

ESTS

INSTRUCTIONS

EXTENDED SHORT THUMB SPICA

antimicrobial treated*



EXTENDED SHORT THUMB SPICA (ESTS)

FÉRULA SPICA CORTA AMPLIADA PARA PULGAR

EXOS®-DAUMENORTHESE LANG

TUTORE SPICA CORTO CON POLLICE ESTESO

ATTEL SPICA COURTE AVEC EXTENSION POUR POUCE

VERLENGDE KORTE SPICA ORTHESE VOOR DE DUIM

ORTÉZA – PREDLÍŽENÁ SPICA NA PALEC

ORTÉZA – PRODŁOŻENĄ SPICA NA PALEC

TALA CURTA E ALONGADA PARA POLEGAR SPICA

加长型短臂拇指人字形护具

伸長性小型親指の副木



no. 30054, Rev G 2021-02-26
USA and International Patents Pending

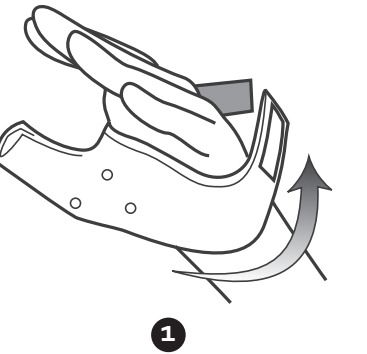




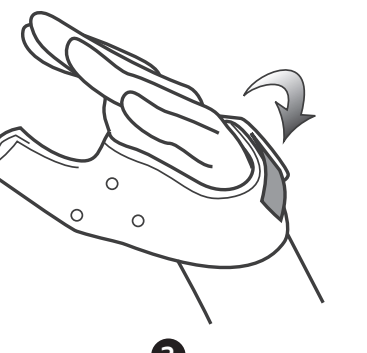
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30775 Hannover,
Ger



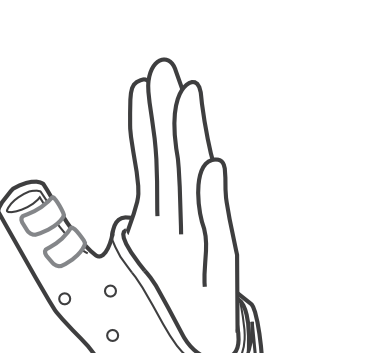
DJO, LLC
1430 Junction Street
Vista, CA 92081-8553 • USA



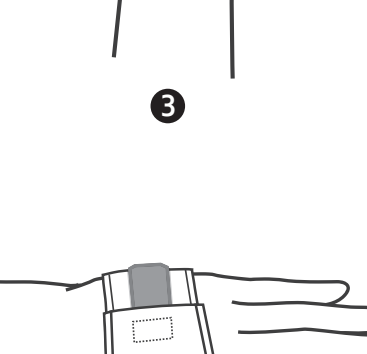
1



2



3



4

ENGLISH

Before using the device, please read the entire instruction manual. Correct application and care is vital to the proper functioning of the device.

INTENDED USER PROFILE:
The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE / INDICATIONS
The Extended Short Thumb Spica (ESTS) is designed to immobilize and stabilize the proximal phalanx of the first digit and first metacarpophalangeal (MCP) joint.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Providing stabilization to the limb or body segment.
Providing immobilization or controlled movement to the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS
None.

WARNINGS and PRECAUTIONS
• This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional. The frequency and duration of use should be determined by your healthcare professional. • Do not heat brace on the body. • Check to make sure brace is not too hot prior to application. • Brace should be appropriately sized to the patient to ensure proper function. • Wearing Care should be taken with patients with delicate or compromised skin, especially the elderly, not to apply the brace too tightly, which MAY cause pressure and shear to the fragile tissue. PATIENTS SHOULD BE INSTRUCTED ON APPROPRIATE TENSIONING DURING ONGOING USE. An under sleeve or STOCKINETTE may be used for added protection. • Do not heat Exos® products to greater than 212°F (100°C). • If brace does not fit properly, or is irritating, it may be reformed and adjusted by a healthcare professional. • Do not use device other than instructed in this IFU. • Do not modify the device without a healthcare professional present. • If patient experiences any pain, swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this product, consult a healthcare professional immediately. • Patient should be instructed to check for breaks and cracks and informed to see a healthcare professional for a replacement. Patient should be instructed on proper cleaning and drying instructions (see Patient Cleaning Instructions below). • If the brace is applied with a Locking Ring, the patient must not get brace wet. • Patient should be instructed not to expose brace to heat over 130°F (55°C) as the brace may soften and lose its desired shape. • Keep out of reach of children under three years of age to avoid accidental ingestion of the small parts. • Patient should be instructed not to expose brace to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability. • Do not use over open wounds. • Do not use the device if it is damaged and/or the packaging has been opened. NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

HEATING AND APPLICATION
• Proper heating temperature is 200°F (93°C).
• Heat brace in Exos® recommended oven approximately 3 minutes or until brace is pliable. Brace should not be too hot to handle comfortably.
• Ensure that skin is completely dry before application.
• Fit brace on patient. (Figure 1)
• Attach hook-and-loop fastener closure to dorsal side of hand. (Figure 2)
• Bivalve slit in thumb may be adjusted or trimmed while the brace is warm to better fit the circumference and/or length of the thumb, then secure hook-and-loop fastener type tabs. (Figure 3)
• Mold brace into desired position. (Figure 4)
Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin.

CLEANING INSTRUCTIONS
1. Loosen or remove the brace.
2. Wash inside and outside of brace and skin with antibacterial soap and water (86°F / 30°C).
3. Rinse thoroughly with water.
4. Use a hair dryer set on high volume and cool setting to thoroughly dry the interior of the brace, and skin.
5. Retighten the brace.

For fitting tips on each Exos® device:
Visit the Exos® Provider Center at:
<http://exosmedical.com/provider/ESTS> or
Scan the QR image with your smartphone



FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
Rx ONLY

LIMITED PRODUCT WARRANTY
DJO, LLC will repair and replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of 8 weeks from the date of sale.

To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.



ESPAÑOL

Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual de instrucciones en su totalidad. La aplicación y los cuidados correctos del dispositivo resultan imprescindibles para su buen funcionamiento.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO:
El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe ser capaz de leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO / INDICACIONES
La férula en espiga corta ampliada para pulgar (ESTS) está diseñada para inmovilizar y estabilizar la falange proximal del primer dedo y la primera articulación metacarpo-falangéa (MCP).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Proporcionar estabilización a la extremidad o segmento corporal.
Proporcionar inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES
• Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional médico. El profesional médico debe determinar la frecuencia y duración de su utilización. • No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo. • Cerciórese de que la ortesis no esté demasiado caliente antes de su aplicación. • La talla de la ortesis debe ser apropiada para el paciente con el fin de garantizar una función adecuada. • Uso. Se ha de prestar especial atención en el caso de pacientes con piel delicada o dañada, sobre todo los ancianos, para evitar que la ortesis genere demasiado apretado, lo que PODRÍA causar presión y desgarros de los tejidos frágiles. DEBERÁ EXPLICARSE A LOS PACIENTES COMO SE APLICA UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUADO DE LA ORTESIS. Se puede utilizar un manguito o FUNDA para una mayor protección. • No caliente los productos Exos® a más de 100 °C (212 °F). • Si la ortesis no se adapta bien o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla. • No utilice un dispositivo que no sea el que se indica en estas instrucciones de uso. • No modifique el dispositivo sin la presencia de un profesional sanitario. • Si el paciente experimenta dolor, hinchazón, cambios de sensibilidad o cualquier reacción poco habitual al usar este producto, consulte a un médico inmediatamente. • Se debe indicar al paciente que compruebe si hay roturas o grietas, y que se le informe de que debe consultar a un profesional sanitario para su reemplazo. El paciente debe conocer las instrucciones de limpieza y secado adecuados (ver las Instrucciones de Limpieza para el Paciente a continuación). • Si se aplica la ortesis con un anillo de bloqueo, el paciente no debe dejar que se moje la ortesis. • El paciente no debe exponer la ortesis a calor superior a 55 °C (130 °F), ya que la ortesis puede ablandarse y perder la forma deseada. • Mantenga el producto fuera del alcance de los niños menores de tres años para evitar la ingestión accidental de piezas pequeñas. • El paciente no debe exponer la ortesis a humidificadores, productos químicos o solventes, ya que pueden afectar la durabilidad. • No debe aplicarse sobre heridas abiertas, lo que produce un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN
• La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C (200 °F).
• Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos® aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
• Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
• Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 1)
• Ajuste el cierre de velcro a la parte dorsal de la mano. (Figura 2)
• La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar o recortar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el producto y sus tiras de sujeción de velcro. (Figura 3)
• Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada. (Figura 4)
Advertencia: la ortesis no se debe llevar demasiado ajustada. De lo contrario, podría producirse una fuerza mecánica excesiva o fuerzas de cizalla sobre la piel.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
1. Afloje o quítese la ortesis.
2. Lave el interior y el exterior de la ortesis y la piel con jabón antibacteriano y agua (86°F / 30°C).
3. Enjuáguelas bien con agua.
4. Utilice un secador de pelo a un volumen alto y con aire frío para secar bien el interior de la ortesis y la piel.
5. Vuelva a apretar la ortesis.

Si desea conocer las sugerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos®:
Visite el Centro del proveedor de Exos® en:
<http://exosmedical.com/provider/ESTSor>
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente



DEUTSCH

Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts bitte die gesamte Gebrauchsanweisung vollständig und gründlich durch. Das korrekte Anlegen und die richtige Pflege sind Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion des Produktes.

ANWENDERPROFIL:
Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und Körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN
Der Daumenspreizer (ESTS) ist für die Ruhigstellung und Stabilisierung der proximalen Phalanx des ersten Digits und des ersten Metakarpophalangealgelenks (MCP) vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE
Zur Stabilisierung der Extremität oder des Körperabschnitts.
Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körperabschnitts.

CONTRAINDIKATIONEN
Keine.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
• Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft eingebracht werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht am Körper aufhängen. • Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. • Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die optimale Funktion gewährleistet ist. • Bei Patienten mit empfindlicher oder geschädigter Haut, insbesondere bei älteren Patienten, ist darauf zu achten, die Orthese nicht zu eng anzulegen. Dies KANN einen zu hohen Druck auf das anfällige Gewebe ausüben und zu Geweberissen führen. DIE PATIENTEN SIND ÜBER DAS RICHTIGE STRAFFEN BEIM DAUERGEBRAUCH ZU INFORMIEREN. Als zusätzlicher Schutz kann ein Unterfütterer oder eine STOCKINETTE angelegt werden. • Exos®-Produkte nicht auf Temperaturen über 100 °C erwärmen. • Sitzt die Orthese nicht korrekt oder reizt sie die Haut, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal umgeformt oder nachgepasst werden. • Das Produkt nur gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung verwenden. • Das Produkt nur unter Anwesenheit einer medizinischen Fachkraft verändern. • Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. • Der Patient sollte angewiesen werden, das Produkt auf Brüche und Risse zu überprüfen und falls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lassen. Der Patient sollte die Anweisungen zur angemessenen Reinigung und Trocknung erhalten (siehe nachfolgende Anweisungen für Patienten zur Reinigung). • Ist die Orthese mit einem Sicherungsring ausgestattet, darf die Orthese nicht nass werden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese nicht über 55 °C zu erhitzen, da diese andernfalls weich werden und ihre erwünschte Form verlieren könnte. • Außerhalb der Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren, um ein versehentliches Verschlucken der Kleinteile zu vermeiden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese weder mit Feuchtigkeitsercremes noch mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Kontakt zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen können. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. • Der Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN
• Die richtige Aufwärmtemperatur beträgt 93 °C.
• Erwärmen Sie empfohlenen Exos®-Ofen etwa 3 Minuten lang aufwärmen bzw. so lange, bis die Orthese biegsam wird. Die Orthese soll nicht zu heiß sein, damit sie noch bequem angelegt werden kann.
• Die Haut muss vor dem Anlegen vollständig trocken sein.
• Die Orthese am Patienten anlegen. (Abbildung 1)
• Den Klettverschluss an der dorsalen Seite der Hand fixieren. (Abbildung 2)
• Den Klettverschluss an der dorsalen Seite der Hand fixieren. (Abbildung 2)
• Bei noch warmer Orthese kann der Spalt am Daumen angepasst oder beschnitten werden, so dass die Orthese optimal auf den Umfang und/oder die Länge des Daumens abgestimmt wird.
• Anschließend die Klettverschlüsse schließen. (Abbildung 3)
• Die Orthese in die gewünschte Position formen. (Abbildung 4)
Warnung: Die Orthese darf nicht zu eng getragen werden. Dies kann zu mechanischem Druck oder zu Scherkräfteinwirkung auf die Haut führen.

REINIGUNGSHINWEISE
1. Öffnen oder entfernen Sie die Orthese.
2. Waschen Sie Innen- und Außenseite der Orthese und Ihre Haut mit antibakterieller Seife und Wasser (30°C).
3. Gründlich mit Wasser abspülen.
4. Verwenden Sie einen Föhn mit starkem Lüfter und niedriger Temperatur, um die Orthese (innen und außen) und Ihre Haut gründlich zu trocknen.
5. Ziehen Sie die Orthese wieder fest.

TIPPS ZUM ANPASSEN DER EXOS®-PRODUKTE:
Besuchen Sie das Exos® Provider Center:
<http://exosmedical.com/provider/ESTSoder>
Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone



ITALIANO

Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti istruzioni. La corretta applicazione e manutenzione sono di fondamentale importanza per un funzionamento corretto.

PROFILO UTENTE PREVISTO
Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI / USO PREVISTO
Il tutore Spica corto con pollice esteso (Extended Short Thumb Spica, ESTS) è progettato per immobilizzare e stabilizzare la falange prossimale del primo dito e della prima articolazione metacarpo-falangea.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Fornisce stabilizzazione dell'arto o del segmento del corpo.
Fornisce immobilizzazione o movimento controllato dell'arto o del segmento del corpo.

CONTRAINDICAZIONI
Nessuna.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI
• Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario. • Non scaldare il tutore sul corpo. • Accertarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione. • Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire il funzionamento adeguato. • Durante l'applicazione prestare particolare attenzione ai pazienti con cute delicata o compromessa, in particolare gli anziani, senza stringere eccessivamente il tutore per NON causare pressione o lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUO. Per una maggiore protezione, è possibile utilizzare un sottomaniaco o STOCKINETTE. • Non scaldare i prodotti Exos® a temperature superiori a 100 °C. • Se il tutore non viene posizionato correttamente oppure causa irritazione, può essere rimodellato e adattato da un operatore sanitario. • Non utilizzare il dispositivo diversamente da come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. • Non modificare il dispositivo se non è presente un operatore sanitario. • Se il paziente avverte dolore, gonfiore, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta durante l'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario. • Al paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'eventuale presenza di spaccature e fenditure, e di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del prodotto, se necessario. È necessario comunicare al paziente le opportune istruzioni per la pulizia e l'asciugatura del tutore (vedere le istruzioni per la pulizia da parte del paziente riportate di seguito). • Se il tutore viene applicato con un anello di blocco, il paziente deve evitare di bagnare il tutore. • Occorre informare il paziente che il tutore non deve essere esposto a una temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che il materiale si ammorbida eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a idrati, sostanze chimiche o solventi, per evitare di comprometterne la durata. • Non usare su ferite aperte. • Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta. NOTE: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE
• La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
• Scaldare il tutore nel forno Exos® consigliato per circa 5 minuti o finché il tutore è duttile. Il tutore non deve essere troppo caldo per una manipolazione confortevole.
• S'assicurare che la pelle sia completamente secca prima dell'applicazione.
• Posizionare la banda Velcro sul la parte dorsale della mano. (Figura 2)
• La fente articolata du pouce dev'essere ajustée ou raccourcie tant que l'attelle est chaude afin de permettre un meilleur ajustement à la circonférence et/ou la longueur du pouce. Fixer ensuite à l'aide des bandes Velcro. (Figure 3)
• L'incisione bivalente nel pollice può essere regolata o ritagliata mentre il tutore è caldo per meglio adattarlo alla circonferenza e/o lunghezza del pollice, quindi fissare le linguette a strappo. (Fig. 3)
• Modellare il tutore nella posizione desiderata. (Fig. 4)
Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente in quanto ciò può produrre una forza meccanica o forze di taglio eccessive sulla pelle.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA
1. Allentare o rimuovere il tutore.
2. Lavare la parte interna ed esterna del tutore e la cute con sapone antibatterico e acqua (30°C).
3. Sciacquare accuratamente con acqua.
4. Servirsi di un asciugacapelli con aria fredda dalla massima potenza per asciugare completamente la parte interna del tutore e la cute.
5. Stringere nuovamente il tutore.

Per suggerimenti sull'applicazione di ciascun dispositivo Exos®:
Visitare il Centro fornitori Exos® all'indirizzo:
<http://exosmedical.com/provider/ESTSopure>
Scansire l'immagine QR con il proprio smartphone



FRANÇAIS

Veillez lire tout le manuel d'instructions avant d'utiliser ce dispositif. Une application et un entretien adéquats sont essentiels au bon usage du produit.

PROFIL DES UTILISATEURS CONCERNÉS :
L'utilisateur concerné doit être un professionnel médical agréé, le patient ou le soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des mises en garde qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION / INDICATIONS
L'attelle Spica courte avec extension pour pouce (ESTS) est conçue pour immobiliser et stabiliser la phalange proximale du premier doigt et la première articulation metacarpo-phalangienne (MCP).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Assure la stabilisation du membre ou du segment corporel.
Immobilisation ou mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS
• Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé. • Ne pas faire chauffer l'attelle sur le corps. • S'assurer que l'attelle n'est pas trop chaude avant de la mettre sur le patient. • La taille de l'attelle doit être bien adaptée au patient pour assurer un bon fonctionnement. • Une précaution particulière est requise pour les patients à la peau délicate ou abîmée, particulièrement les personnes âgées. L'attelle ne doit pas être trop serrée, car elle POURRAIT appliquer trop de pression et cisailer les peaux fragiles. • Durant l'application, prêter une attention particulière aux patients à la peau délicate ou compromise, en particulier les personnes âgées, sans serrer excessivement le tutore pour ne pas causer de pression ou de lésions au tissu fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUO. Per una maggiore protezione, è possibile utilizzare un sottomaniaco o STOCKINETTE. • Non scaldare i prodotti Exos® a temperature superiori a 100 °C. • Se il tutore non viene posizionato correttamente oppure causa irritazione, può essere rimodellato e adattato da un operatore sanitario. • Non utilizzare il dispositivo diversamente da come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. • Non modificare il dispositivo se non è presente un operatore sanitario. • Se il paziente avverte dolore, gonfiore, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta durante l'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario. • Al paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'eventuale presenza di spaccature e fenditure, e di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del prodotto, se necessario. È necessario comunicare al paziente le opportune istruzioni per la pulizia e l'asciugatura del tutore (vedere le istruzioni per la pulizia da parte del paziente riportate di seguito). • Se il tutore viene applicato con un anello di blocco, il paziente deve evitare di bagnare il tutore. • Occorre informare il paziente che il tutore non deve essere esposto a una temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che il materiale si ammorbida eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a idrati, sostanze chimiche o solventi, per evitare di comprometterne la durata. • Non usare su ferite aperte. • Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta. NOTE: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

CHAUFFE ET APPLICATION
• La bonne température est de 93 °C.
• Chauffer l'attelle dans un recommandé four Exos® pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliée. L'attelle ne devrait pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manier confortablement.
• S'assurer que la peau est entièrement sèche avant application.
• Placer l'attelle sur le patient. (Figure 1)
• Attacher la bande Velcro sur le dos de la main. (Figure 2)
• La fente articulée du pouce dev'essere ajustée ou raccourcie tant que l'attelle est chaude afin de permettre un meilleur ajustement à la circonférence et/ou la longueur du pouce. Fixer ensuite à l'aide des bandes Velcro. (Figure 3)
• L'incision bivalente nel pollice può essere regolata o ritagliata mentre il tutore è caldo per meglio adattarlo alla circonferenza e/o lunghezza del pollice, quindi fissare le linguette a strappo. (Fig. 3)
• Modellare il tutore nella posizione desiderata. (Fig. 4)
Avvertimento: l'attelle ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements sur la peau.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE
1. Desserrer ou retirer l'attelle.
2. Laver l'intérieur et l'extérieur de l'attelle ainsi que la peau à l'eau et au savon antibactérien (30 °C).
3. Rincer soigneusement à l'eau claire.
4. Utiliser un sèche-cheveux réglé sur un volume élevé et froid pour sécher soigneusement l'intérieur de l'attelle et la peau.
5. Resserrer l'attelle.

Pour obtenir des astuces sur le placement de chaque dispositif Exos® : rendez-vous sur le centre réservé aux fournisseurs Exos® à l'adresse : <http://exosmedical.com/provider/ESTS> ou Scanner le code QR avec votre téléphone intelligent



NEDERLANDS

Lees de handleiding in zijn geheel door alvorens met het hulpmiddel aan de slag te gaan. Voor een goede werking is het van essentieel belang dat het hulpmiddel op de juiste manier wordt aangebracht en behandeld.

BEVOEGD GEBRUIKERSPROFIEL:
Het hulpmiddel moet worden gebruikt door een medisch professional, de patiënt of de verzorgende van de patiënt zijn. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en voorzichtsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEVOEGD GEBRUIK / INDICATIES
De Extended Short Thumb Spica (ESTS) is ontworpen om de proximale falanx van de eerste vinger en het eerste metacarpo-falangale gewricht (MCP-gewricht) te immobiliseren en stabiliseren.

PRESTATIEKENMERKEN
Zorgt voor stabilisatie van de ledemaat of het lichaamsdeel.
Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van de ledemaat of het lichaamsdeel.

CONTRA-INDICATIES
Geen.

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN
• Dit product moet worden voorgeschreven en aangebracht door een zorgprofessional. De gebruiksfrequentie en -duur moeten worden bepaald door uw medische zorgverlener. • Verwarm de brace niet op het lichaam. • Controleer of de brace niet te warm is voordat u hem aanbrengt. • De brace moet de juiste maat hebben voor de patiënt, zodat deze effectief is. • Bij patiënten met een gevoelige of beschadigde huid, met name ouderen, mag de brace niet te strak worden aangebracht, aangezien hierdoor een schuifkracht KAN worden uitgeoefend op het kwetsbare weefsel. PATIENTEN MOET WORDEN AANGELEIDDE HOE ZE DE BRACE BIJ LANGDURIG GEBRUIK TOT DE JUISTE SPANNING KUNNEN AANBRENGEN. Het is mogelijk een armband of STOCKINETTE te gebruiken voor extra bescherming. • Exos® producten mogen tot maximaal 100 °C (212 °F) worden verwarmd. • Als de brace niet goed past of als hij u hinderd, kan hij door een professionele verzorgerveler bijgevormd en bijgesteld worden. • Gebruik het hulpmiddel alleen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. • Pas het hulpmiddel niet aan zonder de aanwezigheid van een medische zorgverlener. • Neem onmiddellijk contact op met een medisch zorgverlener als de patiënt pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl hij/zij dit product gebruikt. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace te controleren op scheuren en breuken en te worden geïnformeerd een medisch zorgverlener te raadplegen indien de brace moet worden vervangen. De patiënt moet worden geïnstrueerd in de juiste reinigings- en drooginstructies (zie Reinigings- en opslaganstructies voor de patiënt hieronder). • Als de brace wordt gebruikt met een vergrendeling, mag de brace niet nat worden. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace niet bloot te stellen aan temperaturen van meer dan 55 °C (130 °F), omdat de brace bij een te hoge temperatuur zacht kan worden en de gewenste vorm kan verliezen. • Buiten het bereik van kinderen onder de drie jaar houden om onbedoelde inslikken van de kleine onderdelen te voorkomen. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace niet bloot te stellen aan vochtbinderende crèmes, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze producten een negatieve invloed hebben op de duurzaamheid. • Niet gebruiken op open wonden. • Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend. OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

CHAUFE ET APPLICATION
• La bonne température est de 93 °C.
• Verwarm de brace gedurende circa 3 minuten of tot de brace buigzaam is in de Exos aanbevolen oven. De brace mag niet te warm zijn zodat deze goed te hanteren is.
• Zorg ervoor dat de huid helemaal droog is voordat de brace wordt aangebracht.
• Pas de brace bij de patiënt. (Obrázek 1)
• Bevestig de haak-en-luslating aan de rugzijde van de hand. (Obrázek 2)
• Afhangelijk van de omtrek en/of lengte van de duim kan de dubbele gleuf in de duim worden aangepast of ingekort terwijl de brace warm is. Vervolgson moeten de flappen met de haak-en-luslating worden vastgemaakt. (Obrázek 3)
• Fissare la chiusura a strappo al lato dorsale della mano. (Fig. 2)
• L'incisione bivalente nel pollice può essere regolata o ritagliata mentre il tutore è caldo per meglio adattarlo alla circonferenza e/o lunghezza del pollice, quindi fissare le linguette a strappo. (Fig. 3)
• Modellare il tutore nella posizione desiderata. (Fig. 4)
Avvertimento: l'attelle ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements sur la peau.

REINIGINGINSTRUCTIES
1. Maak de brace los.
2. Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (86°F / 30°C).
3. Spoel goed na met water.
4. Gebruik een haardroger, die is ingesteld op koude lucht en een hoog blaasvermogen, om de binnenkant van de brace en de huid goed droog te maken.
5. Trek de brace weer strak aan.

Voor tips over het passen van alle Exos®-producten:
Bezoek het Exos® Provider Center op:
<http://exosmedical.com/provider/ESTS> of
Scan de QR-code met uw smartphone



SLOVENČINA

Pred použitím zdravotnej pomôcky si pozorne prečítajte celý návod na použitie. Pre správnu funkciu zdravotnej pomôcky je dôležité, aby sa pomôcka používala správnym spôsobom a aby sa nezanedbávala jej údržba.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:
Zamýšľaným používateľom je malý zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE
Ortéz – predĺžená špica na palec (Extended Short Thumb Spica – ESTS) je určená na imobilizáciu a stabilizáciu proximálneho článku prvého prsta a prvého metakarpofalangeálneho (MCP) kĺbu.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
Poskytuje stabilizáciu končatiny alebo časti tela.
Poskytuje zníženie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela.

CONTRAINDIKÁCIE
Žiadne.

VAROVANIA a BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
• Tento produkt musí predpísať a nasadiť zdravotnícky pracovník. Frekvencia a trvanie použitia musí stanoviť váš zdravotník. • Nezahrievajte ortézu na tele. • Pred nasadením skontrolujte, či ortéza nie je príliš horúca. • V záujme zaistenia správnej funkcie sa veľkosť ortézy musí prispôbiť konkrétnemu pacientovi. • Veľmi opatrne postupujte u pacientov s citlivou alebo poranenou pokožkou, najmä u starších pacientov. Nenasadzujte ortézu príliš tesno, pretože by MOHLA tlačiť na krehké tkanivo a poraziť ho. PACIENTA TREBA POULIČIť PRÍKLADNÝM TENSIONOVANÍM ORTÉZY V PRIEBEHU POUŽITIA. Na dostatočnú podporu možno pod ortézu položiť rukáv alebo TRKOJŇOVÚ tkaninu. • Nezahrievajte výrobky Exos® na teplotu vyššiu ako 100 °C. • Ak ortéza nesedí presne alebo vyvoláva podráždenie, môže byť pretvarovaná a upravená kvalifikovaným zdravotníkom. • Nepoužívajte pomôcku iným spôsobom než uvedeným v tomto návode na použitie. • Pomôcku neupravujte bez toho, aby bol prítomný zdravotnícky pracovník. • Ak pacient pociťuje akúkoľvek bolesť, opuch, zmeny citlivosti alebo akékoľvek neobvyklé reakcie pri použití týchto výrobkov, okamžite to musí konzultovať so zdravotníkom. • Pacient by mal dostať pokyn, aby kontroloval, či ortéza nie je zlomená alebo popraskaná. Ak by niečo také našiel, ihneď má navštíviť zdravotníka, aby mu mohol byť ortéza vymenená. Pacient by mal byť poučený o správnych postupoch čistenia a sušenia (pozrite nižšie uvedenú časť Pokyny na používanie pacienta na dodatočné čistenia). • Ak sa použije ortéza s poistným krúžkom, pacient nesmie namočiť ortézu. • Pacient by mal byť poučený o tom, že nesmie ortézu vystaviť teplote nad 55 °C, pretože by mohla zmäknúť a stratiť požadovaný tvar. • Uchovávať mimo dosahu detí vo veku do troch rokov, aby nedošlo k náhodnému požitiu malých častí. • Pacient by mal byť poučený, aby nevystavoval ortézu vzhľadom chemikáliám ani rozpúšťadlám, pretože môžu ovplyvniť životnosť. • Nepoužívajte na otvorené rany. • Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená alebo ak má kôľo balenie otvorené. POZNAMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

ZAHRIATIE A POUŽITIE
• Správna teplota zahriatia je 93 °C.
• Ortézu zahrievajte v odporúčanej rúre Exos® približne 3 – 4 minúty alebo dovtedy, kým nebude tvárna. Ortéza nesmie byť príliš horúca, aby sa s ňou dalo pohodlne pracovať. • Pred nasadením ortézy skontrolujte, či je pokožka úplne suchá. • Nasadíte ortézu na pacienta. (Obrázok 1)
• Pripojte závesy so suchým zipom k chrbovej strane ruky. (Obrázok 2)
• Kým je ortéza teplá, dvojochlopňový zárez na palci sa dá upraviť alebo orezať, aby sa lepšie prispôbil obvodu alebo dĺžke palca. Potom zaistite západky so suchým zipom. (Obrázok 3)
• Vyvážte ortézu do požadovanej polohy. (Obrázok 4)
Varovanie: Ortéza nesmie byť príliš utiahnutá. Mohla by mechanicky tlačiť na pokožku alebo ju poraziť.

NÁVOD NA ČISTENIE
1. Uvoľnite alebo odstráňte ortézu.
2. Umyte vnútro aj vonkajšok ortézy a kožu s antimikrobiálnym mydlom a vodou (30 °C).
3. Dôkladne opláchnite vodou.
4. Použite suchú na vlny na najvyššom nastavení a chladiacej funkcii, aby ste dôkladne vysušili vnútro ortézy a kožu.
5. Opätovne utiahnite ortézu.

Rady na nastavenie jednotlivých zdravotných pomôcok Exos®:
Navštívte stredisko výrobcu zariadení Exos® na stránke: <http://exosmedical.com/provider/ESTS> alebo Naskenujte si snímku QR pomocou zariadenia smartphone



LENA LEKÁRSKY PREPIS

OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBOK
Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu a výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo z dôvodu výrobné chyby počas doby 8 dní od dátumu predaja.

V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia týchto miestnych predpisov.

DANSK

Læs hele betjeningsvejledningen, før enheden tages i brug. Korrekt brug og pleje er vigtigt for, at enheden kan fungere korrekt.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

TILSIGTET BRUK / INDIKATIONER

ESTS-skinnen (Extended Short Thumb Spica) er beregnet til at immobilisere og stabilisere tommelfingerens proximale phalanx og det første metacarpofalangealedd (MCP).

YDELSESEGENSKABER

Sørger for stabilisering af ekstremitet eller kropssdel. Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropssdelen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

• Dette produkt skal ordneres og tilpasses af en sundhedsmedarbejder. Sundhedsmedarbejderen bestemmer, hvor hyppigt og hvor længe det skal anvendes. • Skinnen må ikke opvarmes på kroppen. • Kontroller, at skinnen ikke er for varm, før den anvendes. • Skinnen skal have den rette størrelse i forhold til patienten for at sikre korrekt funktion. • Vær ekstra omhyggelig med patienter, der har sår eller usdalt hud, særligt ældre, og undgå at fastsæppe skinnen for hårdt, da det kan forårsage tryk og snit i sår væv. PATIENTER SKAL MOTTAGE ANVISNINGER I KORREKT TILSPENDING VED VEDVARENDE BRUG. Der kan anvendes et underærme eller STOCKINETTE som ekstra beskyttelse. • Exos®-produkter må ikke opvarmes til mere end 100 °C. • Hvis skinnen ikke sidder korrekt, eller den irriterer, kan den omformes og justeres af en sundhedsmedarbejder. • Enheden må ikke anvendes på anden måde end anviset i denne brugsanvisning. • Enheden må ikke modificeres, undt at der er en sundhedsmedarbejder til stede. • Hvis patienten oplever smerter, hævelse, følelsesrykkelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af produktet, skal sundhedsmedarbejderen omgående kontakte. • Patienten skal instrueres i at kontrollere, om der er brud eller revner, og informeres om at kontakte en sundhedsmedarbejder for at få skinnen udfikset, hvis det er tilfældet. Patienten skal modtage anvisninger i korrekt rengøring og tørring (se Rengøringsanvisninger til patienten nedenfor). • Hvis skinnen anvendes med en læsning, skal patienten sørge for, at skinnen ikke bliver våd. • Patienten skal instrueres i ikke at udsætte skinnen for temperaturer over 55 °C, da skinnen kan blive blødt og miste den ønskede form. • Opbevarer utilgængeligt for børn under tre år for at undgå utilsigtet indtagelse af små dele. • Patienten skal instrueres i ikke at udsætte skinnen for fugtighedscreme, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan påvirke skinnens egenskaber og forpænningen af huden. • Brug ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, og/eller emballagen har været åbnet. **BEMÆRK:** Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne enhed.

OPVARMNING OG ANVENDELSE

- Korrekt opvarmningstemperatur er 93 °C.
 - Opvarm skinnen i en varmeovn anbefalet af Exos®, eller indtil den kan bøjes. Skinnen bør ikke være for varm under formning.
 - Sørg for, at huden er helt tør, før den påsættes.
 - Sæt fast skenen på patienten. (Figur 1)
 - Sæt krog- og løkkefastgørelseskningen på bagsiden af hånden (Figur 2).
 - To sliders ved tommelfingeren kan justeres eller tilpasses, mens skinnen er varm, så den bedre passer til tommelfingerens omkreds og/eller længde, og lås derefter fastgørelsesstroppen (Figur 3).
 - Form skinnen til den ønskede position (Figur 4).
- Advarsel: Skinnen bør ikke anvendes for stramt. Dette kan producere overdreven mekanisk kraft eller snit på huden.

RENGØRINGSANVISNINGER

1. Løsn eller fjern skinnen.
2. Tvætta skenen på insiden og utsiden med bakteriedøddende tvål og vand (86°F / 30°C).
3. Skyl grundigt med vand.
4. Brug en hårtørner, der er indstillet på høj volumen- og køleindstilling, for at tørre indersiden af skinnen grundigt samt huden.
5. Tilspænd skinnen igen.

