

WBL - Wrist Brace

EN	WRIST/HAND ORTHOSIS
DE	HANDGELENK-/HANDORTHESE
FR	ORTHÈSE DU POIGNET/DE LA MAIN
ES	ORTESIS DE MUÑECA/MANO
IT	ORTESI PER POLSO/MANO
NL	POLS-HANDORTHESE
DK	HÅNDELED-/HÅNDORTOSE
FI	RANNE-KÄMMENORTOOSI
SE	HANDLEDS- OCH HANDORTOS
NO	ORTOSE, HÅNLEDD/HÅND
PL	ORTEZA NADGARSTKA/DŁONI
GR	ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΚΑΡΠΟΥ/Υ/ΧΕΙΡΟΥ

1	
2	
3	
4	
A	
B	

MEDICAL DEVICE	
SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE	
CAUTION	
CONTAINS LATEX	
<div><div></div><div>Promedics Orthopaedics Ltd.</div></div> <div>Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,</div> <div>Scotland, UK, PA14 5XH</div> <div>Tel: +44 (0) 1475 746 400 Email: enquiries@promedics.co.uk</div> <div>www.promedics.co.uk</div>	

			EMERGO EUROPE Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
--	--	--	--

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

WBLIFUB revised 3/23

ENGLISH
Product Description An orthosis for support and stabilisation of the wrist. Conformable stay & wrist strap to aid stabilisation.
Usage Information (See diagram) 1. Open hook / loop fastening and open brace out flat. 2. Position hand in brace as shown. 3. Close hook / loop fastening and re-adjust for comfort as required. 4. Ensure end of brace is not above palmar crease.
Indications for Use Provides wrist support for an array of injuries, conditions, pre-and post-operations such as: <ul style="list-style-type: none">Arthritis. Sprains and strains. Soft tissue injuries and conditions. Instability. Post fracture management.
Contraindications <ul style="list-style-type: none">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. <ul style="list-style-type: none">Carefully read all instructions and warnings prior to use. Follow all instructions to ensure proper performance of the brace. 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 <ol style="list-style-type: none">Close over all hook/loop straps & remove metal splint (see diagram A). 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. (See diagram B).
Product Family Composition Aluminium, Cotton, Elastane, Natural Rubber, Nylon, Polyamide, Polyester, Polyethylene, Polypropylene, PVC, 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 Orthese zur Abstützung und Stabilisierung des Handgelenks. Anpassungsfähige Stütze und Handgelenkgurt zur Stabilisierung.
Anwendungsinformationen (siehe Diagramm) <ol style="list-style-type: none">Klettverschluss öffnen und Stütze flach nach außen öffnen. Hand in Stütze legen wie dargestellt. Klettverschluss schließen und je nach Bedarf neu anpassen, für mehr Komfort. Sicherstellen, dass sich das Ende der Stütze nicht über der Handfurche befindet.
Indikationen für den Einsatz Bietet Unterstützung für das Handgelenk für eine Reihe von Verletzungen, Erkrankungen und vor und nach von Operationen, darunter: <ul style="list-style-type: none">Arthritis. Verstauchungen und Zerrungen. Verletzungen und Erkrankungen der Weichgewebe. Instabilität. Behandlung nach einem Bruch.
Gegenanzeigen <ul style="list-style-type: none">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. <ul style="list-style-type: none">Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise. Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Stütze 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 <ol style="list-style-type: none">Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse und entfernen Sie die Metallschiene (siehe Abbildung A). 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. (Siehe Diagramm B).
Zusammensetzung der Produktfamilie Aluminium, Baumwolle, Elastan, Naturkautschuk, Nylon, Polyamid, Polyester, Polyethylen, Polypropylen, PVC, 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 ernststen Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS
Description du produit Une orthèse pour le soutien et la stabilisation du poignet. Renfort conforme et dragonne pour faciliter la stabilisation.
Information d'utilisation (Voir diagramme) <ol style="list-style-type: none">Ouvrez la fermeture auto-agrippante et l'orthèse en la mettant à plat. Placez la main dans l'orthèse comme indiqué. Fermez la fermeture auto-agrippante et réajustez-la pour plus de confort si nécessaire. Assurez-vous que l'extrémité de l'orthèse ne dépasse pas au-dessus du pli palmaire.
Indications d'utilisation Fournit un soutien du poignet pour toute une série de blessures, d'affections et d'étapes pré et postopératoires, par exemple : <ul style="list-style-type: none">Arthrite. Entorses et foulures. Blessures et affections des tissus mous. Instabilité. Gestion post-fracture.
Contre-indications <ul style="list-style-type: none">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. <ul style="list-style-type: none">Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement de l'orthèse. 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 et lorsqu'il est lavé.
Instructions de nettoyage et d'entretien <ol style="list-style-type: none">Fermez toutes les sangles auto-agrippantes et retirez l'attelle métallique (voir diagramme A). 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. (Voir diagramme B).
Composition de la famille de produits Aluminium, Coton, élasthanne, caoutchouc naturel, Nylon, polyamide, Polyester, Polyéthylène, Polypropylène, PVC, 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 Una órtesis para el apoyo y la estabilización de la muñeca. El estay y la correa de muñeca moldeables ayudan a la estabilización.
Información sobre el uso (ver diagrama) <ol style="list-style-type: none">Abrir el cierre de gancho y bucle y abrir el tirante en plano. Coloque la mano en la ortesis como se muestra. Cerrar el cierre de gancho y bucle y reajustar para la comodidad según sea necesario. Asegúrese de que el extremo de la ortesis no está por encima del pliegue palmar.
Indicaciones para su uso Proporciona apoyo a la muñeca para una serie de lesiones, afecciones y en pre y posoperatorios, tales como: <ul style="list-style-type: none">Artritis. Esguinces y distensiones. Lesiones y afecciones de los tejidos blandos. Inestabilidad. Tratamiento posfractura.
Contraindicaciones <ul style="list-style-type: none">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 periodo de uso. <ul style="list-style-type: none">Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones. Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento de la ortesis. 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 <ol style="list-style-type: none">Cierre todas las correas de gancho y bucle, y retire la férula metálica (ver diagrama A). Lave la ortesis a mano en agua fría con un detergente suave. Aclare y seque en plano. No centrifugar ni secar en secadora. No utilice acondicionador de tejidos en ningún momento. Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso. Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura. Antes de volver a utilizar la férula, vuelva a colocar la férula metálica asegurándose de que la férula está correctamente colocada y metida bajo el borde/"labio" del bolsillo. (ver diagrama B).
Composición de la familia de productos aluminio, algodón, elastano, caucho natural, Nailon, poliamida, poliéster, polietileno, polipropileno, PVC, 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 resida.

