, bytt ut metallsplinten og sørg for at splinten er satt inn riktig vei og at den er foldet under kanten/randen av lommen.

Lagrings- og transportforhold

Oppbevares på et kaldt, tørt sted utenfor direkte sollys, i originalemballasjen.

Resirkulering og avhending

Emballasje og bestanddeler bør resirkuleres eller avhendes i samsvar med lokale eller nasjonale lover.

Alvorlig hendelse

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

POLSKI

Opis produktu

Orteza kciuka zapewniająca regulowane podparcie stawu nadgarstkowo-śródręcznego (CMC) i śródręczno-paliczkowego (MCP) kciuka. Elastyczny, wyjmowany usztywniacz ogranicza ruch w stawach CMC i MCP, podczas gdy staw międzypaliczkowy (IP) pozostaje wolny.

Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

- Otworzyć zapięcie na rzepey i rozłożyć stabilizator na płasko.
- Umieścić rękę w stabilizatorze (patrz rysunek 2).
- Zapiąć zapięcie na rzep wokół kciuka.
- Zapiąć zapięcie na rzep wokół nadgarstka.
- Nie należy zaciskać zbyt mocno, w miarę potrzeby dopasować ponownie dla wygody, upewnijając się, że szyna jest we właściwej pozycji.

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

- Nie stosować na otwarte rany.
- Znana alergia 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 może naruszyć integralność produktu.
- 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 ortczy np. ekspozycja o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapięć z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapięte, gdy wyrób nie jest noszony lub w trakcie prania.

Instrukcje prania i pielęgnacji

- Zapiąć wszystkie paski na rzepey i wyjąć metalową szynę.
- Stabilizator należy prać ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
- Wypłukać 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.
- Przed ponownym użyciem stabilizatora należy ponownie włożyć do środka metalową szynę, upewniając się, że jest ona prawidłowo ustawiona i że jest wsunięta pod krawędź/brzeg kieszeni.

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.

EΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος

Ορθωση αντίχειρα που προσφέρει ρυθμιζόμενη υποστήριξη στην καρπομετακάρπια (CMC) και την μετακαρποφαλαγγική (MCP) άρθρωση του αντίχειρα. Ένας ελαστικός αφαιρούμενος δέτηρας που περιορίζει την κίνηση στην καρπομετακάρπια (CMC) και την μετακαρποφαλαγγική (MCP) άρθρωση, αφήνοντας την μεσοφαλαγγική (IP) άρθρωση ελεύθερη.

Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)

- Ανοίξτε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου και απλώστε τον νάρθηκα ανοιχτό.
- Τοποθετήστε το χέρι στον νάρθηκα (βλέπε εικόνα 2).
- Δέστε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου γύρω από τον αντίχειρα.
- Δέστε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου γύρω από τον καρπό.
- Φροντίστε να μην σφίξτε υπερβολικά, αναπροσαρμόστε για άνεση όπως απαιτείται και βεβαιωθείτε πως ο νάρθηκας είναι σε σωστή θέση.

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.
 - Διαστρέμματα και θλάσεις.
 - Κακώσεις και παθήσεις μαλακού ιστού.
 - Ασθένια.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Συστήνουμε η αρχική εφαρμογή αυτής της συσκευής να πραγματοποιείται από έναν κατάλληλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να συμβουλευτεί 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 λασίοι, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυματισμένη περιοχή.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά για άλλον ασθενή, σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιμύλωση και αλλοιωθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.
- Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφοριακούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις.
- στη περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.
- Η ανοχή της συσκευής μπορεί να αλλοιωθεί από ορισμένους παράγοντες, π.χ., αντικείμενα με κοφτερές άκρες ή ζημιά στους συνδέσμους αγκίστρου και βρόχου. Για να το αποφύγετε αυτό οι σύνδεσμοι αγκίστρου 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 αγκίστρου/βρόχου & αφαιρέστε την μεταλλική λάμα.
- Πλύνετε τον νάρθηκα στο χέρι με κρύο νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
- Ξεπλύνετε και αφήστε τον ανοιχτό να στεγνώσει.
- Μην περιστρέφete 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 αγκίστρου/βρόχου.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τον νάρθηκα ξανά, επανοποθετήστε την μεταλλική λάμα και βεβαιωθείτε πως η λάμα είναι τοποθετημένη σωστά και χωμένη πιο μέσα από την άκρη / το «χέλος» της θήκης.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς