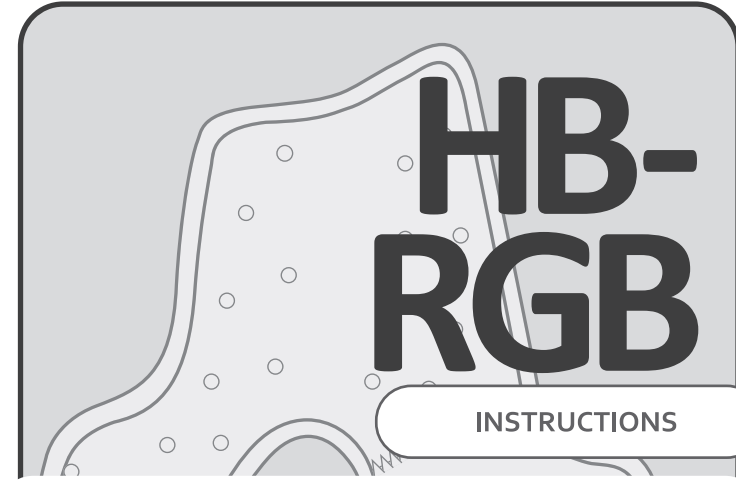
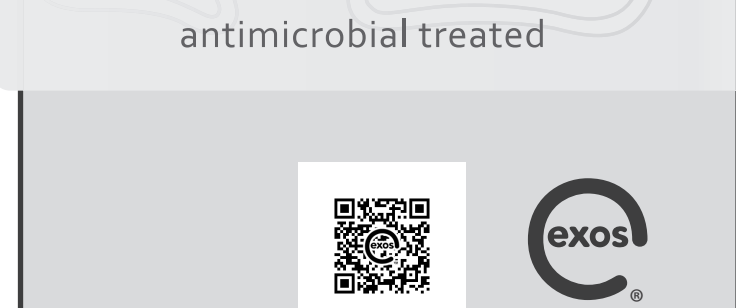




HAND BASED - RADIAL GUTTER BRACE

antimicrobial treated



no. 10097 Rev F: 2023-02-26
USA and International Patents Pending

MD5S GmbH
Sülfendamm 41
30625 Hannover, Germany

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

HAND BASED RADIAL GUTTER BRACE
ORTESIS DE MANO PARA FRACTURA RADIAL
EXOS®-HANDORTHESIE MIT 2./3. FINGERFIXIERUNG
TUTORE PER DEVIAZIONE RADIALE
ATTELLE DE MAIN POUR FRACTURE RADIALE
HAND BRACE VOOR RADIUSFRACTUREN
ORTÉZA RUKY S RADIÁLNÝM VYKROJENÍM
ŽÁPŠTNÍ ŽLÁBKOVÁ RADIÁLNÍ ORTÉZA
TALA RADIAL EM CALHA ASSENTE NA MÃO
手掌沟具
ハンドベース横骨用ガターブレース



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

MATERIAL USED
Shell: EVA foam, spandex, nylon, thermopolymer, polyester
Antimicrobial treatment

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.

CE REP

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 Hand Based Radial Gutter Brace (HB-RGB) is designed to stabilize and immobilize the second and third metacarpals and metacarpophalangeal (MCP) joints, and the second and third digits.

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

CONTRAINDICATIONS
Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

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 5 minutes or until brace is pliable. Brace should not be too hot to handle comfortably.
- Ensure that skin is completely dry before application.
- Align brace on palm so curve follows the Thenar crease. (Figure 1)
- Wrap brace around hand. (Figure 2)
- Secure hook-and-loop fastener straps as shown. Two straps may be used to secure the fingers, and two straps secure the wrist. (Figure 3)

Note: Larger braces are packaged with slightly longer straps intended to be used to secure the wrist.
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. Enjuáguelas bien con agua.
5. Use a hair dryer set on high volume and cool setting to thoroughly dry the interior of the brace, and skin.
6. Retighten the brace.

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

MATERIAL UTILIZADO
Armazón: goma EVA, spandex, nailon, terpolímero, poliéster
Tratamiento antimicrobiano

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.
SÓLO CON RECETA MÉDICA

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO
DJO, LLC se compromette a riparare y sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o mano de obra durante un periodo de 8 semanas posteriores a la fecha de venta.

Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

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 poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO / INDICACIONES
La ortesis de canela radial basada en la mano (HB-RGB) está diseñada para estabilizar e inmovilizar el segundo y el tercer metacarpiños y las articulaciones metacarpo-falángicas (MCP), así como el segundo y el tercer dígitos.

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

CONTRAINDICACIONES
No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

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 parte del cuerpo sobre la que se coloca 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 quede demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarras de los tejidos de los dedos. • 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. • No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

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 poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO / INDICACIONES
La ortesis de canela radial basada en la mano (HB-RGB) está diseñada para estabilizar e inmovilizar el segundo y el tercer metacarpiños y las articulaciones metacarpo-falángicas (MCP), así como el segundo y el tercer dígitos.

