

## TSB - Thumb Spica

## EN HAND ORTHOSIS

## DE HANDORTHESE

## FR ORTHÈSE DE LA MAIN

## ES ORTESIS DE MANO

## IT ORTESI PER MANO

## NL HANDORTHESE

## DK HÅNDORTOSE

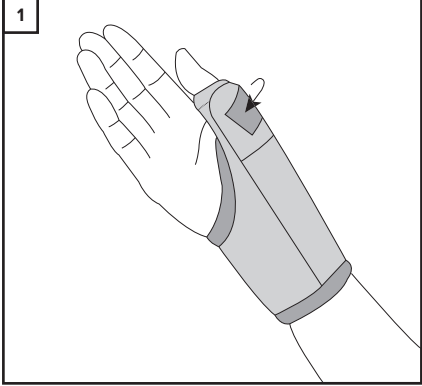
## FI KÄMMENORTOOSI

## SE HANDORTOS

## NO ORTOSE, HÅND

## PL ORTEZA DŁONI

## GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΧΕΙΡΟΣ



#### ENGLISH

##### Product Description

A thumb orthosis which provides adjustable support to the thumb carpometacarpal (CMC) and metacarpal phalangeal (MCP) joint.

##### Usage Information (See diagram)

- Open hook/loop fastening and open brace out flat.
- Position hand in brace.
- 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 neuropath

#### 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.

##### Product Family Composition

Elastane, Nylon, Polyamide, Polyester, Polyurethane, PVC, SBR, Spandex, Steel, TPU.

##### 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.

##### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Klettverschluss öffnen und Stütze flach nach außen öffnen.
- Hand in Stütze legen.
- 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.

##### Zusammensetzung der Produktfamilie

Elastan, Nylon, Polyamid, Polyester, Polyurethan, PVC, SBR, Spandex, Stahl, TPU.

##### 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-phalangienne (MCP) du pouce.

##### 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.
- 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.

##### Composition de la famille de produits

élasthanne, Nylon, polyamide, Polyester, Polyuréthane, PVC, SBR, Spandex, Acier, TPU.

##### 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.

##### 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.
- 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 sobre el período de uso.
- Antes del uso, leer 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, 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

- 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 «labilo» del bolsillo.

##### Composición de la familia de productos

elastano, Nailon, poliámidá, poliéster, poliuretano, PVC, SBR, Spandex, acero, TPU.

##### 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.

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

- Aprire la chiusura in velcro e il tutore in posizione orizzontale.
- Posizionare la mano nel tutore.
- 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 "lembo" della tasca.

##### Composizione della famiglia di prodotti

elastam, Nylon, poliámmidá, poliesteré, poliuretano, PVC, SBR, Spandex, acciaio, TPU.

##### 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**  
Westervoortsewijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

TSBIFUB revised 3/23

**NETHERLANDS**

**Product Beschrijving**

Een duimorthese die aanpasbare ondersteuning biedt aan het carpometacarpale (CMC) en metacarpale phalangeale (MCP) gewricht van de duim.

**Gebruiksinformatie (zie diagram)**

- Open de klittenbandsluiting en open de beugel plat.
- Plaats de hand in beugel.
- 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

- Biedt duim CMC- en MCP-gewrichtsondersteuning bij een reeks verwondingen, aandoeningen, pre- en postoperaties, zoals:
- Artritis.
- Verstuikingen en verrekkingen.
- Verwondingen 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 gebruiksfperiode 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 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 noot wasvezzachter.
- 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.

#### Samenstelling van de productfamilie

Elastaan, Nylon, Polyamide, Polyester, Polyurethaan, PVC, SBR, Spandex, Staal, TPU.

### 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-lidstaat of het land waarin u woont.

**DANSK**

**Produkt beskrivelse**

En tommelfingerortose, som giver justerbar støtte til tommelfingeren carpometacarpal (CMC) og metacarpal falangeal (MCP) ledet.

#### Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- Åbn fastgørelse af krog / løkke, og åbn støtten helt op.
- Placer hånden i støtten.
- 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.

#### Indikatorer 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, vasculære 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 kompromitere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vasculære defekter og neurologiske tilstande.
- Må ikke bruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromitere produktintegriteten.
- 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 udskrifte metalskinnen, så skinnen sidder korrekt, og skinnen er gemt under kanten / 'læben' af lommen.

### Produkt familiesammensætning

elastan, Nylon, polyamid, Polyester, Polyurethane, PVC, SBR, Spandex, stål, TPU.

#### 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**

**Tuotekuvas**

Peukalon ortoosi, joka tarjoaa säädettävän tuen peukalon käämmenvillille (CMC) ja kämmenluule (MCP).

#### Käyttötiedot (katso kaavio)

- Avaa krouku-/silmuukkakiinnitys ja levitä tuki tasaisesti.
- Aseta käsi tukeen.
- Sulje koukku-/silmuukkakiinnitys peukalon ympärille.
- Sulje kroukku-/silmuukkakiinnitys ranteen ympärille.
- Älä kiristä liikaa, säädä uudelleen tarvittaessa mukavuuden mukaan varmistaen, että lasta on oikeassa asennossa.

#### Käyttöohjeet

- Tarjoaa peukalon käämmenviellele (CMC) ja kämmenluulle (MCP) niveltukea 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 luettelulle materiaalille.
- Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neuropatia.

#### Varoitukset ja varotoimet

Suositamme, 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, geeleitä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektion ja neurologisia sairauksia.
- Suorita säännölliset ihon ja verenkierron tarkastukset, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neurologisia sairauksia.
- Jos haaittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Laitteen kestävyys voi heikentyä tietyillä tekijöillä, esimerkiksi eesneillä, joissa on terävät reunat, tai vaurioilla koukku- ja silmuukkakiinnittimiin. 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 rumpukuivaa.
- Älä käytä huuheluinetta koskaan.
- Tarkista mahdolliset kulumiset, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
- 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 / "lätten" på fickan.
- Vaihda metallilasta ennen tuen uudelleenkäyttämistä ja varmista, että lasta on oikein päin ja työnnetty reunan/taskun "huulen" alle.

#### Tuotepuheen kokoonpao

elastaani, Nylon, polyamidi, polyesteri, polyuretaani, PVC, SBR, Spandex, Teräs, TPU.

#### 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**

**Produktbeskrivning**

En tumortos som ger justerbart stöd till tummens karpometakarpal- (CMC) och metakarpara falangealled (MCP).

#### Användningsinformation (se bilder)

- Öppna krok-/ögelfästet och veckla ut stödet flatt.
- Placera handen i stödet.
- Stäng krok-/ögelfästet runt tummen.
- Stäng krok-/ögelfästet runt handleden.
- Dr. Inra ät för mycket, justera om för komfort efter behov og säkerställ samtidigt att skenan är i rätt läge.

#### Indikatorer för användning

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

#### Kontraindikationer

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

### Varningar og försiktighetsåtgärder

Vi rekommenderar att inledande montering av denna enhet utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om användningsperioden.

- Läs noga igenom alla instruktioner og 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 og kan äventyra produktens integritet.
- Utför regelbundna hud- og cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem og neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår biverkningar, vänligen sluta använda produkten og kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. föremål med vassa kanter eller skador på krok- og ögelfästen. För att förhindra detta bör krok- og ögelfästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

#### Tvätt- og skötselanvisningar

- Stäng alla krok-/ögleremmar og ta bort metallskenan
- Handtvätta stödet i kallt vatten med mildt rengöringsmedel.
- Skölj og 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 og säkerställa att skenan sitter på rätt håll och att den är instoppad under kanten / "lätten" på fickan.

### Produkt familjens sammansättning

elastan, Nylon, polyamid, Polyester, polyuretan, PVC, SBR, Spandex, stål, TPU.

#### Förvarings- og transportförhållanden

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

#### Återvinning og bortscaffande

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

#### Allvarlig incident

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

**NORSK**

**Produktbeskrivelse**

En tommeortose som gir justerbar støtte til tommeleens karpometakarpare (CMC) og metakarpare falangeale (MCP) ledd.

#### Bruksinformasjon (se diagrammet)

- Åpne borrelåsfeste og åpne støtte flatt.
- Pluser hånd i støtte.
- Lukk borrelåsfeste rundt tommele.
- 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 tommeel-CMC- og MCP-ledstøtte 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 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 berorte området.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient. Å gjøre det skaper risiko for kryssinfeksjon, og kan kompromitere produktintegriteten.
- Gjennomfør regelmessige hud- og sirkulasjonskontroller, spesielt på pasienter med diabetes, vasculære problemer og neurologiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå bivirkninger, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Ustytrets holdbarhet kan kompromitteres 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 borrelåsstropper, og fjern metallsplint
- Håndvask støtten i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Skylles og tørkes flatt.
- Skal ikke centrifugeres eller has i tørketrommel.
- Tøymykner skal ikke brukes.
- Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
- Sjekk at borrelåsesterne 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.

#### Produkt familie sammensetning

elastan, Nylon, polyamid, Polyester, polyuretan, PVC, SBR, Spandex, stål, TPU.

#### 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.

### Allvorlig hendelse

Rapporter 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) łączyca.

### Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

- Otworzyć zapięcie na rzepy i rozłożyć stabilizator na płasko.
- Umieścić rękę w stabilizatorze.
- Zapiąć zapięcie na rzep wokół kciuka.
- Zapiąć zapięcie na rzep wokół nadgarstka.
- Nie należy zaciskać zbyt mocno, w miarę potrzeby dopasować ponownie dla wygody, upewniając 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.
- Zwichnięcie i nadwyżęnienie.
- Urazy i schorzenia tkanek 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 naczyn 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.

- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyn krwionośnych i neuropatią.

- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient. Å gjøre det skaper risiko for kryssinfeksjon, og kan kompromitere produktintegriteten.
- 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 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 rzepy i wyjąć metalową szynę
- Stabilizator należy prac ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
- Wyrukać 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.

#### Skład rodziny produktów

elastan, Nylon, poliamid, poliester, poliuretan, PCW, SBR, Spandex, stal, TPU.

#### 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**

Ορθωση αντίχειρα που προσφέρει ρυθμιζόμενη υποστήριξη στην καρπομετακάρπια (CMC) και την μετακαρποφαλαγγική (MCP) άρθρωση του αντίχειρα.

### Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)

- Ανοίξτε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου και απλώστε τον νάρθηκα ανοιχτό.
- Τοποθετήστε το χέρι στον νάρθηκα.
- Δέστε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου γύρω από τον αντίχειρα.
- Δέστε τον σύνδεσμο αγκίστρου/βρόχου γύρω από τον καρπό.
- Φροντίστε να μην φερίετε υπερβολικά, αναπροσαρμόσετε 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.
- Αστάθεια.

#### 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

Συζητούμε 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 τις προειδοποιήσεις πριν την χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για να επιτύχετε την σωστή απόδοση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν λοσιόν, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυμα