10096 REV A 2021-02-24

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

DJO Global
Im Taubental 7
41468 Neuss
Germany

EC REP

CE

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 is a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use

USO INTENDED / INDICATIONS: The Radial Gutter Fracture Brace (RGFB) is designed to stabilize and immobilize the second and third metacarpals, second and third metacarpophalangeal joints, and the second and third digits, and the wrist joint.

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 the device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Instruction for wearing, opening, closing or removing the brace should be provided by a healthcare professional.
This product must be properly applied and fitted by a healthcare professional. The frequency and duration of use should be determined by your healthcare professional. • Do not heat brace or dry with hair dryer. • Brace is not too hot prior to application. • Brace should be appropriately sized to the patient to ensure proper function. • Wearing Case 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 APPROPRIATELY TENSIONED DURING ONGOING USE. An under sleeve or STOCKINETTE may be used for added protection. • Do not heat Exos® products to greater than 210°F (100°C). • If brace does not fit properly or is too large, 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 pain, excessive swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this product, consult a healthcare professional immediately. • Inspect device frequently and often 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 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 a source of heat (i.e. hair dryer) that may soften and lose its desired shape. • Keep out of reach of children under five years of age to avoid accidental ingestion of small parts. • Medical professional is responsible for instructing patient how 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.

OPERATING THE RADIAL GUTTER BRACE SYSTEM:
To Loosen:
- Lift Boa® Knob. *(Figure 1)*
- Pull Tab. *(Figure 2)*
- Pull hook and loop Full Release Ribbon - to open fully.

To Close and Tighten:
- Push Boa® Knob down. Turn Boa® Knob clockwise. *(Figure 3)*
- Boa® Knob must be in the down/locked position when wearing brace.

HEATING AND APPLICATION:
- Detach hook-and-loop fastener Full Release Ribbon and pull open Boa® lace. *(Figure 4)*
- Unfold brace.

Note: Larger braces are packaged with the finger sections folded lengthwise. Do not unfold them until the brace has been fully heated.
- 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 Tabs are unfastened before application.
- Fit brace on patient. *(Figure 5)*
- Secure hook-and-loop fastener Full Release Ribbon.
- Secure hook-and-loop fastener tab on fingers.
- Tighten Boa® Knob by turning Boa® Knob.

Caution: Do not tighten brace fully until brace has returned to room temperature otherwise indentations in plastic may occur.
- Mold to comfort. *(Figure 6)*
- Once brace has hardened, the Boa® Reel may be tightened to desired tension.

Warning: The brace should not be overtightened as this may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin. *(Figure 7)*

PATIENT CLEANING AND STORAGE INSTRUCTIONS:
- Loosen or remove brace as instructed by healthcare professional. The brace may be washed or worn while swimming or bathing, only if the healthcare professional has instructed the patient to remove brace for these activities.
- If not, the patient cannot get the brace and skin wet.

Hand wash only. | DO NOT iron. | DO NOT tumble dry.

DO NOT bleach. | DO NOT expose to heat over 130°F (55°C).

- Hand-wash inside and outside of brace and skin with antibacterial soap and water (86°F/30°C). *(Figure 8)*
- Rinse thoroughly with water. **NOTE: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation, and could deteriorate material.**
- Use a hair dryer set on high-volume and cool setting to thoroughly dry the interior of the brace and skin. *(Figure 9)* It is imperative that the inside surface of the brace and the patient's skin are completely dry before reapplying brace or bathing. A clean and dry environment inside the brace will help maintain healthy skin and reduce odor and bacteria growth.
- Retighten the brace. *(Figure 10)* Braces are meant to be worn under light tension to provide support to the skin. A little wiggle room inside an Exos® brace promotes air circulation and helps maintain healthy skin. An over-tightened brace creates "shear" or pressure on the skin during motion, and can result in irritation, rash, odor, or skin issues. Wearing the brace too loose will reduce support and may compromise healing.

MATERIAL CONTENTS: EVA foam, spandex, nylon, terpolymer, polyester, steel, resins 6/6 nylon, durable corrosion treatment, polycarbonate, thermoplastic elastomer, polyoxymethylene.

WARRANTY: A DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of 6 weeks from the date of sale. To the extent the term of any implied warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

Rx ONLY.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. | **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

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 es un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que proporcione asistencia. 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 INTENDED / INDICACIONES: La ortesis para fracturas de canaleta radial (RGFB) está diseñada para estabilizar e inmovilizar el segundo y el tercer metacarpianos, la segunda y la tercera articulaciones metacarpofalángicas, el segundo y el tercer dígitos y la articulación de la muñeca.

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: Las instrucciones para colocarse, abrir, cerrar o quitarse la muñequera debe proporcionarlas un profesional sanitario.
Este producto debe ser aplicado y ajustado por un profesional sanitario. La frecuencia médico debe determinar la frecuencia y duración de su utilización. • No caliente la ortesis una vez colocada en el paciente. • Asegúrese 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. • Los fabricantes deben proporcionar una especial atención en el caso de pacientes con piel delicada o dañada, sobre todo los ancianos, para evitar que la ortesis quede demasiado ajustada. LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR UNA TENSIÓN ADECUADA DURANTE EL USO CONTINUO. Se puede utilizar un manguito o FUNDA para una mayor protección. • No caliente los productos Exos® a más de 100 °C (210 °F). • Si la ortesis no encaja correctamente, se puede volver a moldear y ajustar un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla. • No utilice un dispositivo que no sea el indicado en este IFU. • No modifique el dispositivo sin la presencia de un profesional sanitario. • Si el paciente experimenta dolor, hinchazón excesiva, cambios de sensibilidad o cualquier reacción poco habitual al usar este producto, consulte a un médico inmediatamente. • Inspeccione el dispositivo con frecuencia y a menudo en busca de roturas o grietas, y que se le informe de que debe consultar a un profesional sanitario para su reemplazo. • El paciente debe recibir las instrucciones de limpieza y secado adecuadas (ver las instrucciones de limpieza para el Paciente a continuación). • Si se aplica la ortesis con un anillo de bloqueo, el paciente no debe mojar 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 fuera del alcance de los niños menores de cinco años para evitar la ingestión accidental de piezas pequeñas. • El paciente no debe aplicar lociones, productos químicos o disolventes, ya que pueden afectar la durabilidad. • No debe aplicarse sobre heridas abiertas. • No utilice el dispositivo si está dañado o el envase está abierto.
• **NOTA:** Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de que se presente un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

USO DEL SISTEMA DE AMARRE BOA®:
Para aflojar:
- Levante el botón Boa®. *(Figura 1)*
- Tire de la lengüeta. *(Figura 2)*
- Tire de la cinta de liberación completa con velcro para abrirla por completo.

Para cerrar y ajustar:
- Presione el botón Boa®. Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. *(Figura 3)*
- El botón Boa® debe estar en la posición baja y bloqueada durante el uso de la ortesis.

CALENTAMIENTO Y COLOCACIÓN:
- Suelte la cinta de liberación completa con velcro y tire del cordón Boa® para abrirlo. *(Figura 4)*
- Despliegue la ortesis.

Nota: Las ortesis de mayor tamaño se embalan con las secciones de los dedos plegadas longitudinalmente. No las desdoble hasta que la ortesis se haya calentado por completo.
- La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C (200 °F).
- Caliente la ortesis en un horno recomendado por Exos® aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular cómodamente.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. *(Figura 5)*
- Fije la cinta de liberación de velcro.
- Fije las tiras de velcro en los dedos.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.

Precaución: no apriete demasiado la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- Moldee la ortesis para que adopte la posición deseada. *(Figura 6)*
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar el botón Boa® hasta lograr la tensión deseada.

Advertencia: la ortesis no se debe llevar demasiado ajustada. De lo contrario, podría producirse una fuerza mecánica excesiva o fuerzas de cizalla en la piel. *(Figura 7)*

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO PARA EL PACIENTE:
- Afloje o quítese la muñequera según lo indique el profesional sanitario. La muñequera puede lavarse o utilizarse al nadar o bañarse solo si el profesional sanitario permite al paciente aflojar o quitarse la muñequera para estas actividades.
- En caso contrario, el paciente no puede dejar que la muñequera ni la piel se mojen.

Lavar únicamente a mano. | NO planchar. | NO seque en una secadora.

NO utilizar lejía. | NO exponer a temperaturas superiores a 55 °C (130°F).

- Lave a mano el interior y el exterior de la muñequera y la piel con jabón antibacteriano y agua (30 °C / 86 °F). *(Figura 8)*
- Enjuague bien con agua. **NOTA: si no se enjuaga correctamente, los restos de jabón podrían causar irritación y deteriorar el material.**
- Utilice un secador de pelo a potencia elevada y con aire frío para secar bien el interior de la muñequera y la piel del paciente. *(Figura 9)* Es imprescindible que el interior de la muñequera y la piel del paciente debajo de la misma estén completamente secos después de volver a colocar la ortesis o de bañarse. Un ambiente limpio y seco ayuda a mantener la piel sana y a reducir los olores y problemas cutáneos.
- Vuelva a apretar la ortesis. *(Figura 10)* Las muñequeras están pensadas para llevarlas con una leve presión; sin apretarlas cortina la piel. Si se deja un poco de espacio para que se mueva la muñequera Exos®, puede circular el aire, lo que ayuda a mantener la piel sana y sana. Una muñequera demasiado apretada presiona o "jaloza" la piel durante el movimiento y puede producir irritación, sarpullido, olor y problemas cutáneos. En cambio, una muñequera demasiado floja reduce el soporte y puede perjudicar la curación.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES: Espuma EVA, elastano, nailon, terpolímero, poliéster, acero, resina de base de nailon 6/6, tratamiento anticorrosivo duradero, policarbonato, elastómero termoplástico, polioximetileno.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o mano de obra durante un periodo de 6 semanas a partir de la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. | **SÓLO NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

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 DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTS.

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

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die Radialis-Rinnenbruchorthese (RGFB) ist für die Stabilisierung und Ruhigstellung des zweiten und dritten Mittelhandknochens, der zweiten und dritten metakarpophalangealgelenke, des zweiten und dritten Fingers und des Handgelenks vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE: Zur Stabilisierung der Extremität oder des Körpersechstels. Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Eine Anleitung für das Tragen, Öffnen, Schließen und Entfernen der Orthese muss von einer Fachkraft oder vom medizinischen Fachpersonal bereitgestellt.
Dieses Produkt muss von medizinischem Fachpersonal unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht mit einem Haartrockner erwärmen oder trocknen. • Die Orthese nicht zu warm ist. • Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die ordnungsgemäße Funktion gewährleistet ist. • Vorsicht bei Patienten oder geschädigter Haut, insbesondere bei älteren Patienten, ist darauf zu achten, die Orthese nicht zu eng anzulegen. DIE PATIENTEN SOLLTEN WÄHREND DER ANWENDUNG ANGEMESSEN GESPANNT SEIN. Eine Unterziehhülle oder ein STRÜMPFCHEN kann zusätzlichen Schutz bieten. • Exos®-Produkte nicht auf mehr als 100 °C (210 °F) erwärmen. • Wenn die Orthese nicht richtig sitzt oder zu groß ist, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal neu geformt und angepasst werden. • Das Produkt nur gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung verwenden. • Das Produkt nur in Anwesenheit einer medizinischen Fachkraft verändern. • Wenn der Patient Schmerzen, geröteten, zunehmende Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollte der Patient sofort einen Arzt konsultieren. • Das Produkt häufig und gründlich auf Brüche und Risse zu überprüfen und notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufsuchen, um es austauschen zu lassen. • Der Patient sollte über die richtige Reinigung und Trocknung unterwiesen werden, das Produkt auf Brüche und Risse zu überprüfen und notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufsuchen, um es austauschen zu lassen. • Wenn die Orthese mit einem Verschlussring angelegt wird, darf der Patient sie nicht nass werden lassen. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese nicht einer Wärmequelle (z. B. Haartrockner) auszusetzen, die sie weich machen und ihre gewünschte Form verlieren könnte. • Außerhalb der Reichweite von Kindern unter fünf Jahren aufbewahren, um versehentliches Verschlucken von kleinen Teilen zu vermeiden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese weder mit Feuchtigkeitscremes noch mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Berührung kommen zu lassen. • Auf Lotionen, Chemikalien oder Lösungsmittel achten. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde. • **HINWEIS:** Kontaktieren Sie im Falle eines durch die Verwendung dieses Produkts verursachten schwerwiegenden Vorfalls bitte den Hersteller und die zuständige Behörde.

ANWENDUNG DES BOA®-SCHNÜRSYSTEMS:
Öffnen:
- Den Boa®-Knopf anheben. *(Abbildung 1)*
- Die Lasche ziehen. *(Figur 2)*
- Ziehen Sie am Klettverschluss, um die Orthese vollständig zu öffnen.

Schließen und Festziehen:
- Den Boa®-Knopf herunterdrücken. Den Boa®-Knopf im Uhrzeigersinn drehen *(Abbildung 3)*
- Der Boa®-Knopf muss sich in der Position sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN:
- Lösen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie die Boa®-Schnürung auf. *(Abbildung 4)*
- Orthese auffalten.

Hinweis: Bei größeren Orthesen sind die Fingerabschnitte in der Verpackung der Länge nach gefaltet. Falten Sie diese erst auf, wenn die Orthese vollständig erwärmt ist.
- Die richtige Aufwärmtemperatur beträgt 93 °C.
- Die Orthese in einem von Exos® empfohlenen Ofen 5 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. *(Figur 5)*
- Klettverschlusslasche fixieren.
- Den Klettverschluss um den Fingern fixieren.
- Die Schnürung mit dem Boa®-Knopf fest anziehen.

Achtung: Die Orthese erst dann vollständig straffen, wenn sie wieder Raumtemperatur angenommen hat. Ansonsten können Einkerbungen in Kunststoff auftreten.
- Orthese modellieren, bis sie eine bequeme Position einnimmt. *(Abbildung 6)*
- Nachdem die Orthese kann die gewünschte Straffung mit dem Boa®-Knopf eingestellt werden.

Warnung: Die Orthese darf nicht zu straff angelegt werden, damit keine übermäßige mechanische Druck oder zu Scherkraftbeanspruchung auf die Haut führen. *(Abbildung 7)*

ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG:
- Die Orthese wie vom medizinischen Fachpersonal angewiesen lockern oder abnehmen. Die Orthese darf nur gewaschen und beim Schwimmen oder Baden getragen werden, wenn der Arzt dem Patienten erlaubt hat, die Orthese für diese Aktivitäten abzunehmen.
- Andernfalls darf der Patient weder die Orthese noch die Haut nass werden lassen.

Nur mit der Hand waschen. | NICHT bügeln | NICHT im Trockner trocknen.

KEINE Chlorbleiche verwenden. | NICHT über 130 °C aussetzen. | KEINEN Temperaturen über 55 °C aussetzen.

Die Innen- und Außenseite der Orthese und ihre Haut mit antibakterieller Seife und Wasser (30 °C / 86 °F) gründlich waschen. *(Abbildung 8)*
- Gründlich mit Wasser abspülen. **HINWEIS: Wenn die Orthese nicht gründlich abgespült wird, können Seifenreste Reizungen verursachen und das Material beschädigen.**
- Die Innenseite der Orthese und ihre Haut mit einem Föhn mit starkem Lüfter und niedriger/kalter Temperatur sorgfältig trocknen. *(Abbildung 9)* Es ist unbedingt erforderlich, dass die Innenseite der Orthese und die Haut des Patienten nach dem Schwimmen oder Baden vollständig trocken sind, bevor die Orthese wieder angelegt wird. Ein trockenes Milieu in der Orthese sorgt für eine gesunde Haut und verhindert Geruchs- und Hautprobleme.
- Die Orthese wieder anlegen. *(Figur 10)* Die Orthesen sind für ein leichtes Anziehen. Ein wenig Spielraum in einer Exos®-Orthese ermöglicht eine gute Luftzirkulation und sorgt für eine gesunde Haut. Eine zu straff angelegte Orthese verursacht im weiteren Verlauf Scherkräfte oder Druck auf der Haut, was zu Reizungen, Hautausschlag, Geruch und Hautproblemen führen kann. Eine zu lose Orthese verursacht keine gezielten, verminderten Druck des Unterstützung und kann die Heilungsprozess beeinträchtigen.

VERWENDETE MATERIALIEN: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer, Polyester, Stahl, Nylon 6/6 Harz, antibakterielle Behandlung, Polycarbonat, thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen.

GEWÄHRLEISTUNG: DJO, LLC übernimmt bei Material- oder Herstellungsmängeln die Reparatur oder den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller entsprechenden Zubehörteile für einen Zeitraum von 6 Wochen ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

NUR ZUM GEBRAUCH EIN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT. | **NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER TECHNIKEN EINE MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

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, dal caregiver del paziente o da un familiare che presta assistenza. L'utilizzatore deve essere in grado di 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 frattura radiale (Radial Gutter Fracture Brace, RGFB) è progettato per stabilizzare e immobilizzare al secondo e terzo metacarpo, alla seconda e terza articolazione metacarpo-falangea, al secondo e terzo dito e all'articolazione del polso.

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

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI: le istruzioni per l'applicazione, l'apertura, la chiusura o la rimozione del tutore devono essere fornite da un operatore sanitario.
Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata d'uso devono essere determinate dal professionista sanitario. • Non riscaldare il tutore sul corpo. • Accertarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione. • Il tutore deve essere della misura corretta per il paziente per garantire il funzionamento corretto. • L'applicazione prestare particolare attenzione ai pazienti con cute delicata o compromessa, siano essi pazienti anziani, per evitare di applicare il tutore troppo stretto, che può dare pressione e lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE TENSIONI APPROPRIATE DURANTE L'USO CONTINUO. Per una maggiore protezione, è possibile utilizzare un sottomanica o STOCKINETTE. • Non scaldare i prodotti Exos® a una temperatura superiore a 100 °C. • Se il tutore non risulta adatto o non è correttamente oppure causa irritazione, può essere rimodellato e adattato da un operatore sanitario. • Non utilizzare il dispositivo in modo diverso da quello indicato in queste 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. • Ispezionare il dispositivo frequentemente e spesso per rilevare rotture e crepe e informare il paziente che deve rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione. • Il paziente deve essere istruito sulla pulizia del prodotto, se necessario. • Il paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'eventuale presenza di rotture e di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del prodotto, se necessario. • Il necessario comunicare al paziente le seguenti istruzioni per la pulizia e l'asciugatura del tutore (vedere le istruzioni per la pulizia di parte del paziente riportate di seguito). • Se il tutore viene applicato con un anello di blocco, il paziente non deve immergere il tutore in acqua. • Il paziente deve essere informato che il tutore non deve essere esposto a una temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che il materiale si ammorbidisca e perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a cinque anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. • Al paziente deve essere comunicato di non applicare lozioni, prodotti chimici o solventi, per evitare di compromettere la durata. • Non utilizzare su ferite aperte. • Non utilizzare il dispositivo se danneggiato e/o se la confezione è stata aperta. • **NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di grave incidente dovuto all'uso di questo dispositivo.

UTILIZZO DEL SISTEMA DI ALLACCIATURA BOA®:
Per aprire:
- Sollevare la manopola Boa® *(Figura 1)*
- Tirare la linguetta *(Figura 2)*
- Tirare la chiusura a strappo completamente aprirlo per la massima apertura.

Per chiudere e stringere:
- Spingere la manopola Boa® verso il basso. Ruotare la manopola Boa® in senso orario *(Figura 3)*
- Al momento dell'applicazione del tutore, la manopola Boa® deve trovarsi in posizione bloccata verso il basso.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE:
- Staccare e rimuovere a strappo completamente aprirle e tirare l'allacciatura Boa® per aprirla. *(Figura 4)*
- Aprire il tutore.

Nota: le stecche più comprese sono state piegate nel senso della lunghezza. Non distenderle e dita fino al completo riscaldamento del tutore.
- La temperatura riscaldamento appropriata è di 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 essere maneggiato comodamente. Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
- Applicare il tutore al paziente. *(Figura 5)*
- Fissare la chiusura a strappo.
- Fissare le chiusure a strappo sulle dita.
- Stringere l'allacciatura serrando la manopola Boa®.