For tip til påsætning af de enkelte Exos®-enheder:

Besøg Exos® leverantørscenter:
http://exosmedical.com/provider/ESTSeller
http://exosmedical.com/provider/ESTSeller
Skann QR-billedet med en smarttelefon

MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT. KUN PÅ RECEPT

BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI

DJO, LLC vil reparere og udfiske hele eller en del af enheden og dens tilbehør i tilfælde af materiale- eller fabriktionsfejl i en periode på 8 uger fra salgsdatoen.

I det omfang vilkårene i denne garanti er uforlignelige med lokal lovgivning, vil bestemmelserne i den pågældende lovgivning have forrang.

SVENSKA

Läs hela bruksanvisningen innan du använder enheten. Korrekt applicering och underhåll är mycket viktigt för att produkten ska fungera som den ska.

ANVÄNDARPROFIL:

Produkten är avsedd att användas av legitimerade läkare, patienter eller patientens vårdare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra anvisningar, varningar och förhållningssätt i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

Tumskenan Extended Short Thumb Spica (ESTS) är utformad för immobilisering och stabilisering av den proximale falangen på finger I och metacarpofalangealedd I (MCP-Ied I).

PRESTANDAEGENSKAPER

Stabiliserar extremitet eller kroppsdelen. Immobiliserar extremitet eller kroppsdelen eller kontrollerar dess rörelse.

KONTRAINDIKATIONER

Inga.

VARNINGAR OG FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Denna produkt ska försörkas och provas ut av sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonalen ska bestämma hur ofta och hur länge produkten ska användas. • Värm inte upp stödet på kroppen. • Kontrollera att stödet inte är för varmt innan det appliceras. • Stödet ska vara en lämplig storlek för patienten för att säkerställa korrekt funktion. • Försiktighet bör iaktas när patienter med känslig eller tunn hud, särskilt äldre, bär stödet så att det inte appliceras för hårt, vilket kan orsaka tryck och skada på den ömtåliga vävnaden. PATIENTER SKA INSTRUERAS OM LÄMPLIG ÅTDRAGNING UNDER PÅGÅENDE ANVÄNDNING. En underarm eller TRIKA kan användas för extra skydd. Hetta inte upp Exos®-produkter till mer än 100 °C. • Om stödet inte passar ordentligt eller om det irriterar kan det formas om och justeras av sjukvårdspersonal. • Använd inte någon annan enhet än den som anges i denna bruksanvisning. • Modifiera inte enheten i frånvaro av sjukvårdspersonal. • Om patienten upplever smärta, svullnad, känseländringar eller andra ovanliga reaktioner vid användning av denna produkt ska sjukvårdspersonal omedelbart kontakta. • Patienten ska instrueras att kontrollera om det finns bristningar och sprickor på stödet, och informeras att kontakta sjukvårdspersonal för att byta ut det. Patienten ska instrueras om korrekt rengöring och torkning (se Patientens rengöringsanvisningar, nedan). • Om stödet appliceras med en läsning får inte patienten låta stödet bli blött. • Patienten ska instrueras att inte exponera stödet för värme över 55 °C, eftersom det kan mjukas upp och förlora sin önskade form. • Förvaras ordentligt för barn under tre år för att förhindra oavsiktlig förtäring av smådelar. • Patienten ska instrueras i inte utsätta stödet för fuktighetsbevarande medel, kemikalier eller lösningsmedel, då dessa kan påverka hållbarheten. • Använd inte över öppna sår. • Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om förpackningen är bruten. **OBES!** Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarig händelse inträffar till följd av att denna produkt används.

VÄRMA OCH APPLICERA

- Rätt upphettningstemperatur är 93 °C.
- Värm skinnen i Exos® rekommenderade ugn i cirka 5 minuter eller tills skenen är böjlig. Skenen ska inte vara för varm för att kunna hanteras på ett bekämt sätt.
- Kontrollera att huden är helt torr innan applicering.
- Sätt fast skenen på patienten. (Figur 1)
- Sätt krog- och lökkefastgörelseskningen på baksidan av handen (Figur 2).
- Två sliders vid tommelfingeren kan justeras eller tillpassas, mens skinnen er varm, så den bedre passer til tommelfingerens omkreds og/eller længde, og lås derefter fastgørelsesstroppen (Figur 3).
- Forma skenen til den ønskede position (Figur 4).

Advarsel: Skenen bør ikke bæres for løst. Det kan skapa högt mekaniskt tryck eller skava mot huden.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING

1. Lossa eller ta bort skenan
2. Tvätta skenan på insidan och utsidan med bakteriedödande tvål och vatten (30°C).
3. Skölj nogt med vatten.
4. Använd hårtork på hög inställning för att torka torka insidan av skenan och huden. (Figur 6)
5. Spänn skenan igen.

För passningstips på varje Exos®-enhet:

Besök Exos® leverantörscenter:
http://exosmedical.com/provider/ESTSeller
http://exosmedical.com/provider/ESTSeller
Skanna QR-bilden med en smarttelefon

ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT. RECEPTBLAG

BEGRÄNSAD PRODUKTGARANTI

DJO, LLC kommer att reparera och ersätta hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period av 8 veckor från försäljningsdagen.

Om garantins villkor är i strid med lokala bestämmelser ska de lokala bestämmelserna gälla.

BEGRÄNSAD PRODUKTGARANTI

DJO, LLC vill reparera och ersätta hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period av 8 veckor från försäljningsdagen.

SUOMI

Koko käyttöopas on luettava ennen laitteen käyttöä. Laitetta on käytettävä ja hoidettava oikein, jotta se toimii asianmukaisesti.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDellytykset:

Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖAROKITUS / INDIKATIONI

Pidennetty mallin lyhyt Spica-peukalotuki (ESTS) vakautaa peukalon proksimaalisen sormiliuun ja peukalon tyviniivelen.

SUORITUSKYKYOMINAIKUDET

Vakauttaa raajan tai kehonosan. Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei ole.

