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 USE OR PURPOSE:
The intended user should be 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.

INTENDED USE / INDICATIONS: The Long Thumb Spica II (LTS II) is designed to stabilize and immobilize the thumb in abduction, metacarpo-trapezi joint (CMC) joint, carpometacarpal (CMC) joints, distal radius and distal ulna. The LTS II may be suitable for treating Carpal Tunnel Syndrome (CTS).

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: Instruction for wearing, opening, closing or removing the device should be provided by a healthcare professional.
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. • Avoid placing heated brace into the patient's mouth or prolonged oral fixation. • Wearing Care should be taken with patients with delicate or compromised skin, especially the elderly, not to apply the hook too tightly, which MAY cause pressure and lead to fragile tissue. PATIENTS SHOULD BE INSTRUCTED ON APPROPRIATE TENSIONING. • Do not use if the temperature of the heated Exos® Brace is greater than 70°F (90°C) in production. • Do not heat Exos® products to greater than 70°F (90°C). • If brace does not fit properly, or is irritating, it may be reformed and adjusted by a healthcare professional. • Do not use device if not fitted or instructed to do so by a doctor. • Do not modify the device without a healthcare professional present. • If patient experiences any pain, swelling, sensation of numbness or any unusual reaction to the device, contact a healthcare professional immediately. • Patient should be instructed to check for breaks and cracks and instructed to see a healthcare professional for a replacement. • 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 Hook, the patient must 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 five 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 if the device appears to be damaged and/or the packaging has been opened. **NOTE:** Contact your local Orthesis® competent authority in case of a serious incident arising due to the use of this product.

OPERATING BOA® LACING AND RELEASE TAB SYSTEM:
To Loosen Boa®:
- Lift Boa® Knob. (*Figure 1*)
- Pull Tab. (*Figure 2*)

Release Tab:
- To allow the brace to open more fully, pull open the hook and loop release tab and lift the Boa® Knob. (*Figure 3*)
- Prior to tightening, place the lace back into the hook and loop release tab and secure hook to loop. (*Figure 4*)

To Close and Tighten Boa®:
- Push Boa® Knob down. Turn Boa® Knob clockwise. (*Figure 5*)
- Rotate Boa® Knob to the down/locked position when wearing brace.

HEATING AND APPLICATION:
- Open and loosen Boa® as instructed above and unfold brace.
- Heat brace in a 4th generation oven approximately 3 to 4 minutes or until brace is pliable. Brace should not be too hot to handle comfortably.
- Remove brace and thoroughly dry before application.
- Apply brace on patient.
- Remove slack in lace by tightening Boa® knob.
Caution: Do not tighten brace fully until brace has returned to room temperature otherwise indentations in plastic may occur.
- Mold brace into desired position. (*Figure 6*)
- Accessory strap should be secured in the proper position. (*Figure 7*)
- Once brace has hardened, the Boa® Knob may be tightened to the desired tension.
Warning: The brace should not be worn too tightly. Exos braces are meant to be worn under light pressure and not tight to the skin. A little wiggle room inside an Exos brace promotes air circulation and helps maintain dry, healthy skin. (*Figure 8*)

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

- Hand wash inside and outside of brace and skin with antibacterial soap and water (86°F (30°C)). (*Figure 9*)
- Allow 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 10*) It is imperative that the inside surface of the brace and the patient's skin underneath are completely dry after swimming or bathing. A clean and dry environment inside the brace will help maintain healthy skin and reduce odor and skin issues.
- Retighten the Brace. (*Figure 11*) Exos® Braces are meant to be worn under light pressure and not tight to the skin. A little wiggle room inside an Exos® Brace promotes air circulation and helps maintain healthy dry 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, aluminum, fiberglass, polyethylene, polycarbonate, thermoplastic elastomer, polypropylene, polyurethane.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for those that are found to be defective 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.

Rx ONLY

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 INQUIRY 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 FUNCIONAMIENTO ADECUADO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:
El usuario previsto debe ser 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 realizar todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES: La férula en espiga larga para pulgar II (LTS II) permite estabilizar e inmovilizar el pulgar en abducción, la articulación metacarpofalángica (MCP), las Articulaciones carpometacarpales (CMC), el radio distal y la ulna distal. La LTS II puede ser adecuada para aquellas personas que sufren de síndrome del túnel carpiano (STC).

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 contienen este producto.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES: Tiene que ser un médico quien le indique cómo llevar, abrir, cerrar o quitarse la ortesis.
Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario. El profesional médico debe determinar la frecuencia y la duración del uso. • No caliente la ortesis sobre el cuerpo. • Cerciórese de que la ortesis no está demasiado caliente antes de su aplicación. • Evite colocar la ortesis calentada en la boca del paciente o una fijación oral prolongada. • Se ha de prestar especial atención en el caso de pacientes con piel delicada o comprometida, en especial en personas de edad avanzada, no ajuste demasiado apretado, ya que PODRÍA causar presión y desgarros de los tejidos frágiles. DEBERÁ EXPLICARSE A LOS PACIENTES CÓMO SE APLICA UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO. • No utilice el producto si la temperatura de la Férula Hale Exos® en producción es mayor a 70°F (90°C). • No caliente los productos Exos® a más de 70°F (90°C). • Si la ortesis no se adapta correctamente o le produce irritación, el profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla. • No utilice un dispositivo que no sea el que se ajuste a las instrucciones de un médico. • No modifique el dispositivo sin la presencia de un profesional sanitario. • Si el paciente experimenta dolor, hinchazón, cambios de sensibilidad o cualquier reacción inusual al dispositivo, contacte con un profesional sanitario a un médico inmediatamente. • Se debe indicar al paciente que comprueba si hay roturas o grietas, y que se lo informe para que se lo sustituya. • Indicar al paciente que comprueba si hay roturas o grietas y que se lo informe de que se lo sustituya. • Indicar al paciente que comprueba si hay roturas o grietas, y que se lo informe de que se lo sustituya. • Indicar al paciente el correcto modo de limpieza y secado adecuados (ver las instrucciones de limpieza y secado del paciente más abajo). • Si la ortesis se aplica con un mecanismo de cierre, el paciente debe mojar la ortesis. • No exponga la ortesis a temperaturas superiores a 55 °C, ya que puede ablandarse y perder la forma deseada. • Mantenga los productos fuera del alcance de los niños menores de cinco años para evitar la ingestión accidental de piezas pequeñas. • El paciente no debe exponer la ortesis a humectantes, productos químicos o solventes, ya que pueden afectar la durabilidad. • No utilice sobre heridas abiertas. • No utilice el dispositivo si parece estar dañado y/o si se ha abierto el envase. **NOTA:** Contacte con la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

USO DEL SISTEMA DE AMARRE BOA® Y LENGÜETA DE LIBERACIÓN
Para aflojar el Boa®:
- Levante el botón Boa®. (*Figura 1*)
- Tire de la lengüeta. (*Figura 2*)

Lengüeta de liberación
- Para abrir totalmente la ortesis, abra la lengüeta de liberación de velcro y retire el cordón. (*Figura 3*)
- Antes de ajustar el cordón, colóquelo de nuevo en la lengüeta de liberación de velcro y ajústela. (*Figura 4*)

Para cerrar y apretar el Boa®:
- Presione el botón Boa®. Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. (*Figura 5*)
- El botón Boa® debe estar en la posición baja y bloqueada durante el uso de la muñequera.

CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN:
- Abra y afloje el Boa® como se indicó anteriormente y despliegue la ortesis.
- Caliente la ortesis en un horno Exos® aproximadamente de 3 a 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 ortesis está completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente.
- Tense el cordón. (*Figura 6*)
Precaución: No apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario, se producirán hendiduras en el plástico.
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada. (*Figura 6*)
- Coloque la correa de accesorios en la posición adecuada. (*Figura 7*)
- Cuando la ortesis se haya endurecido, puede apretar el botón Boa® hasta lograr la tensión deseada.
ADVERTENCIA: La ortesis no se debe llevar demasiado ajustada. Las ortesis Exos están indicadas para usarlas con una leve presión, sin apretarlas contra la piel. Si se deja un poco de espacio para que se mueva la ortesis Exos, permite la circulación del aire, lo cual ayuda a mantener seca y sana la piel. (*Figura 8*)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO PARA EL PACIENTE:
- Afloje o quite la ortesis como le indique el profesional sanitario. La ortesis puede lavarse o utilizarse al nadar o bañarse, solo si el médico permite al paciente afligir o quitarse la ortesis.
Si no, el paciente no puede dejar que la ortesis ni la piel se mojen.

- Lave el interior y el exterior de la ortesis y la piel con jabón antibacteriano y agua (30 °C). (*Figura 9*)
- Enjuague bien con agua. **NOTA: Si no se enjuaga bien, los restos de jabón pueden provocar irritación y deterioran el material.**
- Utilice un secador de pelo a potencia elevada y con aire frío para secar bien el interior de la ortesis y la piel. (*Figura 10*) Es imprescindible que la superficie interna de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de nadar o bañarse. Un interior de la ortesis limpio y seco ayuda a mantener la piel sana y a reducir los olores y problemas cutáneos.
- Vuelva a apretar la ortesis. (*Figura 11*) Las ortesis Exos® están indicadas para usarlas con una leve presión, sin apretarlas contra la piel. Si se deja un poco de espacio para que se mueva la ortesis Exos, permite la circulación del aire, lo cual ayuda a mantener seca y sana la piel. Una ortesis demasiado apretada presiona o "corta" la piel durante el movimiento y puede producir irritación, sarpullido, olor y problemas cutáneos. En cambio, una ortesis demasiado floja reduce el soporte y puede perjudicar la curación.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES: Espuma EVA, elastano, nylon, terpolímero, poliéster, acero, resina de nailon 6/6, tratamiento antimicrobiano, policarbonato, elastómero termoplástico, polipropileno.

GARANTÍA: DJO, LLC se comprometa a reparar 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.

SOLO CON RECETA.

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 WIRKUNG.

ANWENDERPROFIL:
Das Produkt ist für qualifizierte medizinische Fachkräfte, Patienten, Pflegekräfte des Patienten oder unterstützende Familienmitglieder bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die lange Daumenspreize II (LTS II) dient zur Stabilisierung und Ruhigstellung des Daumens, des ersten Metakarpophalangealgelenks (MCP), der karpometacarpalen Gelenke, des distalen Radius und der distalen Ulna. Die LTS II eignet sich möglicherweise für Patienten, die an einem Karpaltunnelsyndrom (CTS) leiden.

LEISTUNGSMERKMALE: Bereitstellung einer Stabilisierung für die Extremität oder Körpersegmente. Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht verwenden, wenn Sie allergisch gegen alle in diesem Produkt enthaltenen Materialien reagieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Eine Anleitung für das Tragen, Öffnen, Schließen und Abnehmen der Orthese wird von ihrem Arzt bereitgestellt.
Dieses Produkt muss verordnet und angepasst werden von einem qualifizierten medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Es darf die Orthese nicht am Körper aufwärmen. • Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. • Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die optimale Funktionalität erreicht wird. • Bei empfindlichen oder geschädigten Hautpartien besonders bei älteren Patienten, darauf zu achten, die Orthese nicht zu eng anzulegen. DIE PATIENTEN SOLLEN ANGEWIESEN WERDEN, DIE ANWENDUNG MIT DER ANGEMESSENEN SPANNUNG ZU DURCHFÜHREN. • Nicht verwenden, wenn die Temperatur des erhitzten Produkts Exos® a temperatur superior a 90 °C. • Keine Produkte von einer poisionatrent temperatur von mehr als 90 °C erhitzen. • Wenn die Orthese nicht richtig sitzt oder Reizungen hervorruft, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal umgeformt oder nachgepasst werden. • Die Orthese nur dann verwenden, wenn sie von einem Arzt verordnet und zugewiesen wurde. • Das Produkt nur unter Anwesenheit einer medizinischen Fachkraft verändern. • Wenn während der Verwendung Schmerzen, Schwellungen, Taubheitsgefühle oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sofort Kontakt mit dem Arzt aufnehmen. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Produkte auf Risse und Brüche zu überprüfen und notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lass

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TÉTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKY SI PROSTUDUJTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ. SPRÁVNÁ APLIKACE A SPRÁVNÝ USTŘEH ZDRAVOTNÍ POMŮCKU POUŽÍVAJÍ SPRÁVNĚ A MEZINÁRODNĚ UŽÍVANÉ JEŽÍ ÚDŘEJ. JEDINÉ TAK BUDE PŘÍNOSNÉ SLOUŽIT.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:
Zamýšlený uživatel je pacient, kterému poraněná končetina i licenci, pacient, pacientův pečovatel nebo asistující ošetřovatel příslušník. Uživatel musí být schopen přečíst všechny pokyny, vyrozumět a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je dodržovat.

OČEKÁVANÝ PŘÍNOSNÉ:
Zamýšlené příznivé účinky: Dynamická pažní ortéza (DPO) je ortéza se stabilizací horní končetiny a pohybem v pažním kloubu, metakarpofalangeálních (MCP) kloubech, karpometakarpálních (CMC) kloubů, distálního radia a distální ulny. Spika LTS II může být vhodná pro osoby trpící syndromem karpálního tunelu (CTS).

POPIS FUNKCE: Poskytuje stabilizaci končetiny nebo části těla. Imobilizuje končetinu nebo část těla. Zlepšuje funkci.

KONTRAINDIKACE: Pokud jste alergický na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte.

VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokyny k nošení, rozepínání, zapínání a snímání ortézy nebo jakékoliv jiné zdravotní péče.
Produkt musí předepsat a nasadit lékař. Frekvenci a délku použití určí vždy ošetřující lékař. • Ortézu nezatahujte na sílu. • Před nasazením skontrolujte, že ortéza nie je prilišná hrubá. • Aby se dosáhlo správné funkce, musí se velikost ortézy přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. • Velmi opatrně zacházejte s citlivou nebo poraněnou pokožkou, především u starších pacientů. Nenasazujte ortézu přílišnou mocí. MOHLA by tlačit na kůži a způsobit bolest. **PACIENTA JE NUTNÉ POUČIT O RIZICÍCH, KTERÁ TŘEBA POUČIT O ORTÉZY BEHEM POUŽÍVÁNÍ!** Dodatečnou opovu můžete zapůjčit jen. Ze ortézu podržte pouze za pevné části, nikoliv za pružné prvky. • Ortéza nesmí být nasazena na otevřené rány nebo na kožní vyrážky. • Ortéza nesmí být upravena lékařem nebo jinou osobou, která nemá kvalifikovaného zdravotníka, aby mu ortézu upravil. • Nepoužívejte prostředky jiné, než jsou ty, které byly schváleny výrobcem. • Nepoužívejte nepoužívejte prostředky bez přítomnosti kvalifikovaného zdravotníka. • Pokud při používání tohoto produktu pociťuje pacient jakoukoliv bolest, otlaky nebo jakoukoliv jinou nepříznivou reakci, pacient musí se okamžitě obrátit na svého lékaře. • Poučte pacienta, aby pravidelně kontroloval ortézu kvůli prasklinám či trhlinám a s případnou výměnou se obrátil na kvalifikovaného zdravotníka. • Poučte pacienta, aby pravidelně kontroloval ortézu kvůli prasklinám či trhlinám a s případnou výměnou se obrátil na kvalifikovaného zdravotníka. • Poučte pacienta o zásadách správného čištění a sušení (viz Pokyny pro pacienta k čištění níže). • Pokud je ortéza nasazena s pojistným kroužkem, nedovolte, aby se ortéza dotýkala pacienta, aby ortézu nevystavovali teplotám nad 55 °C, jinak může ortéza změknout a ztratit potřebný tvar. • Uchovávejte mimo dosah dětí mladších 3 let, jinak by mohlo dojít k náhodnému polití nebo mazání. • Poučte pacienta, aby nenosil ortézu ve vlhkém prostředí, protože to může ovlivnit fungování ortézy. • Pokud ortéza nefunguje, je třeba ji vyměnit. • Pokud ortéza nefunguje, je třeba ji vyměnit. • Pokud ortéza nefunguje, je třeba ji vyměnit