

TSL - Thumb Spica

EN HAND ORTHOSIS

DE HANDORTHESE

FR ORTHÈSE DE LA MAIN

ES ORTESIS DE MANO

IT ORTESI PER MANO

NL HANDORTHESE

DK HÅNDORTOSE

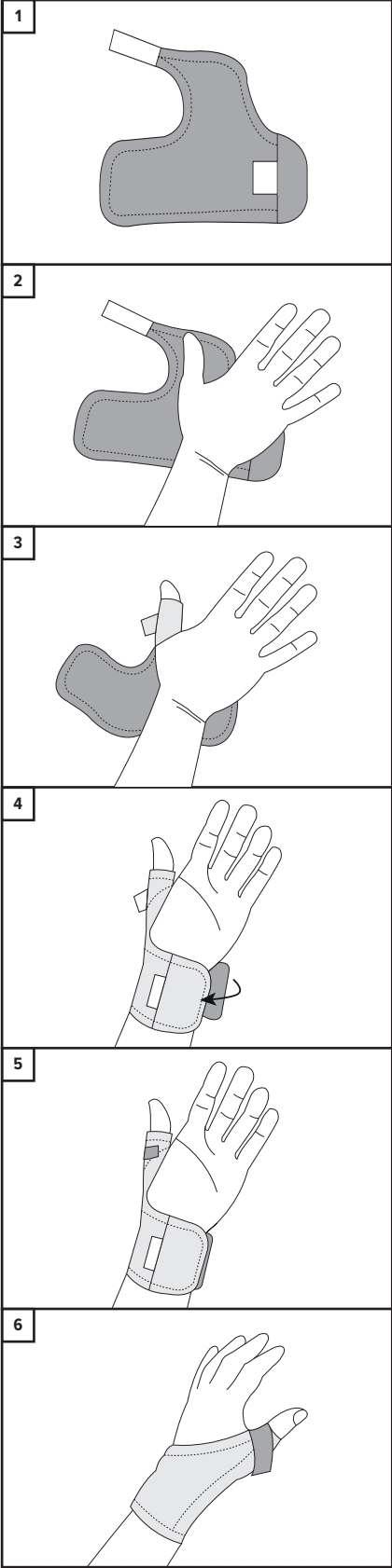
FI KÄMMENORTOOSI

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.

Product Family Composition

Cotton, Elastane, Lycra, Natural Rubber, Nylon, Polyamide, Polyester, PVC, Stainless Steel, Steel, Viscose.

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.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Baumwolle, Elastan, Lycra, Naturkautschuk, Nylon, Polyamid, Polyester, PVC, Edelstahl, Stahl, Viskose.

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. Un renfort flexible amovible limite les mouvements au niveau des articulations CMC et MCP, tout en laissant libre l’articulation interphalangienne (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.

Instrutions 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 tissu.
- 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

Coton, élasthane, Lycra, caoutchouc naturel, Nylon, polyamide, Polyester, PVC, Acier inoxydable, Acier, Viscose.

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 pulgice. 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.
 - Instabilidad.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
 - Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
 - Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.
- Advertencias y precauciones**
- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará 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.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare 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.

Composición de la familia de productos

algodón, elastano, Lycra, caucho natural, Nailon, poliámidá, poliéster, PVC, acero inoxidable, acero, Viscosa.

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 “lembò” della tasca.

Composizione della famiglia di prodotti

cotone, elastam, Lycra, gomma naturale, Nylon, poliámmide, poliesteré, PVC, acciaio inox, acciaio, Viscosa.

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

LATEX CONTAINS LATEX



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.

TSLIFUB revised 3/24