Attenzione: per evitare la formazione di dentellature sulla plastica, non stringere a fondo finché il tutore non è tornato a temperatura ambiente.
- Modellare il tutore nella posizione desiderata. *(Figura 6)*
- Dopo che il tutore si sarà indurito, la manopola Boa® può essere stretta alla tensione desiderata.

Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente per evitare di produrre una forza meccanica o forze di taglio eccessive sulla cute. *(Figura 7)*

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE:
- Allentare o rimuovere il tutore come indicato dal professionista sanitario. Il tutore può essere lavato o applicato mentre si nuota o si fa il bagno solo se il professionista sanitario consente al paziente di allentare o rimuovere il tutore. In caso contrario, il paziente non può bagnare il tutore o la cute.

Lavare solo a mano. | NON stirare. | NON utilizzare l'asciugatrice.

NON usare candeggina. | NON esporre a temperature superiori a 55 °C.

- Lavare la parte interna ed esterna del tutore e la cute con sapone antibatterico e acqua (30 °C). *(Figura 8)*
- Sciacquare accuratamente con acqua. **NOTA: se il prodotto non viene risciacquato a fondo, i residui di sapone possono provocare irritazioni e il deterioramento del materiale.**
- Servirsi di un asciugacapelli impostato su alta potenza e aria fredda per asciugare completamente la parte interna del tutore e la cute. *(Figura 9)* È fondamentale che la superficie interna del tutore e la cute del paziente siano completamente asciutte prima di ascitute dopo il nuoto o il bagno. Un ambiente pulito e asciutto all'interno del tutore consente di mantenere la cute sana e riduce la crescita di odori e batteri. Accertarsi che la cute sia completamente asciutta prima di applicare il tutore.
- Stringere nuovamente il tutore. *(Figura 10)* I tutori Exos® devono essere applicati esercitando una leggera pressione per evitare un'aderenza eccessiva alla cute. Un piccolo spazio libero all'interno del tutore Exos® favorisce la circolazione dell'aria mantenendo la cute sana e asciutta. Un tutore eccessivamente stretto produce tensioni o pressione sulla cute durante il movimento e può causare irritazione, eruzioni cutanee, cattivi odori o problemi epidermici. Un tutore troppo lasciato non esercita la riduzione e il supporto e può compromettere la guarigione.

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI: Schiuma di etilenvinilacetato (EVA), elastam, nylon, terpolimero, poliestere, acciaio, resina a base di nylon 6/6, trattamento antimicrobico, policarbonato, elastomero termoplastico, poliossimetilene.

GARANZIA: per un periodo di 8 settimane dalla data di acquisto DJO, LLC si impegna a riparare o sostituire, completamente o parzialmente, il dispositivo e i prodotti accessori con cui difetti di lavorazione o di materiali. Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

PER USO SU UN SOLO PACIENTE. | **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN DISPOSITIVO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA COMPATIBILITÀ DI FUNZIONE, RESISTENZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

FRANÇAIS

VEUILLEZ LIRE TOUT LE MANUEL D'INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF. UNE APPLICATION ET UN ENTRETIEN ADÉQUATS SONT ESSENTIELS AU BON FONCTIONNEMENT DU PRODUIT.

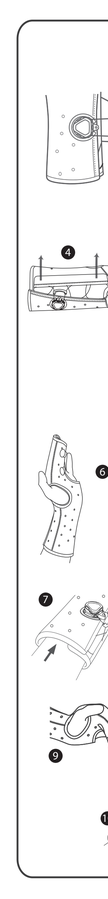
PROFIL DES UTILISATEURS VISÉS :
L'utilisateur concerné est un professionnel de santé agréé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui apporte son aide. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des mises en garde qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : L'attelle pour fracture radiale (Radial Gutter Fracture Brace, RGFB) a été conçue pour stabiliser et immobiliser le deuxième et troisième métacarpes, les deuxième et troisième articulations métacarpo-phalangiennes, ainsi que les deuxième et troisième doigts, et l'articulation du poignet.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Assure la stabilisation du membre ou du segment corporel. Immobilisation ou mouvement contrôlé 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 : un professionnel de santé doit fournir des instructions concernant le port, l'ouverture, la fermeture et le retrait de l'attelle.
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. • Assurez que l'attelle n'est pas trop chaude avant de la mettre sur le patient. • L'attelle doit être de taille appropriée pour le patient afin de garantir un bon fonctionnement. • Une précaution particulière est requise pour les patients à la peau délicate ou fragilisée, notamment les personnes âgées, afin de ne pas serrer trop fort l'attelle, car elle POURRAIT appliquer trop de pression et cisailler les peaux fragiles. LE TISSU DOIT ÊTRE CORRECTEMENT TENDU PATIENTS DURANT L'UTILISATION CONTINUE. Pour une meilleure protection, il est possible d'utiliser un sous-vêtement ou un TRICOT pleurent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'attelle est mal placée ou provoque des irritations, elle peut être remodelée et ajustée par un professionnel de santé. • N'utilisez pas le dispositif autrement que comme indiqué dans ce mode d'emploi. • Ne pas modifier le dispositif sans la présence d'un professionnel de santé. • Si le patient ressent une douleur, de modifications de sensibilité ou toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation de ce produit, consulter immédiatement un professionnel de santé. • Le patient doit être informé qu'il doit contrôler souvent et fréquemment l'appareil à la recherche de fissures et de craquelures



ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TĚTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKY SI PROSTUDUJTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ, JE VELMI DŮLEŽITÉ, ABYSTE TUTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKU POUŽÍVALI SPRÁVNĚ A NEZANEDBÁVALI JEJÍ ÚDRŽBU. JEDINĚ TAK BUDE MÍT MAXIMÁLNÍ ÚČINNOST.