ITALIANO
Descrizione del prodotto Ortesi per il supporto e la stabilizzazione del polso. Supporto comodo e fascia per il polso per assistere la stabilizzazione.
Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione) <ol style="list-style-type: none">Aprire la chiusura in velcro e posizionare il tutore orizzontalmente. Posizionare la mano nel tutore come mostrato in figura. Chiudere il velcro e regolare secondo la comodità del paziente. Accertarsi che l'estremità del tutore non sia sopra la piega palmare.
Indicazioni per l'uso Fornisce supporto al polso per una serie di lesioni, problematiche, nel pre e post operatorio, come ad esempio: <ul style="list-style-type: none">Artrite. Distorsioni e stiramenti. Lesioni e problematiche dei tessuti molli. Instabilità. Gestione del periodo post-frattura.
Controindicazioni <ul style="list-style-type: none">Non utilizzare con 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. <ul style="list-style-type: none">Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso. Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il tutore 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. Eeguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche. In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto. La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.
Lavaggio e manutenzione del prodotto <ol style="list-style-type: none">Chiudere tutte le cinghie in velcro e rimuovere la stecca di metallo (Vedi figura A). Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato. Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto. Non centrifugare o asciugare in asciugatrice. Non usare mai l'ammorbidente. Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso. Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente. 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. (Vedi figura B).
Composizione della famiglia di prodotti alluminio, cotone, elastam, gomma naturale, Nylon, poliammide, poliesterre, polietilene, polipropilene, PVC, 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.

