

STS II Hand Based

INSTRUCTIONS

SHORT THUMB SPICA II

antimicrobial treated



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 Short Thumb Spica II (STS II) is designed to stabilize and immobilize the first metacarpophalangeal (MCP) joint and may be suitable for those suffering from osteoarthritis.

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 use 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.
- Ensure that skin is completely dry before application.
- Fit brace on patient. (Figure 1)
- Secure hook closure on dorsal side of hand. (Figure 2)
- Secure the accessory strap in the desired position. (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. Reighen the brace.

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

MATERIAL USED
EVA foam, spandex, nylon, terpolymer, polyester
Antimicrobial treatment

Rx ONLY.
FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. ~~NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.~~

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, MD, EC, NRP

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

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 DEL USUARIO PREVISTO:
El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, o 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 férula en espiga corta para pulgar II (STS II) puede estabilizar e inmovilizar la primera articulación metacarpo-falangea (MCP) y podría ser adecuada para las personas que sufren osteoartritis.

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 sanitario. 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 está 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. • 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 que de forma inadvertida les pueda causar presión y desgarrar de los tejidos frágiles. DEBERÁ EXPLICARSE A LOS PACIENTES CÓMO 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. • Si la ortesis no se adapta bien o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla. • 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, 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: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN

- La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno Exos® recomendado durante aproximadamente 3-4 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 está 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)
- Ajuste la correa accesorio en la posición deseada. (Figura 3)
- Moldee la muñequera hasta conseguir la posición deseada. (Figura 4)

Advertencia: La ortesis no se debe llevar demasiado ajustada. Podría producirse una fuerza mecánica excesiva o fuerzas de cizalla sobre la piel.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Afloje o retire el dispositivo totalmente.
2. Lave la piel y el interior y el exterior de la ortesis con jabón antibacteriano y agua (30 °C).
3. Enjuague bien con agua.
4. Utilice un secador de pelo a potencia elevada y con aire frío para secar bien el interior de la muñequera y la piel.
5. Vuelva a apretar la ortesis.

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

MATERIAL UTILIZADO
Espuma EVA, elastano, nailon, terpolímero, poliéster
Tratamiento antimicrobiano

SOLO CON RECETA.
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ~~NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.~~

GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO
DJO, LLC se compromete a reparar y sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o de 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.

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

DEUTSCH

Vor der Verwendung des Produkts bitte die gesamte Gebrauchsanweisung vollständig und gründlich durchlesen.

Das korrekte Anlegen und die richtige Pflege sind Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion des Produkts.

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, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNG/ZWECK/INDIKATIONEN
Der kurze Daumenspreizer (STS II) dient zur Stabilisierung und Ruhigstellung des ersten Metakarphalangealgelenks (MCP) und kann für an Arthrose leidende Patienten geeignet sein.

LEISTUNGSMERKMAL
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.

WARNHINWEISE 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 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, dass die Orthese nicht zu eng anliegt. Dies KANN einen zu hohen Druck auf das anfällige Gewebe ausüben und zu Gewebeschäden 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. • Sitz die Orthese nicht korrekt oder reizt sie die Haut, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal umgeformt oder nachgeschaffen 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 Produktes Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen. • Der Patient sollte angewiesen werden, das Produkt auf Brüche und Risse zu überprüfen und notfalls eine Ersatzorthese in Anspruch zu nehmen, 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 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 Feuchtigkeitscremes 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.
HINWEIS: Den 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.
- Die Orthese im für Exos®-Produkte empfohlenen Ofen etwa 3 Minuten lang aufwärmen bzw. so lange, bis die Orthese biegsam wird. Die Orthese darf nicht zu heiß sein, damit sie noch bequem angelegt werden kann.
- Die Haut muss vor dem Anlegen vollständig trocken sein.
- Modellieren am Patienten anlegen. (Abbildung 1)
- Den Klettverschluss an der dorsalen Seite der Hand fixieren. (Abbildung 2)
- Den Zubehörgerät in der gewünschten Position fixieren. (Abbildung 3)
- Die Orthese in die gewünschte Position formen. (Abbildung 4)

Warning: Die Orthese darf nicht zu eng tragen. Dies kann zu mechanischem Druck oder zu Scherkräfteeinwirkung auf die Haut führen.

INSTRUZIONI 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.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

1. Die Orthese lockern oder entfernen.
2. Die Innen- und Außenseite der Orthese und Ihre Haut mit antibakterieller Seife und Wasser (30 °C) waschen.
3. Gründlich mit Wasser ausspülen.
4. Die Orthese (innen und außen) und Ihre Haut mit einem Fön mit starkem Lüfter und niedriger/ kalter Temperatur gründlich trocknen.
5. Die Orthese wieder festziehen.

Tipps zum Anpassen der Exos®-Produkte:
Besuchen Sie das Exos® Provider Center: <http://exosmedical.com/provider/STSIII> oder Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone.

MATERIALI UTILIZZATI
Schiuma di etilenvinilacetato (EVA), elastan, nylon, terpolimero, poliestere
Trattamento antimicrobico

VERWENDETE MATERIALIEN
EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer, Polyester
Antimikrobielle Behandlung

SOLO CON RECETA.
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ~~NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.~~

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.
NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.
NATURAUSCHUKLATEX HERGESTELLT.

INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG
DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von 8 Wochen ab dem Verkaufsdatum.

Falls insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften der entsprechenden örtlichen Bestimmungen.

ITALIANO

Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti istruzioni. La correttezza di applicazione e manutenzione è di fondamentale importanza per un funzionamento appropriato del dispositivo.

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.

USO PREVISTO / INDICAZIONI
Il tutore corto per pollice (STS II) è progettato per stabilizzare e immobilizzare la prima articolazione metacarpo-falangea (MCP) e può essere adatto a coloro che sono soggetti a osteoartrite.

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 allergici a 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 suo 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 lesioni alla cute fragile. AL PAZIENTE D'INFORMARE LES PATIENTS SUR LA TENSION A APPLIQUER PENDANT LES PÉRIODES D'UTILISATION CONTINUE. Una fessura maniche o un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas faire chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'orthèse est mal placée ou provoque des irritations, il est recommandé de faire reformer et ajuster par un professionnel de santé. • Ne pas utiliser le dispositif à moins d'avoir reçu les instructions de cette instruction d'utilisation. • 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 toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation d'un operateur sanitario. • Al paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'immediata 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 ammorbidi eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a irradiazioni, a 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.
NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

RISCALDAMENTO E APLICAZIONE

- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Scaldare il tutore nel forno Exos® consigliato per circa 3 minuti o finché il tutore è flessibile. Il tutore non deve essere troppo caldo per una manipolazione confortevole.
- Accertarsi che la cute sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
- Applicare il tutore al paziente (Figura 1)
- Fissare la chiusura a strappo alla parte dorsale della mano (Figura 2)
- Fissare la cinghia accessoria nella posizione desiderata (Figura 3)
- Modellare il tutore nella posizione desiderata (Figura 4)

Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente per evitare di produrre una forza meccanica o forze di taglio eccessive sulla cute.

INSTRUZIONI 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 i suggerimenti relativi all'applicazione di ciascun dispositivo Exos®:
Visitare il Centro formativo Exos® all'indirizzo: <http://exosmedical.com/provider/STSIII> o eseguire la scansione dell'immagine QR con il proprio smartphone.

MATERIALI UTILIZZATI
Schiuma di etilenvinilacetato (EVA), elastan, nylon, terpolimero, poliestere
Trattamento antimicrobico

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.
PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. ~~NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.~~

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO
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.

Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risultano applicabili le disposizioni di queste ultime.

Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions de cette dernière s'appliquent.

FRANÇAIS

Veillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil. Une application et un entretien adéquats sont essentiels au bon fonctionnement de l'appareil.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ :
Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et de précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION/INDICATIONS
L'orthèse Spica II courte pour pouce (STS II) permet de stabiliser et immobiliser la première articulation métacarpo-phalangeale (MCP) et peut convenir aux personnes souffrant d'ostéoartrite.

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

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas l'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'orthèse sur le corps. • S'assurer que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la mettre sur le patient. • La taille de l'orthèse 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'orthèse ne doit pas être trop serrée, car elle pourrait irriter ou presser la peau délicate. AL PAZIENTE D'INFORMARE LES PATIENTS SUR LA TENSION À APPLIQUER PENDANT LES PÉRIODES D'UTILISATION CONTINUE. Une fessure maniche ou un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas faire chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'orthèse est mal placée ou provoque des irritations, elle peut être reformée et ajustée par un professionnel de santé. • Ne pas utiliser le dispositif à moins d'avoir reçu les instructions de cette instruction d'utilisation. • 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 toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation d'un operateur sanitario. • Al patiente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'immediata 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 ammorbidi eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a irradiazioni, a 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.
NOTA: 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'orthèse dans un four Exos® pendant environ 4 minutes ou jusqu'à ce que l'orthèse puisse être pliée. L'orthèse ne doit pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manier confortablement.
- S'assurer que la peau est entièrement sèche avant application.
- Placer l'orthèse sur le patient. (Figure 1)
- Fixer le crochet de fermeture sur le dos de la main. (Figure 2)
- Fixer la sangle accessoire dans la position souhaitée. (Figure 3)
- Moulder l'orthèse dans la position souhaitée. (Figure 4)

Avvertenza: L'orthèse ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements de la peau.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Maak de brace los of verwijder hem.
2. Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (30 °C).
3. Spoel goed af met water.
4. Blaas de binnenkant van de brace en de huid goed droog met een haardroger die is ingesteld op hoog volume en koude lucht.
5. Span de brace weer aan.

UITSLUITEND VOOR VOORSCHRIJF BIJ EEN ARTS.
RESERVEE IN UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT. ~~FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.~~

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.
RESERVEE IN UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.

GARANTEE PRODUCTGEMISSE
DJO, LLC zal gedurende een periode van 8 weken na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als materiaalf- of fabricagefouten worden geconstateerd.

BEPERKTE PRODUCTGARANTIE
DJO, LLC zal gedurende een periode van 8 weken na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als materiaalf- of fabricagefouten worden geconstateerd.

GARANTEE PRODUCTGEMISSE
DJO, LLC reparera et remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériel ou de fabrication pendant une période de 8 semaines à partir de la date d'achat.

Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions de cette dernière s'appliquent.

ITALIANO

Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti istruzioni. La correttezza di applicazione e manutenzione è di fondamentale importanza per un funzionamento appropriato del dispositivo.

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.

USO PREVISTO / INDICAZIONI
Il tutore corto per pollice (STS II) è progettato per stabilizzare e immobilizzare la prima articolazione metacarpo-falangea (MCP) e può essere adatto a coloro che sono soggetti a osteoartrite.

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 allergici a 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 suo 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 lesioni alla cute fragile. AL PAZIENTE D'INFORMARE LES PATIENTS SUR LA TENSION A APPLIQUER PENDANT LES PÉRIODES D'UTILISATION CONTINUE. Una fessura maniche o un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas faire chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'orthèse est mal placée ou provoque des irritations, il est recommandé de faire reformer et ajuster par un professionnel de santé. • Ne pas utiliser le dispositif à moins d'avoir reçu les instructions de cette instruction d'utilisation. • 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 toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation d'un operateur sanitario. • Al patiente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'immediata 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 ammorbidi eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a irradiazioni, a 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.
NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

RISCALDAMENTO E APLICAZIONE

- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Scaldare il tutore nel forno Exos® consigliato per circa 3 minuti o finché il tutore è flessibile. Il tutore non deve essere troppo caldo per una manipolazione confortevole.
- Accertarsi che la cute sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
- Applicare il tutore al paziente (Figura 1)
- Fissare la chiusura a strappo alla parte dorsale della mano (Figura 2)
- Fissare la cinghia accessoria nella posizione desiderata (Figura 3)
- Modellare il tutore nella posizione desiderata (Figura 4)

Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente per evitare di produrre una forza meccanica o forze di taglio eccessive sulla cute.

INSTRUZIONI 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 i suggerimenti relativi all'applicazione di ciascun dispositivo Exos®:
Visitare il Centro formativo Exos® all'indirizzo: <http://exosmedical.com/provider/STSIII> o eseguire la scansione dell'immagine QR con il proprio smartphone.

MATERIALI UTILIZZATI
Schiuma di etilenvinilacetato (EVA), elastan, nylon, terpolimero, poliestere
Trattamento antimicrobico

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.
PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. ~~NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.~~

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO
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.

Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risultano applicabili le disposizioni di queste ultime.

Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions de cette dernière s'appliquent.

FRANÇAIS

Veillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil. Une application et un entretien adéquats sont essentiels au bon fonctionnement de l'appareil.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ :
Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et de précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION/INDICATIONS
L'orthèse Spica II courte pour pouce (STS II) permet de stabiliser et immobiliser la première articulation métacarpo-phalangeale (MCP) et peut convenir aux personnes souffrant d'ostéoartrite.

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

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas l'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'orthèse sur le corps. • S'assurer que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la mettre sur le patient. • La taille de l'orthèse 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'orthèse ne doit pas être trop serrée, car elle pourrait irriter ou presser la peau délicate. AL PAZIENTE D'INFORMARE LES PATIENTS SUR LA TENSION A APPLIQUER PENDANT LES PÉRIODES D'UTILISATION CONTINUE. Une fessure maniche o un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas faire chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'orthèse est mal placée ou provoque des irritations, elle peut être reformée et ajustée par un professionnel de santé. • Ne pas utiliser le dispositif à moins d'avoir reçu les instructions de cette instruction d'utilisation. • 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 toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation d'un operateur sanitario. • Al patiente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'immediata 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 ammorbidi eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a irradiazioni, a 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.
NOTA: 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'orthèse dans un four Exos® pendant environ 4 minutes ou jusqu'à ce que l'orthèse puisse être pliée. L'orthèse ne doit pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manier confortablement.
- S'assurer que la peau est entièrement sèche avant application.
- Placer l'orthèse sur le patient. (Figure 1)
- Fixer le crochet de fermeture sur le dos de la main. (Figure 2)
- Fixer la sangle accessoire dans la position souhaitée. (Figure 3)
- Moulder l'orthèse dans la position souhaitée. (Figure 4)

Avvertenza: L'orthèse ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements de la peau.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Maak de brace los of verwijder hem.
2. Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (30 °C).
3. Spoel goed af met water.
4. Blaas de binnenkant van de brace en de huid goed droog met een haardroger die is ingesteld op hoog volume en koude lucht.
5. Span de brace weer aan.

UITSLUITEND VOOR VOORSCHRIJF BIJ EEN PATIËNT.
RESERVEE IN UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT. ~~FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.~~

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.
RESERVEE IN UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.

GARANTEE PRODUCTGEMISSE
DJO, LLC zal gedurende een periode van 8 weken na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als materiaalf- of fabricagefouten worden geconstateerd.

BEPERKTE PRODUCTGARANTIE
DJO, LLC zal gedurende een periode van 8 weken na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als materiaalf- of fabricagefouten worden geconstateerd.

GARANTEE PRODUCTGEMISSE
DJO, LLC reparera et remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériel ou de fabrication pendant une période de 8 semaines à partir de la date d'achat.

Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions de cette dernière s'appliquent.

NEDERLANDS

Lees de handleiding helemaal door alvorens het hulpmiddel in gebruik te nemen. Voor een goede werking is het van essentieel belang dat het hulpmiddel op de juiste manier wordt aangebracht en behandeld.

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

BEHOEGE GEBRUIK/INDICATIES
De korte Spica II-duimorthese (STS II) is ontworpen voor stabilisatie en immobilisatie van het eerste metacarpo-falangeale (MCP) gewricht en kan geschikt zijn voor patiënten die lijden aan osteoartritis.

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 medisch zorgverlener. 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 druk en schuifkracht KAN worden uitgeoefend op het kwetsbare weefsel. PATIENTEN MOET WORDEN AANGELEERD HOE ZE DE BRACE BIJ LANGDURIG GEBRUIK TOT DE JUISTE SPANNING KUNNEN AANTREKKEN. Het is mogelijk een antimoos of STOCKINETTE te gebruiken voor extra bescherming. • Exos®-producten mogen tot maximaal 100 °C worden verwarmd. • Als de brace niet goed past of als hij u hindert, kan hij door een professionele zorgverlener 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 ervaart nadat 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 droogprocedures (zie Reinigingsinstructies 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, omdat de brace bij een te hoge temperatuur zach kan worden en de gewenste vorm kan verliezen. • Buiten het bereik van kinderen onder de drie jaar houden om een versehentliches Verschlucken der Kleinteile te voorkomen. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace niet bloot te stellen aan vochtinbrengende 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 of de verpakking is geopend.
REMARQUE: Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave résultant de l'utilisation de ce dispositif.

VERWARMEN EN AANBRENGEN

- De juiste verwarmings temperatuur is 93 °C.
- Verwarm de brace in de oven Exos® aanbevolen oven gedurende circa 3 minuten of totdat de brace buigzaam is. De brace mag niet zo warm zijn dat deze niet meer goed te hanteren is.
- Zorg dat de huid helemaal droog is