VAROITUKSET JA VAROITOISET

• Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen. Terveydenhuollon ammattilainen tulee määrittellä käytön toistumistihety ja kesto. • Tukea ei saa lämmittää, kun se on paikallaan. • Varmista ennen muotoon leikatuun tuotteen asettamista, ettei se ole liian kuumaa. • Tuo täytyy olla sopivan kokoinen potilaalle, jotta se toimii oikealla tavalla. • Pukeminen: Tuen asettamisessa potilaalle, joiden iho on herkkä tai haavainen (erityisesti vanhuksilla), on otettava varovainen. Tukea ei saa asettaa liian kireälle, sillä se SAATTAA puristaa tai hiertää herkkää kudosta. JOS TUKEA KÄYTTÄÄN PITKÄAIKAISESTI, POTILAALLE ON NEUVOTTAVA, MITEN TUKEA KIRISTETTÄÄN. Aulshista tuki TRIKOOTA voidaan käyttää tuomaan lisäsuojaa. • Exos®-tuotteita ei saa lämmittää yli 100 °C (212 °F) lämpötilaan. • Jos tuki ei istu kunnolla tai aiheuttaa ärsytystä, terveydenhuollon ammattilainen voi muuata ja säätää sitä. • Älä käytä tuotetta muulla kuin näissä käyttöohjeissa määritetyillä tavoilla. • Älä muokkaa tuotetta, ellei paikalla ole terveydenhuollon ammattilainen. • Jos potilaalla esiintyy tämän tuotteen käytön yhteydessä kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita, on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. • Potilasta pitää opettaa tarkastamaan tuki murtumien ja säröjen varalta sekä tapaamaan terveydenhuollon ammattilainen ennen vaihtoa varten. Potilaalle on annettava ohjeet tuotteen oikeaanla puhdistusta ja kuivausta varten (ks. Puhdistus- ja säilytysohjeet potilaalle). • Jos tuen kanssa käytetään lukitusrenkaita, tukea ei saa päästää kastumaan. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa yli 55 °C (130 °F) kuumuudelle, koska tuki voi pehmetä ja menettää halutun muodon. • Pidä poissa alle kolmivuotiaiden lasten ulottuvilta, jotta he eivät niele tahattomasti pieniä osia. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa kosteustoitteille, kemikaaleille tai liuottimille, sillä nämä voivat heikentää tuen kestävyyttä. • Älä käytä aivoaivojen päällä. • Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut jhuai jos pakkaus on avattu. HUUTUUS: Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

KUUMENTAMINEN JA ASETTAMINEN

- Sopiva lämmityslämpötila on 93 °C.
- Lämmitä tukea Exos® suositellu uuni noin viisi minuuttia tai kunnes tuki on taipuisa. Tuen ei pitäisi olla liian kuumaa, jotta sitä voi käsitellä mukavasti.
- Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva ennen tuen asettamista.
- Sovita tuki potilaalle. (Kuva 1)
- Kiinnitä koukku- ja silmukkakiinnikkeiden käden kämmenselän puolelle. (Kuva 2)
- Peukalon kaksilappista rakoa voidaan säätää tai leikata, kun tuki on lämmin, jotta se sopii paremmin peukalon ympärysmittaan jaltai pituuteen. Sen jälkeen on kiinnitettävä koukku- ja silmukkakiinnikkeet. (Kuva 3)
- Muotoile tuki haluttuun paikkaan. (Kuva 4)

Varoitus: Tukea ei saa käyttää liian tiukalla. Tämä voi aiheuttaa liiallisia mekaanisia voimia tai vetovoimia ihoon.

PUHDISTUSOHJEET

1. Löysennä tai irrota tuki.
2. Pese tuen sisä- ja ulkopuoli ja iho antibakteerisellä saippualla ja vedellä (86°F / 30°C).
3. Huuhtelee huolellisesti vedellä.
4. Kuivaa tuen sisäpinta ja iho huoneenkuivaajalla; käytä huoneenkuivaajaa suuimalla teholla ja viljein ilman asetuksella.
5. Kiinnitä tuki takaisin paikalleen.

Sovitusvihjeitä kustakin Exos®-laitteesta:

Käy Exos®-jälkeenmyyjäkeskuksessa osoitteessa: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> skannaa QR-kuvaa älypuhelimella

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

RAJATTU TUOTETAKUU

DJO, LLC tarjoaa rajoitetun materiaali- tai valmistusvirheistä tuotteen tai tuotteiden osittain takuun kaksivuorokauden 8 viikon kuluttua myyntipäivästä.

Mikäli tämän takuun ehdot eivät ole yhdenmukaisia paikallismääräysten kanssa, kyseiset paikallismääräysten ehdot ovat voimassa.

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA. POUZE NA LEKÁRSKY PŘEDPIS

OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK

DJO, LLC poskytuje omezenou záruku na výrobek pouze v případě, že výrobek má nějaké příslušné nedostatky z důvodu vad materiálu nebo chybného zpracování po dobu 8 týdnů od data prodeje.

V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

ČEŠTINA

Před použitím této zdravotní pomůcky si prostudujte celý návod k použití. Pro řádné fungování této pomůcky je důležité správné používání a údržba.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:

Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licenci, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatelem musí být schopen přičesit všechny pomůcky, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

Prodloužená krátká palcová spika (ESTS) je navržena k imobilizaci a stabilizaci proximálního článku prvního prstu a prvního metacarpofalangeálního (MCP) kloubu.

POPS FUNKCE

Poskytuje stabilizaci končetiny nebo části těla. Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejích pohyb.

KONTRAINDIKACE

Zádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

• Výrobek musí předpřezat a nasadit zdravotnický pracovník. Frekvence a délku použití určí zdravotnický pracovník. • Ořeztu nenahvíte na kůži. • Před nasazením zkontrolujte, zda ořeztu není příliš horká. • Aby se dosáhlo správné funkce, musí se velikost ořeztu přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. • Velmi opatrné postupy u pacientů s otlivou nebo poraněnou pokožkou, především u starších pacientů. Nenasazujte ořeztu příliš natěsno. MOHLA by tlačil na křehkou tkáň a poranit ji. PACIENTA JE NUTNÉ POUČIT O PŘÍMĚRENÉM UTAHOVÁNÍ OŘEZTU BĚHEM POUŽÍVÁNÍ. Dodatečné oporu můžete zajistit tím, že ořeztu podložíte rukávem nebo TRIKOTYNOVOU tkaninou. • Nezhřívejte výrobky Exos® na teplotu vyšší než 100 °C. • Pokud ořeztu nesete správně nebo je pacientovi nepohodlný, měl by požádat zdravotnického pracovníka, aby mu ořeztu upravil. • Nepoužívejte prostředek jiným způsobem, než je uvedeno v tomto návodu k použití. • Neupravujte prostředek bez přítomnosti zdravotnického pracovníka. • Pokud při používání tohoto výrobku pociťujete pacient jakoukoliv bolest, otok, změny citu při dotyku nebo jakékoli jiné neobvyklé reakce, musí se okamžitě obrátit na svého lékaře. • Poučte pacienta, aby pravidelně kontroloval ořeztu kvůli prasklinám či trhlinám a s případnou výměnou se obrátil na zdravotnického pracovníka. Poučte pacienta o zásadách správného čištění a sušení (viz část Pokyny pro pacienta k čištění níže). • Pokud je ořeztu nasazená s pojistným kroužkem, nesmí ji pacient namočit. • Poučte pacienta, aby ořeztu nevystavoval teplotám nad 55 °C, jinak může ořeztu ztvrdnout a ztratit potřebný tvar. • Uchovávejte mimo dosah dětí mladšího věku, aby nedošlo k náhodnému požití malých částí. • Poučte pacienta, aby nenosil ořeztu ve vlhkém prostředí a nevystavoval ji účinkům chemikálií nebo rozpouštědel. Tyto látky mohou ovlivnit její odolnost. • Nepřikládajte na otevrené rany. • Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen / nebo byl-li jeho obal otevřen. **POZNÁMKA:** Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