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

CONTRAINDICACIONES
No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

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 parte del cuerpo sobre la que se coloca 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 quede demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarras de los tejidos de los dedos. • 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. • No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produzca 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 Exos® recomendado durante aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Alinee la ortesis sobre la palma de forma que la curva siga la eminencia tenar. (Figura 1)
- Envuelva la ortesis en torno a la mano. (Figura 2)
- Fije las tiras de sujeción de velcro del modo indicado. Se pueden utilizar dos tiras para fijar los dedos y otras dos para fijar la muñeca. (Figura 3)

Nota: las ortesis más grandes van acompañadas de tiras un poco más largas pensadas para fijar la muñeca.
Moldea 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.

CLEANING INSTRUCTIONS

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 suerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos®:
Visite el Centro del proveedor de Exos® en:
<http://exosmedical.com/provider/HB-RGB> o
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

MATERIAL UTILIZADO
Armazón: goma EVA, spandex, nailon, terpolímero, poliéster
Tratamiento antimicrobiano

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.
SÓLO CON RECETA MÉDICA

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO
DJO, LLC se compromette a riparare y sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o mano de obra durante un periodo de 8 semanas posteriores a la fecha de venta.

Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

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
Die handbasierte Radialis-Rinnenorthese (HB-RGB) ist für die Stabilisierung und Ruhigstellung des zweiten und dritten Mittelhandknochen, der Metakarpophalangealgelenke (MCP) und des zweiten und dritten Fingers vorgesehen.

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

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
• Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht am Körper aufwärmen. • Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. • Die Größe der Orthese sollte für den Patienten passend ausgewählt sein, 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 Gewebeerkrankungen führen. Die Patienten SIND ÜBER DAS RICHTIGE STRAFEN BEIM DAUERGEBRAUCH ZU INFORMIEREN. Als zusätzlicher Schutz kann ein Unterarmband oder eine STOCKINETTE angewendet werden. • Das Produkt sollte nicht wärmer als 100 °C sein. • Seil tütore 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 nachgeschneidert 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 notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lassen. Der Patient sollte 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 dies anderenfalls weich werden und die 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 Chemikalien noch mit Lösungsmitteln in Kontakt zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen könnten. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. **HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

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
Die handbasierte Radialis-Rinnenorthese (HB-RGB) ist für die Stabilisierung und Ruhigstellung des zweiten und dritten Mittelhandknochen, der Metakarpophalangealgelenke (MCP) und des zweiten und dritten Fingers vorgesehen.

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

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
• Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht am Körper aufwärmen. • Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. • Die Größe der Orthese sollte für den Patienten passend ausgewählt sein, 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 Gewebeerkrankungen führen. Die Patienten SIND ÜBER DAS RICHTIGE STRAFEN BEIM DAUERGEBRAUCH ZU INFORMIEREN. Als zusätzlicher Schutz kann ein Unterarmband oder eine STOCKINETTE angewendet werden. • Das Produkt sollte nicht wärmer als 100 °C sein. • Seil tütore 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 nachgeschneidert 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 notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lassen. Der Patient sollte 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 dies anderenfalls weich werden und die 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 Chemikalien noch mit Lösungsmitteln in Kontakt zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen könnten. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. **HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

RISCALDAMENTO E APLICAZIONE

- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Scaldare il tutore nel forno Exos® consigliato per circa 5 minuti o finché il tutore è flessibile.
- Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
- Allineare il tutore sul polmo in modo che la curva segua l'eminanza tenar. (Fig. 1)
- Avvolgere il tutore intorno alla mano. (Fig. 2)
- Fissare le chiusure a strappo come mostrato. È possibile utilizzare due chiusure a strappo per fissare le dita e due chiusure a strappo per fissare il polso. (Fig. 3)

Nota: i tutori più grandi sono dotati di chiusure a strappo leggermente più lunghe per fissare il polso.
Modellare il tutore nella posizione desiderata. (Fig. 4)
Avvertenza: la ortesi non deve essere stesa eccessivamente in quanto ciò può produrre una forza meccanica o forze di trazione 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 alla 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/HB-RGB> oppure
Scansare l'immagine QR con il proprio smartphone

MATERIALI UTILIZZATI
Rivestimento: schiuma EVA, spandex, nylon, terpolimero, poliestere
Trattamento antimicrobico.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.
SOLO SU PRESCRIZIONE

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO
Per un periodo di 8 settimane dalla data di acquisto DJO, LLC si impegna a riparare e sostituire, completamente o parzialmente, il dispositivo e i relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione o nel materiale.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG
DJO, LLC übernimmt bei Material- oder Herstellungsmängeln die Reparatur und den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller entsprechenden Zubehörteile für einen Zeitraum von 8 Wochen ab dem Verkaufsdatum.

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 per deviazione radiale (Hand Based Radial Gutter Brace, HB-RGB) è progettato per stabilizzare e immobilizzare al secondo e terzo metacarpo, alle articolazioni metacarpo-falangee al secondo e terzo dito.

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

CONTRAINDICAZIONI
Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

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 sottomanico a 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 ammorbidisca 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 idranti, sostanze chimiche o solventi, per evitare il compromettere la durata. • Non usare su ferite aperte. • Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

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 per deviazione radiale (Hand Based Radial Gutter Brace, HB-RGB) è progettato per stabilizzare e immobilizzare al secondo e terzo metacarpo, alle articolazioni metacarpo-falangee al secondo e terzo dito.

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

CONTRAINDICAZIONI
Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

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 sottomanico a 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 ammorbidisca 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 idranti, sostanze chimiche o solventi, per evitare il compromettere la durata. • Non usare su ferite aperte. • Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

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 per deviazione radiale (Hand Based Radial Gutter Brace, HB-RGB) è progettato per stabilizzare e immobilizzare al secondo e terzo metacarpo, alle articolazioni metacarpo-falangee al secondo e terzo dito.

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

CONTRAINDICAZIONI
Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

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 sottomanico a 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 ammorbidisca 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 idranti, sostanze chimiche o solventi, per evitare il compromettere la durata. • Non usare su ferite aperte. • Non usare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

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 / USO PREVISTO
L'attelle de main pour fracture radiale (HB-RGB) est conçue pour stabiliser et immobiliser les deuxième et troisième métacarpiens et articulations métacarpo-phalangiennes (MCP), ainsi que les deuxième et troisième doigts.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Assure la stabilisation du membre ou du segment corporel.
Immobilise ou contrôle le mouvement du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

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 sur les os et les ténar. • Pendant l'application, faire attention à la sensibilité de la peau et à la fragilité des tissus. • Les patients doivent être informés de la bonne façon d'utiliser l'attelle pendant l'utilisation continue. Pour une meilleure protection, il est possible d'utiliser un sous-manochettes en STOCKINETTE. • Ne pas chauffer les produits Exos® à des températures supérieures à 100 °C. • Si l'attelle n'est pas correctement positionnée ou qu'elle provoque une irritation, elle peut être remodelée et adaptée par un opérateur sanitaire. • Ne pas utiliser le dispositif différemment de ce qui est indiqué dans les présentes instructions pour l'usage. • Ne pas modifier le dispositif sans la présence d'un professionnel de santé. • En cas de douleur, de gonflement, de modifications des perceptions sensorielles ou de rougeurs, le patient doit être informé qu'il doit consulter un professionnel de santé pour obtenir un remplacement. Le patient doit être informé des instructions de nettoyage et de séchage appropriées (voir instructions de nettoyage pour le patient ci-dessous). • Si l'attelle est mise en place avec un anneau de verrouillage, le patient ne doit pas mouiller l'attelle. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des températures supérieures à 55 °C, car celle-ci pourrait s'assouplir et perdre sa forme. • Tenir hors de portée des enfants de moins de trois ans pour éviter l'ingestion accidentelle des petites pièces. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des hydratants, des produits chimiques ou des solvants, car cela risquerait d'affecter sa durabilité. • Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. • Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

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 / USO PREVISTO
L'attelle de main pour fracture radiale (HB-RGB) est conçue pour stabiliser et immobiliser les deuxième et troisième métacarpiens et articulations métacarpo-phalangiennes (MCP), ainsi que les deuxième et troisième doigts.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Assure la stabilisation du membre ou du segment corporel.
Immobilise ou contrôle le mouvement du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

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 sur les os et les ténar. • Pendant l'application, faire attention à la sensibilité de la peau et à la fragilité des tissus. • Les patients doivent être informés de la bonne façon d'utiliser l'attelle pendant l'utilisation continue. Pour une meilleure protection, il est possible d'utiliser un sous-manochettes en STOCKINETTE. • Ne pas chauffer les produits Exos® à des températures supérieures à 100 °C. • Si l'attelle n'est pas correctement positionnée ou qu'elle provoque une irritation, elle peut être remodelée et adaptée par un opérateur sanitaire. • Ne pas utiliser le dispositif différemment de ce qui est indiqué dans les présentes instructions pour l'usage. • Ne pas modifier le dispositif sans la présence d'un professionnel de santé. • En cas de douleur, de gonflement, de modifications des perceptions sensorielles ou de rougeurs, le patient doit être informé qu'il doit consulter un professionnel de santé pour obtenir un remplacement. Le patient doit être informé des instructions de nettoyage et de séchage appropriées (voir instructions de nettoyage pour le patient ci-dessous). • Si l'attelle est mise en place avec un anneau de verrouillage, le patient ne doit pas mouiller l'attelle. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des températures supérieures à 55 °C, car celle-ci pourrait s'assouplir et perdre sa forme. • Tenir hors de portée des enfants de moins de trois ans pour éviter l'ingestion accidentelle des petites pièces. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des hydratants, des produits chimiques ou des solvants, car cela risquerait d'affecter sa durabilité. • Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. • Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

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.

BEVOEGDE GEBRUIKERSPROFIEL:
De beoogde gebruiker moet een bevoegde medische professional, de patiënt of de zorgverlener van de patiënt zijn. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEVOEGDE GEBRUIK / INDICATIES
De Hand Based Radial Gutter Brace (HB-RGB) is ontworpen om de tweede en derde metacarpalen en de metacarpophalangeale (MCP) gewrichten, en de tweede en derde vinger te stabiliseren en vast te zetten.

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

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.

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