PROFIL ZAMŠLENÉHO UŽIVATELE:

Zamýšlenými uživateli je pacient/osoba používající pacientovi s licencí, pacient, pacientův pečovatel nebo asistující rodinný příslušník. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, porozumět a uplatňovat v návodu k použití a porozumět jim a musí být schopen tyto pokyny sledovat je dodržovat.

ZAMŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE:

Radiální žábková ortéza (RGFB) je navržena ke stabilizaci a imobilizaci druhého a třetího metakarpofalangálního kloubu, druhého a třetího prstu a zápěstního kloubu.

POPIS FUNKCE:

Ortéza slouží ke stabilizaci končetiny nebo částí těla. Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

KONTRAINDIKACE:

Pokud jste alergický/á na jakékoli materiály obsažené v tomto výrobku.

VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokyny k nošení, rozepínání, zajištění a seřízení ortézy tak, aby byla správně vám i pacientovi/osobě, kterou ošetřujete.

Výrobek musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník. Frekvenci a délku použití určí zdravotnický pracovník, který ortézu předepisuje. Pro maximální bezpečnost a účinnost tuto ortézu není přípustné kombinovat s jinými ortézami.

- Před použitím ortézu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že není poškozená. Nepoužívejte poškozenou ortézu.
- Ortézu nepoužívejte, pokud je nesprávně přizpůsobená nebo pokud nebudete schopni ji používat.
- Nevystavujte prostředek žádnému druhu ohně, zdroji tepla ani hořlavým látkám.
- Pokud se používání ortézy nedoporučuje, nepoužívejte ji.
- Pokud používáte ortézu, nepoužívejte ji s jinými ortézami, pokud to nedoporučí zdravotnický pracovník.
- Pokud se používání ortézy nedoporučuje, nepoužívejte ji.
- Pokud se používání ortézy nedoporučuje, nepoužívejte ji.

POUŽITÍ SYSTÉMU ŠNŮRKOVÁNÍ:

Uvolnění:

- Otevřete sponu Boa® *(Obrázek 1)*.
- Zatáhněte zápalkou. *(Obrázek 2)*
- Zatáhněte popruhy ze suchých zipů, vytáhněte z uvolňovacím pruhům – pine rozpojíte.

Zapnutí a utažení:

- Stiskněte knoflík Boa®. Otočte knoflíkem Boa® ve směru hodinových ručiček. *(Obrázek 3)*
- Na nasazené ortéze musí být knoflík Boa® v dolní/zakřivované poloze.

ZAHÁZÍ A NASAZENÍ:

- Pokud chcete ortézu úplně rozepnout, zatáhněte za pásku se zapínáním na suchý zip Full Release Ribbon a zároveň zatáhněte za hliníkovou rozvětvenou šnůrku Boa®. *(Obrázek 4)*
- Rozložte ortézu.

Poznámka: Ortéza ortézy jsou balený tak, že potravů část je podélně složená. Nerozkládejte protrusivou část, dokud se ortéza úplně nezahřeje.

- Správná teplota pro vložení je 93 °C.
- Ortézu zahřívejte v doporučené teplotě Exos® přibližně 3 – 4 minuty, nebo dokud nebude ortéza měkká a ohebná. Ortéza by se měla zahřát na 5 minut.
- Před nasazením ortézy se ujistěte, že je pokožka úplně suchá.
- Nasaďte ortézu pacientovi. *(Obrázek 5)*
- Zajistěte pásku se zapínáním na suchý zip.
- Zajistěte pásky se suchým zipem na prstech.
- Uzavřete ortézu pomocí knoflíku Boa®.

Upozornění: Ortézu zcela utáhněte až poté, co se ochladí na pokojovou teplotu. V opačném případě se na pacientových částech mohou vytvořit otlaky.

- Vytvrzujte ortézu do požadované polohy. *(Obrázek 6)*
- Ortézu můžete různými způsoby tvarovat, dokud nedosáhnete požadované polohy.

Varování: Ortéza nesmí být ztužena příliš tlesně. Mohla by tlačit na pokožku nebo ji poranit. *(Obrázek 7)*

POKYNY PRO PACIENTA K ČIŠTĚNÍ A ULOŽENÍ:

- Slovníček pojmů: Ortéza, jak jsou uloženy zdravotnický zdravotnický pracovník. Ortéza se může umývat nebo nosit při plavání pouze v případě, pokud odborný zdravotnický pracovník pacientovi ortézu uvolňoval nebo sundával. Pokud ne, pacient nesmí ortézu ani kůži pod ní namočit.

- Pouze roztírání mýdlem.
- NEPOUŽÍVEJTE bělidlo.
- NEZAHLETE.
- NEVYSTAVUJTE teplotám nad 55 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE rozpouštědla.
- NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky s obsahem chlóru.