ZAHŘÁTÍ A NASAZENÍ

- Správná teplota zahřátí je 93 °C.
- Ořeztu zahřívejte v troubě Exos® doporučené přibližně 5 minut, nebo dokud nebude tvarovatelná. Ořeztu nesmí být příliš horká, aby se s ní dalo dobře pracovat.
- Před nasazením ořeztu se ujistěte, že je pokožka úplně suchá.
- Nasadeťte ořeztu na pacienta. (Obrázek 1)
- Připevňete pásek se suchým zipem ke hřbetové straně ruky. (Obrázek 2)
- Dokud je ořeztu teplá, dvouchlopňový zážek na palci lze upravit nebo ořezat tak, aby se lépe přizpůsobil obvodu a délce palce. Poté zapijete pásky se suchým zipem. (Obrázek 3)
- Vyvurajte ořeztu do požadované polohy. (Obrázek 4)

Varování: Ořeztu nesmí být příliš utažen. Mohla by tlačit na pokožku nebo ji poranit.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Uvolněte nebo sundejte ořeztu.
2. Umýjte vnitřní i vnější část ořeztu a kůži antibakteriálním mýdlem a vodou (30°C).
3. Důkladně opláchněte vodou.
4. K důkladnému vysušení vnitřní části ořeztu a kůže použijte fén nastavený na vysoký výkon a studený vzduch.
5. Ořeztu znovu utáhněte.

Rady k nastavení jednotlivých zdravotních pomůcek Exos®:

Návštívte středisko výrobce zařízení Exos®: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> nebo Oskenujte obrázek QR chytrým telefonem.

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA. POUZE NA LEKÁRSKY PŘEDPIS

OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK

DJO, LLC poskytuje omezenou záruku na výrobek pouze v případě, že výrobek má nějaké příslušné nedostatky z důvodu vad materiálu nebo chybného zpracování po dobu 8 týdnů od data prodeje.

V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

PORTUGUÊS

Antes de utilizar este dispositivo, ler o manual de instruções na íntegra. Colocar e cuidar corretamente do dispositivo é vital para que funcione devidamente.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

A tala curta e alongada para polegar (ESTS) foi concebido para imobilizar e estabilizar a falange proximal do primeiro dedo e a primeira articulação metacarpofalangeal (MCP).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Assegurar a estabilização do membro ou segmento do corpo. Assegurar a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

• Este produto deve ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde. A frequência e o tempo de utilização devem ser determinados pelo seu profissional de saúde. • Não aqueça a tala no corpo. • Verifique se a tala não está muito quente antes da aplicação. • A tala deve ter um tamanho adequado ao paciente, para garantir um apoio e funcionamento correctos. • Deve-se ter cuidado com os pacientes com pele delicada ou comprometida, especialmente os idosos, para não apertar demasiado a tala, pois isso PODE provocar pressão e ferir o tecido frágil. OS PACIENTES DEVEM RECEBER INSTRUÇÕES SOBRE A TENSÃO APROPRIADA A APLICAR DURANTE A UTILIZAÇÃO. Pode usar uma protecção de braço ou uma ligadura para protecção adicional. • Não aqueça os produtos Exos® a mais do que 100 °C. • Se a tala não se adaptar adequadamente ou estiver a causar uma irritação, pode ser modificada e ajustada por um profissional de saúde. • Não utilize o dispositivo de forma diferente da instruída nestas instruções de utilização. • Não modifique o dispositivo sem a presença de um profissional de saúde. • Se o paciente sentir qualquer dor, inchaço, mudança de sensibilidade ou qualquer reacção anormal enquanto usar este produto, consulte imediatamente o seu médico. • O paciente deve receber instruções para verificar a existência de rupturas ou fissuras e ser informado de que deve consultar um profissional de saúde para ser efectuada uma substituição. O paciente deve receber instruções quanto à limpeza e secagem apropriadas (consulte as Instruções de limpeza do paciente abaixo). • A tala for aplicada com um anel de bloqueio, o paciente não pode molhar a tala. • O paciente deve ser instruído para não expor a tala a temperatura superior a 55 °C, uma vez que a tala pode amolecer e perder a forma pretendida. • Mantenha fora do alcance de crianças com menos de três anos de idade para evitar a ingestão accidental das peças pequenas. • O paciente deve ser instruído para não expor a tala a cremes hidratantes, produtos químicos ou solventes, pois podem afectar a durabilidade. • Não aplique sobre feridas abertas. • Não utilize o dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta. **NOTA:** Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

AQUECIMENTO E COLOCAÇÃO

- A temperatura de aquecimento correcta é de 93 °C.
- Aquecer a tala no forno Exos® recomendado durante cerca de 5 minutos ou até que a tala fique moldável. A tala não deve estar tão quente que não possa ser manuseada confortavelmente.
- Certificar-se de que a pele está completamente seca antes da colocação.
- Colocar a tala no paciente. (Figura 1)
- Fixar o fecho de velcro no lado dorsal da mão. (Figura 2)
- A abertura bivalve para o polegar pode ser ajustada ou cortada enquanto a tala está quente, para se ajustar melhor à circunferência e/ou ao comprimento do polegar. Em seguida, fixar as tiras de velcro. (Figura 3)
- Moldar a tala à temperatura desejada. (Figura 4)

Advertência: A tala não deve ficar demasiado apertada. Isso pode provocar força mecânica excessiva ou demasiada fricção na pele.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Desapertar ou retirar a tala.
2. Lavar por dentro e por fora da tala, assim como a pele, com sabonete antibacteriano e água (30 °C).
3. Enxaguar bem com água.
4. Usar um secador de cabelo ajustado numa potência alta e uma posição de frio para secar muito bem o interior da tala e a pele.
5. Voltar a apertar a tala.

Para dicas sobre a colocação de cada dispositivo Exos®:

Navegue até o site do fabricante Exos® em: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> ou use o código QR com o seu smartphone

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE. SUJEITO A RECEITA MÉDICA

GARANZIA LIMITADA DO PRODUTO

A DJO, LLC reparará e substituirá toda ou parte da unidade e os seus acessórios em caso de defeitos de material ou de fabrico durante um período de 8 semanas a partir da data da venda.

Caso os termos da presente garantia não estejam em consonância com os regulamentos locais, devem prevalecer as disposições desses regulamentos locais.

NORSK

Les hele instruksjonshåndboken før du bruker utstyret. Riktig påsetting er ytterst viktig for at utstyret skal fungere på riktig måte.

TILTENKT BRUKERPROFIL:

Den tiltenkte brukeren skal være autorisert medisinsk fagpersonell, pasienten eller pasientens pleier. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre anvisningene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Den utvidede korte tommelskinnen (Extended Short Thumb Spica, ESTS) er utformet for å stabilisere proximalfalang på første fingerledd og første metacarpofalangealedd (MCP).

YTELSESEKARAKTERISTIKKER

Gir stabilisering til lemmet eller kroppsglemmet. Gir immobilisering eller kontrollert bevegelse av ekstremiteten eller kroppssdelen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

• Dette produktet må foreskrives og tilpasses av helsepersonell. Frekvensen og bruksvarigheten skal bestemmes av helsepersonell. • Ikke varm opp skinnen på kroppen. • Kontroller at skinnen