- Ručně umyjte vnitřní i vnější část ortézy a kůži pomocí antibakteriálního mýdla a vody (30 °C). *(Obrázek 8)*
- Důkladně opláchněte vodou. **POZNÁMKA: Důkladně opláchněte, aby zbytky mýdla nevyvolaly podráždění a nepohodlný pocit.**

K důkladnému vysušení vnitřní části ortézy a kůže použijte ručník.

- Ortézu nepoužívejte, dokud nebude zcela suchá. Ujistěte se, že vnitřní povrch ortézy čisté a suché. Předejdete tak kožním potížím a tvorbě zápachu.
- Ortézu otírejte utěrkou. Ortézu nesušte v sušičce. Pokud ortézu v kolenní pod zemním tlakem, ne příliš tlesně na kůži. Malý prostor k potřebu uvnitř ortézy Exos® podporuje cirkulaci vzduchu a pomáhá udržovat ortézu v suchu. Pokud se vnitřní povrch ortézy vytvrdí „smykovou námahu" nebo tlak na kůži během pohybu a může vést k podráždění, vyrážce, zápachu a dalším kožním problémům. Pokud je ortéza nasazena příliš volně, snižuje se účinnost opory a proces hojení bude ohrožen.

SLOŽENÍ MATERIÁLU: Pěna EVA, spandex, nylon, terpolymer, polyester, ocel, pryskyřice nylon 6/6, antimikrobiální ošetření, polykarbonát, termoplastický elastomer, polyoxymethylen.

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho částí a přizpůsobení v případě vady materiálu nebo chybného zpracování po dobu 8 týdnů od data prodeje. V rozumném, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

K POUŽITÍ POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

NEOBSAHUJE LATEX Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU.

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ LATEX.

URČENÉ LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM ZDRAVOTNEJ POMÔCKY SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD NA POUŽITIE, JE VEĽMI DÔLEŽITÉ, ABY STE TÚTO ZDRAVOTNÚ POMÔCKU V ŽIVOTNOSTI POUŽÍVALI SPRÁVNE A NEZANEDBÁVALI JEJ ÚDRŽBU. JEDINÉ TAK BUDE MAŤ MAXIMÁLNU ÚČINNOSŤ.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:

Zamýšľanými používateľmi sú pacient/osoba používajúca pacientovi s platnou oprávnením, pacient, ošetrovateľ pacienta alebo člen rodiny poskytujúci pomoc. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, rozumieť a uplatňovať a rozumieť a vykonať na použitie. Musí mi porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE:

Ortéza na zlomeniny s radiálnym vykrojením (Radial Gutter Fracture Brace) je navrhnutá tak, aby stabilizovala a imobilizovala druhý a tretí metakarpofalangálny kĺb, druhý a tretí prst a zápästný kĺb.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY:

Poskytuje stabilizáciu končatiny alebo časti tela. Znehybňuje končatinu alebo časť tela, alebo obmedzuje jej pohyb.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívajte, ak máte alergiu na niektorý z materiálov obsiahnutých v produkte.

VAROVANIA a BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Návod na nasadenie, rozopínanie, zapínanie alebo odstránenie ortézy tak, aby bol pacient/osoba zdravotníckej starostlivosti.

Tento produkt musí predpísať a nasadiť zdravotnícky pracovník. Frekvenciu a trvanie použitia určí zdravotnícky pracovník, ktorý ortézu predpisuje. Na maximálnu bezpečnosť a účinnosť nie je prípustné kombinovať túto ortézu s inými ortézami.

- Pred nasadením skontrolujte, či ortéza nie je prilís horúca. • Zákupné zásielky správne.
- Ortézu nepoužívajte, ak je nesprávne prispôsobená alebo ak ju nebudete schopní používať.
- Nevystavujte prostriedok žiadnemu druhu ohňa, zdrojom tepla ani horľavým látkam.
- Ak sa používanie ortézy neodporúča, nepoužívajte ju.
- Ak sa používanie ortézy neodporúča, nepoužívajte ju s inými ortézami, pokiaľ to nedoporučí zdravotnícky pracovník.
- Ak sa používanie ortézy neodporúča, nepoužívajte ju.
- Ak sa používanie ortézy neodporúča, nepoužívajte ju.

POUŽITIE SYSTÉMU ŠNÚRKOVANIA:

Uvoľnenie:

- Otvorte sponu Boa® *(Obrázok 1)*.
- Zatiahnite zápalkou. *(Obrázok 2)*
- Zatiahnite popruhy zo suchých zipov a uvoľňovacím pruhom – pine rozopnite.

Zapnutie a upevnenie:

- Stlačte gombík Boa®. Otočte gombík Boa® v smere hodinových ručičiek. *(Obrázok 3)*
- Keď je ortéza nasadená, gombík Boa® musí byť v dolnej zablokovanej polohe.

ZAHRIATIE A POUŽITIE:

- Odpojte popruhy so suchým zipsom a uvoľňovacím prúžkom a rozopnite zatiahnutím šnúrky Boa® *(Obrázok 4)*
- Rozviňte ortézu.

Poznámka: Ortéza ortézy sú balené tak, že protivá časť je pozdĺžne zložená. Nerozkladajte protivú časť, kým sa ortéza úplne nezohreje.

- Správna teplota zahriatia je 93 °C.
- Ortézu zahrievajte v odporúčanej ríre Exos® približne 3 – 4 minúty alebo dovtedy, kým nebude ortéza ohybná a ohybná. Ortéza by sa mala zahriať na 5 minút.
- Pred nasadením ortézy skontrolujte, či je pokožka úplne suchá.
- Nasaďte ortézu pacientovi. *(Obrázok 5)*
- Zaistite pásku so suchým zipsom na prstoch.
- Uzatvorte ortézu pomocou gombíka Boa®.

Upozornenie: Ortézu zcela utiahnite až potom, čo sa ochladí na pokojovú teplotu. V opačnom prípade sa na pacientových častiach môžu vytvoriť otlaky.

- Vytvrdzujte ortézu do požadovanej polohy. *(Obrázok 6)*
- Ortézu môžete rôznymi spôsobmi tvarovať, kým nedosiahnete požadovanú polohu.

Varovanie: Ortéza nesmie byť utiahnená príliš tesne. Mohla by tlačiť na pokožku alebo ju poraniť. *(Obrázok 7)*

POKYNY PRO PACIENTA OHĽADOM ČISTENIA:

- Uvoľnite alebo odstráňte ortézu podľa pokynov zdravotníka. Ortéza sa môže prať alebo nosiť pri plávaní, iba ak zdravotný pracovník pacientovi ortézu uvoľnil alebo odstránenie ortézy. Ak nie, pacient nemôže nechať ortézu a pokožku namočiť.

- Len ručné pranie.
- NEBIELTE.
- NEVYSTAVUJTE teplote nad 55 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE rozpúšťadlá.
- NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky s obsahom chlóru.
- NESUŠTE v sušičke.

- Ručne operte vnútro aj vonkajšok ortézy a umyte pokožku antibakteriálnym mydlom a vodou (30 °C). *(Obrázok 8)*
- Dôkladne opláchnite vodou. **POZNÁMKA: Pri nedostatočnom opláchnutí môžu zvyšky mydla spôsobiť podráždenie pokožky a pokožkovú nepríjemnú.**

Použite kúsok na vysušenie vnútornej časti ortézy a pokožky. Uistite sa, že dôkladne vysušíš vnútro ortézy a pokožku. *(Obrázok 9)* je nevyhnutné, aby povrch vnútri ortézy a pokožka bol úplne suchý. Predídete tak kožným problémom a tvorbe zápachu.

- Ortézu neumývajte v sušičke. Ortézu nesušte v sušičke. Pokiaľ ju vložíte do kolenní pod zemným tlakom, ne príliš tesne na kôži. Malý priestor k potrebu uvnitř ortézy Exos® podporuje cirkuláciu vzduchu a pomáha udržiavať ortézu v suchu. Pokiaľ sa vnútorný povrch ortézy „smykovou námahu" nebo tlak na kôži počas pohybu a môže viesť k podráždeniu, vyrážke, zápachu a ďalším kožným problémom. Pokiaľ je ortéza nasadená príliš voľne, znižuje sa účinnosť opory a proces hojenia bude ohrozený.

ZLOŽENIE: EVA pena, spandex, nylon, terpolymér, polyester, oceľ, nylonová živica, ošetrenie antimikrobiálnymi látkami, polykarbonát, termoplastický elastomér, polyoxymetylén.

ZÁRUKA: Spoločnosť DJO, LLC, vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho častí a prispôsobenia z dôvodu chyby materiálu, alebo z dôvodu vrúrohy chyby počas doby 8 týždňov od dátumu predaja. V podmienkach, ktoré sú v súlade so všetkými miestnymi predpismi, platia ustanovenia dané miestnymi predpismi.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.

URČENÉ LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

NEOBSAHUJE PRÍRODNÝ LATEX.

DANSK

LÆS HELE BETJENINGSVEJLEDNINGEN, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG. KORREKT ANVENDELSE OG PLEJE ER YDERST FOR, AT ENHEDEN KAN FUNGERE KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten selv, patientens omsorgsperson eller en hjælper i patientens hjem. Brugeren skal kunne læse, forstå og udføre instruktionerne i betjeningsvejledningen, der er angivet i brugsanvisningen.

BEREGNET ANVENDELSES/INDIKATIONER:

Radial Gutter Fracture Brace) er beregnet til at stabilisere og immobilisere anden og tredje metacarpophalangeal- og interphalangealled samt håndled.

VOLLSESSENSKABER:

Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogle af materialerne i produktet.

ADVARSLER og FORHOLDSREGLER: Anvisninger vedrørende brug, åbning, lukning og fjernelse, så patienten eller sundhedspersonalet kan:

Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en sundhedsmæssig person. Sundhedspersonalet skal bestemme, hvor ofte og hvor længe produktet skal anvendes. • Kontrollér, at enheden ikke er for varm, før den anvendes. • Skinnen må ikke opvarmes på kroppen. • Kontrollér, at skinnen ikke er for varm, før den anvendes. • Anvend ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. • Anvend ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt funktion. • Forsøg ikke selv at reparere produktet. • Hvis ortosen ombygges med patienter, der har sart eller udsat hud, skal der udvises særlig forsigtighed. • Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget. • Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt