

ESTS



INSTRUCTIONS

EXTENDED SHORT THUMB SPICA

antimicrobial treated*



EXTENDED SHORT THUMB SPICA (ESTS)

FÉRULA SPICA CORTA AMPLIADA PARA PULGAR

EXOS®-DAUMENORTHESE LANG

TUTORE SPICA CORTO CON POLLICE ESTESO

ATTELLE SPICA COURTE AVEC EXTENSION POUR POUCE

VERLENGDE KORTE SPICA ORTHÈSE VOOR DE DUIM

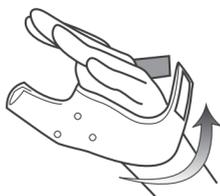
ORTÉZA – PREDŁIŻENÁ SPICA NA PALEC

ORTÉZA – PRODLOŽENÁ SPICA NA PALEC

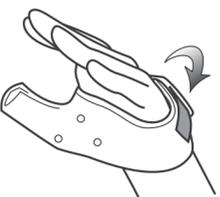
TALA CURTA E ALONGADA PARA POLEGAR SPICA

加长型短臂拇指人字形护具

伸長性小型親指の副木



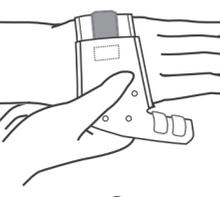
1



2



3



4

ENGLISH

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

INTENDED USER PROFILE:

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

INTENDED USE / INDICATIONS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Providing stabilization to the limb or body segment.

Providing immobilization or controlled movement to the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergies to foams, adhesives, or plastic products.

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 your brace is not too hot prior to application. Brace should be appropriately sized to the patient to ensure proper utilization. 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 122°F (50°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). 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. 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. Brace should not be too hot to handle comfortably.
- Ensure that skin is completely dry before application.
- Fit brace on patient. (Figure 1)
- Attach hook-and-loop fastener closure to dorsal side of hand. (Figure 2)
- Bivalve slit in thumb may be adjusted or trimmed while the brace is warm to better fit the circumference and/or length of the thumb, then secure hook-and-loop fastener type tabs. (Figure 3)
- Mold brace into desired position. (Figure 4)

Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin.

CLEANING INSTRUCTIONS

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

For fitting tips on each Exos® device:

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

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. RX ONLY



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

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

ESPAÑOL

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO:

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe 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 ampliada para pulgar (ESTS) está diseñada para inmovilizar y estabilizar la falange proximal del primer dedo y la primera articulación metacarpo-falángica (MCP).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Proporcionar estabilización a la extremidad o segmento corporal.

Proporcionar inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

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

CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN

- La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C (200 °F).
 - Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos® aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
 - Asegúrese de que la piel 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)
 - La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar o recortar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de sujeción de velcro. (Figura 3)
 - Modifique la ortesis hasta conseguir la posición deseada. (Figura 4)
- Advertencia: la ortesis no se debe llevar demasiado ajustada. De lo contrario, podría producirse una fuerza mecánica excesiva o fuerzas de cizalla sobre la piel.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Aloje o quite la ortesis.
- Lave el interior y el exterior de la ortesis y la piel con jabón antibacteriano y agua (86°F / 30°C).
- Enjuáguelas bien con agua.
- Utilice un secador de pelo a volumen alto y con aire frío para secar bien el interior de la ortesis y la piel.
- Vuelva a apretar la ortesis.

Si desea conocer las sugerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos®:

Visite el Centro del proveedor de Exos® en: <http://exosmedical.com/provider/ESTS> o Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. SÓLO CON RECETA MÉDICA



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 mano de obra durante un periodo de 8 semanas posteriores a la fecha de venta.

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

DEUTSCH

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

ANWENDERPROFIL:

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

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN

Der Daumenspica (ESTS) ist für die Ruhigstellung und Stabilisierung der proximalen Phalanx des ersten Digits und des ersten Metakarpophalangealeknies (MCP) vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Stabilisierung der Extremität oder des Körperabschnitts.

Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körperabschnitts.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft dabei angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. Die Orthese nicht am Körper aufwärmen. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu warm ist. Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die optimale Funktion gewährleistet ist. Bei Patienten mit empfindlicher oder geschädigter Haut, insbesondere bei älteren Patienten, ist darauf zu achten, die Orthese nicht zu eng anzulegen. Dies KANN einen zu hohen Druck auf das anfällige Gewebe ausüben und zu 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. Sitzt die Orthese nicht korrekt oder reizt sie die Haut, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal umgeformt oder nachgeschliffen werden. Das Produkt nur gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung verwenden. Das Produkt nur unter Anwesenheit einer medizinischen Fachkraft verändern. Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. Der Patient sollte angewiesen werden, das Produkt auf Brüche und Risse zu überprüfen und falls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lassen. Der Patient sollte auf angemessene 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 weiche 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 wieder mit Feuchtigkeitsscremes noch mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Kontakt zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen können. Nicht auf offenen Wunden in Kontakt zu bringen. 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 empfohlenen Exos®-Ofen etwa 3 Minuten lang aufwärmen bzw. so lange, bis die Orthese biegsam wird. Die Orthese soll nicht zu heiß sein, damit sie noch bequem angelegt werden kann.
 - Die Haut muss vor dem Anlegen vollständig trocken sein.
 - Den Klettverschluss an der dorsalen Seite der Hand fixieren. (Abbildung 1)
 - Bei noch warmer Orthese kann der Spalt am Daumen angepasst oder beschnitten werden, so dass die Orthese optimal auf den Umfang und/oder die Länge und Niederlage abgestimmt wird. Anschließend die Klettverschlüsse schließen. (Abbildung 2)
 - Die Orthese in die gewünschte Position formen. (Abbildung 4)
- Warnung: Die Orthese darf nicht zu eng getragen werden. Dies kann zu mechanischem Druck oder zu Scherkräfteinwirkung auf die Haut führen.

REINIGUNGSHINWEISE

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

Tipps zum Anpassen der Exos®-Produkte:

Besuchen Sie das Exos® Provider Center: <http://exosmedical.com/provider/ESTS> oder Scansire l'immagine QR con il proprio smartphone



PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE SOLO SU PRESCRIZIONE



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

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

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO

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

INDICAZIONI / USO PREVISTO

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Fornisce stabilizzazione dell'arto o del segmento del corpo.

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

CONTRAINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario. La frequenza e la durata d'uso devono essere stabilite dall'operatore sanitario. Non scaldare il tutore sul corpo. Accertarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione. Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire il funzionamento adeguato. Durante l'applicazione prestare particolare attenzione ai pazienti con cute delicata o compromessa, in particolare gli anziani, senza stringere eccessivamente il tutore per NON causare pressione e lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUO. Per una maggiore protezione, è possibile utilizzare un sottomicino o STOCKINETTE. Non scaldare i prodotti Exos® a temperature superiori a 100 °C. Se il tutore non viene posizionato correttamente oppure causa irritazione, può essere rimodellato e adattato da un operatore sanitario. Non utilizzare il dispositivo diversamente da come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Non modificare il dispositivo se non è presente un operatore sanitario. Se il paziente avverte dolore, gonfiore, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta durante l'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario. Al paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'eventuale presenza di spaccature e fenditure, e di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del prodotto, se necessario. È necessario comunicare al paziente le opportune istruzioni per la pulizia e l'asciugatura del tutore (vedere le istruzioni per la pulizia da parte del paziente riportate di seguito). Se il tutore viene applicato con un anello di blocco, il paziente deve evitare di bagnare il tutore. Occorre informare il paziente che il tutore non deve essere esposto a una temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che il materiale si ammorbida eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a idrataniti, 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 5 minuti o finché il tutore è duttile. Il tutore non deve essere troppo caldo per una manipolazione confortevole.
 - Assicurarsi che la pelle sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
 - Applicare il tutore al paziente. (Fig. 1)
 - fissare la chiusura a strappo all lato dorsale della mano. (Fig. 2)
 - L'incisione bivalve nel pollice può essere regolata o ritagliata mentre il tutore è caldo per meglio adattarlo alla circonferenza e/o lunghezza del pollice, quindi fissare le linguette a strappo. (Fig. 3)
 - Modellare il tutore nella posizione desiderata. (Fig. 4)
- Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente in quanto ciò può produrre una forza meccanica o forze di taglio eccessive sulla pelle.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Allentare o rimuovere il tutore.
- Lavare la parte interna ed esterna del tutore e la cute con sapone antibatterico e acqua (30°C).
- Sciquare accuratamente con acqua.
- Servirsi di un asciugacapelli con aria fredda alla massima potenza per asciugare completamente la parte interna del tutore e la cute.
- Stringere nuovamente il tutore.

Per suggerimenti sull'applicazione di ciascun dispositivo Exos®:

Visitate il Centro fornitori Exos® all'indirizzo: <http://exosmedical.com/provider/ESTS> oppure Scansire l'immagine QR con il proprio smartphone



PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE SOLO SU PRESCRIZIONE



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

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

FRANÇAIS

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

PROFIL DES UTILISATEURS CONCERNÉS :

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

UTILISATION / INDICATIONS

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Assure la stabilisation du membre ou du segment corporel.

Immobilisation ou mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRA-INDICATIONS

Aucune.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

Ce produit doit être prescrit et installé par un professionnel de santé. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par votre professionnel de santé. Ne pas faire chauffer l'attelle sur le corps. S'assurer que l'attelle n'est pas trop chaude avant de la mettre sur le patient. La taille de l'attelle doit être bien adaptée au patient pour assurer un bon fonctionnement. Une précaution particulière est requise pour les patients à la peau délicate ou abîmée, particulièrement les personnes âgées. L'attelle ne doit pas être trop serrée, car elle POURRAIT appliquer trop de pression et cisailer les peaux fragiles. • Durant l'application, prestare particolare attenzione ai pazienti con cute delicata o compromessa, in particolare gli anziani, senza stringere eccessivamente il tutore per NON causare pressione e lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUO. Per una maggiore protezione, è possibile utilizzare un sottomicino o STOCKINETTE. Non scaldare i prodotti Exos® a temperature superiori a 100 °C. Se il tutore non viene posizionato correttamente oppure causa irritazione, può essere rimodellato e adattato da un operatore sanitario. Non utilizzare il dispositivo diversamente da come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Non modificare il dispositivo se non è presente un operatore sanitario. Se il paziente avverte dolore, gonfiore, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta durante l'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario. Al paziente deve essere fornita l'indicazione di verificare l'eventuale presenza di spaccature e fenditure, e di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del prodotto, se necessario. È necessario comunicare al paziente le opportune istruzioni per la pulizia e l'asciugatura del tutore (vedere le istruzioni per la pulizia da parte del paziente riportate di seguito). Se il tutore viene applicato con un anello di blocco, il paziente deve evitare di bagnare il tutore. Occorre informare il paziente che il tutore non deve essere esposto a una temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che il materiale si ammorbida eccessivamente e il prodotto perda la forma desiderata. Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni per evitare l'ingestione accidentale di piccole parti. Al paziente deve essere raccomandato di non esporre il tutore a idrataniti, 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'attelle dans un recommandé four Exos® pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliable. L'attelle ne devrait pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manier confortablement.
 - S'assurer que la peau est entièrement sèche avant application.
 - Placer l'attelle sur le patient. (Figure 1)
 - Attacher la bande Velcro sur le dos de la main. (Figure 2)
 - La fente articulée du pouce devrait être ajustée ou raccourcie tant que l'attelle est chaude afin de permettre un meilleur ajustement à la circonférence et/ou la longueur du pouce. Fixer ensuite à l'aide des bandes Velcro. (Figure 3)
 - Mouler l'attelle sur le pouce jusqu'à obtention de la position souhaitée. (Figure 4)
- Avvertenza: l'attelle ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements sur la peau.

REINIGINGSINSTRUCTIES

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

Pour obtenir des astuces sur le placement de chaque dispositif Exos® :

rendez-vous sur le centre réservé aux fournisseurs Exos® à l'adresse : <http://exosmedical.com/provider/ESTS> ou Scannez le code QR avec votre téléphone intelligent



RISERVATO A UN USAG SU UN SEUL PATIENTE. SOLO ORDINANZA UNIEQUIVOCAMENTE



GARANTEE 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 materiaal- of fabricagefouten worden geconstateerd.

Als de garanti voorwaarden in strijd zijn met de plaatselijke voorschriften, gelden de bepalingen van de plaatselijke voorschriften.

NEDERLANDS

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

BEHOOD GEBRUIKERSPROFIEL:

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

BEHOOD GEBRUIK / INDICATIES

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

PRESTATIEKENMERKEN

Zorgt voor stabilisatie van de ledemaat of het lichaamsdeel.

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

CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product moet worden voorgeschreven en aangezet door een zorgprofessional. De gebruiksfrequentie en -duur moeten worden bepaald door uw medische zorgverlener. Verwarm de brace niet op het lichaam. Controleer of de brace niet te warm is voordat u hem aanbrengt. De brace moet de juiste maat hebben voor de patient, zodat deze effectief is. Bij patiënten met een gevoelige of beschadigde huid, met name oudere, mag de brace niet te strak worden aangebracht, anderszins hierdoor druk en schuifkracht KAN worden uitgeoefend op het kwetsbare weefsel. PATIENTEN MOET WORDEN AANGELEEDD HOE ZE DE BRACE BIJ LANGDUURIG GEBRUIK TOT DE JUISTE SPANNING KUNNEN ANTREKKEN. Het is mogelijk een armband of STOCKINETTE te gebruiken voor extra bescherming. Exos®-producten mogen tot maximaal 100 °C (212 °F) worden verwarm

DANSK

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL:

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

TILSIGTET BRUG / INDIKATIONER

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

YDELSESEGENSKABER

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

• Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en sundhedsmedarbejder. Sundhedsmedarbejder bestemmer, hvor hyppigt og hvor længe det skal anvendes. • Skinnen må ikke opvarmes på kroppen. • Kontroller, at skinnen ikke er for varm, før den anvendes. • Skinnen skal have den rette størrelse i forhold til patienten for at sikre korrekt funktion. • Vær ekstra omhyggelig med patienter, der har sart eller usdudt hud, særligt ældre, og undgå at faspånde anvisningen for håndt, da det KAN forårsage tryk og snit i sart væv. PATIENTER SKAL MOTTAGE ANVISNINGER I KORREKT TILSTRAMNING UNDER PÅGÅENDE ANVENDNING. En underarm anvendes et underarme eller STÖCKINETTE som ekstra beskyttelse. • Exos®-produkter må ikke opvarmes til mere end 100 °C. • Hvis skinnen ikke sidder korrekt, eller den irriterer, kan den omformes og justeres af en sundhedsmedarbejder. • Enheden må ikke anvendes på anden måde end anviset i denne brugsanvisning. • Enheden må ikke mod påføres, uden at der er en sundhedsmedarbejder til stede. • Hvis patienten oplever smerter, hævelse, følelsesløshed eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af produktet, skal sundhedsmedarbejderen omgående kontakte. • Patienten skal instruere i at kontrollere, om der er brud eller revner, og informeres om at kontakte en sundhedsmedarbejder for at få skinnen udfikset, hvis det er tilfældet. Patienten skal modtage anvisninger i korrekt rengøring og tørring (se Rengøringsanvisninger til patienten nedenfor). • Hvis skinnen anvendes med en læsning, skal patienten sørge for, at skinnen ikke bliver våd. • Patienten skal instruere i ikke at udsætte skinnen for temperaturer over 55 °C, da skinnen kan blive blød og miste den ønskede form. • Opbevares utilgængelig for børn under tre år for at undgå utilsigtet indtagelse af små dele. • Patienten skal instruere i ikke at udsætte skinnen for fugtighedscreme, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan påvirke skinnen og/eller om forpakkningen er brudt. • Anvnd ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, eller emballagen har været åbnet. **BEMÆRK:** Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne enhed.

OPVARMNING OG ANVENDELSE

- Korrekt opvarmningstemperatur er 93 °C.
 - Varm skinnen i en varmeovn anbefalet af Exos®, eller indtil den kan bøjes. Skinnen bør ikke være for varm under formning.
 - Sørg for, at huden er helt tør, før den påsættes.
 - Sæt skinnen på patienten (Figur 1).
 - Sæt hurt fastemmarna på handens dorsalside. (Figur 2)
 - Til slider ved tommelfinger kan justeres eller beskæres medan skenan er varm, så den bedre passer til tommelfingerens omkreds og/eller længden, og lås derefter fastgørelsesstroppen (Figur 3).
 - Form skinnen til den ønskede position (Figur 4).
- Advarsel: Skinnen bør ikke anvendes for stramt. Dette kan producere overdreven mekanisk kraft eller snit på huden.

RENGØRINGSANVISNINGER

1. Læs eller fjern skinnen.
2. Vask hud og skinne (med vrangen udad) med antibakteriel sæbe og vand (86°F / 30°C).
3. Skyl grundigt med vand.
4. Anvnd hårtører på højsta udstid med sval instilling for at tørge torika insidan av skenan og huden.
5. Tilsænd skinnen igen.

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

Besøg Exos® leverandørscenteret: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> Skanna QR-billedet med en smarttелефон

MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT. KUN PÅ RECEPT

BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI

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

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

SVENSKA

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

ANVÄNDARPROFIL:

Produkten är avsedd att användas av legitimerade läkare, patienten eller patientens vårdare. Användaren ska kunna lusa, förstå och vara fysiskt i stand till att utföra anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i brugsanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

Tumskenan Extended Short Thumb Spica (ESTS) är utformad för immobilisering och stabilisering av den proximala falangen på finger (1) och metacarpofalangealle (MCP) led (1).

PRESTANDAEGENSKAPER

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga.

⚠ VARNINGAR OG FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Denna produkt ska ordineras och provas ut av sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonalen ska bestämma hur ofta och hur länge produkten ska användas. • Värmen inte upp stödet på kroppen. • Kontrollera att stödet inte är varmt innan det appliceras. • Stödet ska vara en lämplig storlek för patienten för att säkerställa korrekt funktion. • Försiktighet bör iaktas när patienter med känslig eller tunn hud, särskilt äldre, bär stödet så att det inte appliceras för hårt, vilket KAN orsaka tryck och skava på den ömtåliga vävnaden. PATIENTER SKA INSTRUERAS OM LÄMPLIG ÅTRÄGNING UNDER PÅGÅENDE ANVÄNDNING. En underarm eller TRIKA kan användas för extra skydd. Hetta inte upp Exos®-produkter till mer än 100 °C. • Om stödet inte passar ordentligt eller om det irriterar kan det formas om och justeras av sjukvårdspersonal. • Använd inte någon annan enhet än de som anges i denna bruksanvisning. • Modifiera inte enheten i frånvaro av sjukvårdspersonal. • Om patienten upplever smärta, svullnad, känsel förändring eller andra ovanliga reaktioner vid användning av denna produkt ska sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas. • Patienten ska instrueras att kontrollera om det finns bristningar och sprickor i stödet, och informeras att kontakta sjukvårdspersonal för att byta ut det. Patienten ska instrueras om korrekt rengöring och torkning (se Patientens rengöringsanvisningar, nedan). • Om stödet appliceras med en läsning får inte patienten låta stödet bli blött. • Hvis skinnen anvendes med en læsning, skal patienten sørge for, at skinnen ikke bliver våd. • Patienten skal instruere i ikke at udsætte skinnen for temperaturer over 55 °C, da skinnen kan blive blød og miste den ønskede form. • Opbevares utilgængelig for børn under tre år for at undgå utilsigtet indtagelse af små dele. • Patienten skal instruere i ikke at påværsa hænderne av fugtighedscreme, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan påvirke skinnen og/eller om forpakkningen er bruten. • Anvnd ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, eller emballagen har været åbnet. **OBST!** Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig händelse inträffar till följd av att denna produkt använts.

VÄRMA OCH APPLICERA

- Rätt upphettningstemperatur är 93 °C.
 - Värm skinnen i Exos® rekommenderade ugn i cirka 5 minuter eller tills skenan är böjlig. Skenan ska inte vara för varm för att kunna hanteras på ett bekvämt sätt.
 - Kontrollera att huden är helt torr innan applicering.
 - Sätt fast skenan på patienten (Figur 1).
 - Sätt faststremmarna på handens dorsalsida. (Figur 2)
 - För byttskrän i tummen kan justeras eller beskäras medan skenan er varm, så den passar bättre i beroende för förhållande och/eller längden på tummen, fast sedan faststremmarna. (Figur 3)
 - Forma skenan till önskad position (Figur 4).
- Varning: Skenan ska inte bäras för löst. Det kan skapa högt mekaniskt tryck eller skava mot huden.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING

1. Lossa eller ta bort skenan
2. Tvätta skenan på insidan och utvidan med bakteriedödande tvål och vatten (30°C).
3. Skölj noga med vatten.
4. Använd hårtork på högsta udstid med sval instilling för att torika insidan av skenan og huden.
5. Spänn skenen igen.

För passningstips på varje Exos®-enhet:

Besøg Exos® leverandørscenteret: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> Skanna QR-billedet med en smarttелефон

ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT. RECEPTBELAGD

BEGRÄNSAD PRODUKTGARANTI

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

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

SUOMI

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

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDellyTYKSET:

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

KÄYTTÖARKOITUS / INDIKATIOIT

Pidennetty mallin lyhyt Spica-peukalotuki (ESTS) vakautaa peukalon proksimaalisen sormiluun ja peukalon tyvinivelin.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

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

KONTRAINDIKAATIOIT

Ei ole.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

• Tämä tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee määrittellä käytännön toistumistyytiä ja kesto. • Tukea ei saa lämmitellä, kun se on paikallaan. • Varmista ennen muotoon leikautun tuen asettamista, ettei se ole liian kuumaa. • Tuen täytyä olla sopivan kokoinen potilaalle, jotta se toimii oikealla tavalla. • Pukeminen: Tuen asettamisessa potilaalle, joiden iho on herkkä tai haavainen (erityisesti vanhuksilla), on otava varoaimen. Tukea ei saa asettaa liian kireälle, sillä se SAATAA puristaa tai hiertää herkkää kudosta. JOS TUKEA KÄYTTÄÄN PITKÄAIKAISESTI, POTILAALLE ON NEUVOTTAVA, MITEN TUKEA KIRISTETTÄÄN. Aulushita tai TRIKOOTTA voidaan käyttää tuoman lisäsuojana. • Exos®-tuotetta ei saa lämmitellä yli 100 °C:n (212 °F) lämpötilaan. • Jos tuke ei istu kunnonnalla tai aiheuttaa ärsytystä, terveydenhuollon ammattilainen voi muuata ja säätää sitä. • Älä käytä tuotetta muulla kuin näissä käyttöohjeissa esimintetyillä tavoilla. • Älä muokkaa tukea, ellei paikalla ole terveydenhuollon ammattilaista. • Jos potilaalla esiintyy tämän tuotteen käytön yhteydessä kipua, turvotusta, tunnottomuutta tai muita epätavallisia reaktioita, on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. • Potilasta pitää opettaa tarkastamaan tukei murtumien ja säröjen varalta sekä tapaamaan terveydenhuollon ammattilaisen tuen vaihtoa varten. Potilaalle on annettava ohjeet tuotteen oikeaanlaiduudesta ja kuivausta varten (ks. Puhdistus- ja säilytysohjeet potilaalle). • Jos tuen kanssa käytetään lukitusrenkaita, tukea ei saa päästää kastumaan. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa yli 55 °C:n (130 °F) lämpötilalle, koska tukei voi pehmetä ja menettää haluttu muodon. • Pridä poissa alle kolmivuotiasten lasten ulottuvilta, jotta he eivät niele tahattomasti pieniä osia. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa kosteusvoiteluile, kemikaaleille tai luuimille, sillä nämä voivat heikentää tuen kestävyyttä. • Älä käytä avoahoivajien päällä. • Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut jhuai jos pakkaus on avattu. HUOMAUTUS: Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

KUUMENTAMINEN JA ASETTAMINEN

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

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

PUHDISTUSOHJEET

1. Löysennä tai irrota tukei.
2. Pese tuen sisä- ja ulkopuoli ja iho antibakteerisellä saippualla ja vedellä (86°F / 30°C).
3. Huuhtele huolellisesti vedellä.
4. Kuivaa tuen sisäpinta ja iho huostenkuivaajalla; käytä huostenkuivaajaa suurimmalla teholla ja vilään ilman asetuksella.
5. Kiinnitä tukei takaisin paikalleen.

Sovitusvihjeitä kustakin Exos®-laitteesta:

Käy Exos®-jälleenmyyjäkeskuksessa osoitteessa: <http://exosmedical.com/provider/ESTSeller> skannaa QR-kuva älypuhelimellasi

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. VAIN LÄÄKÄRIKÄYTTÖKESKUS.

RAJATUUT TAKUUKU

DJO, LLC korjaa ja vaihtaa materiaali- tai valmistusvirheitä tuotteen tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet 8 viikon kuluvuorossa myyntipaivasta.

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

ČEŠTINA

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

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:

Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licenci, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživateli musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

UTILIZACE PRŮVĚRY / INDIKACE

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

POPIS FUNKCE

Poskytuje stabilizaci končetiny nebo části těla. Imobilizuje končetinu nebo část těla i omezuje jejíich pohyb.

KONTRAINDIKACE

Zádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

• Výrobek musí předpřát a nasadit zdravotnický pracovník. Frekvenci a délku použití určí zdravotnický pracovník. • Ortézu nenahvítejte na tělo. • Před nasazením zkontrolujte, zda ortéza není příliš horká. • Aby se dosáhlo správné funkce, musí se velkost ortézy přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. • Velmi opatrně postupujte u pacientů s otvilkou nebo poraněnou pokožkou, především u starších pacientů. Nenasazujte ortézu příliš natěsno. MOHLA by tlačil na křehkou tkáň a poranil ji. PACIENTA JE NUTNÉ POUČIT O PŘÍMĚRENÉM UTAHOVÁNÍ ORTÉZY BĚHEM POUŽÍVÁNÍ. Dodatečnou oporu můžete zajistit tím, že ortézu podložíte rukávem nebo TRIKOTYNOVOU tkaninou. • Nezháviřte výrobky Exos® na teplotu vyšší než 100 °C. • Pokud ortéza nesedí správně nebo je pacientovi nepohodlná, měl by požádat zdravotnického pracovníka, aby mu ortézu upravil. • Nepoužívejte prostředek jiným způsobem, než je uvedeno v tomto návodu k použití. • Neupravujte prostředek bez přítomnosti zdravotnického pracovníka. • Pokud při používání tohoto výrobku pociťuje pacient jakoukoliv bolest, otok, změny citu při dotyku nebo jakkoliv jiné neobvyklé reakce, musí okamžitě obrátit na svého lékaře. • Poučte pacienta, aby pravidelně kontroloval ortézu kvůli prasklinám či trhlinám a s případnou výměnou se obrátil na zdravotnického pracovníka. Poučte pacienta o zásadách správného čištění a sušení (viz část Pokyny pro pacienta k čištění níže). • Pokud je ortéza nasazena s pojistným kroužkem, nesmí ji pacient namočít. • Poučte pacienta, aby ortézu nevystavoval teplotám nad 55 °C, jinak může ortéza změkčnout a ztratit potřebný tvar. • Uchovejte tento mimo dosti dle mladých dětí, aby nedošlo k náhodnému požití malých částí. • Poučte pacienta, aby nenosil ortézu ve vlhkém prostředí a nevystavoval ji účinkům chemikálií nebo rozpuštěnlé. Tyto látky mohou ovlivnit její odolnost. • Nepřikládajte na otevrené rány. • Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-ji jeho obal otevřen. **POZNAMKA:** Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobcu a příslušnému orgánu.

ZÁHRÁTÍ A NASAZENÍ

- Správná teplota zahřátí je 93 °C.
- Ortézu zahvítejte v troubě Exos® doporučené přibližně 5 minut, nebo dokud nebude tvarovatelná. Ortéza nesmí být příliš horká, aby se s ní dalo dobře pracovat.
- Před nasazením ortézy se ujistěte, že je pokožka úplně suchá.
- Nasadeť ortézu na pacienta. (Obrazek 2)
- Připevnte pásek se suchým zipem ke hbtovité straně ruky. (Obrazek 2)
- Pokud je ortéza tepleá, dvouchvilový zážek na palci upravte nebo ořezat tak, aby se lépe přizpůsobil obvodu a délce palce. Poté zajistěte pásky se suchým zipem. (Obrazek 3)
- Vytvarujte ortézu do požadovaného polohy. (Obrazek 4)

Varování: Ortéza nesmí být příliš utahována. Mohla by tlačit na pokožku nebo ji poranit.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Uvolněte nebo sundejte ortézu.
2. Umyjte vnitřní i vnější část ortézy a kůži antibakteriálním mydlem a vodou (30°C).
3. Dokladně opláchněte vodou.
4. K důkladnému vysušení vnitřní části ortézy a kůže použijte fén nastavený na vysoký výkon a studený vzduch.
5. Ortézu znovu utahněte.

Rady k nastavení jednotlivých zdravotních pomůcek Exos®:

Navištite středisko výrobcé zařízení Exos®: <http://exosmedical.com/provider/ESTS> nebo Oskenujte obrazek QR chytřím telefonem.

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA. POUZE NA LÉKARSKÝ PŘEDPIS

OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK

DJO, LLC korjaa ja vaihtaa materiaali- tai valmistusvirheitä tuotteen tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet 8 viikon kuluvuorossa myyntipaivasta.

V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s osmi regulacemi, prevládají tyto místní předpisy.

PORTUGUÊS

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

AQUECIMENTO E COLOCAÇÃO

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

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

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

Para dicas sobre a colocação de cada dispositivo Exos®:

Visitar o Centro de Fomecedores Exos® em: <http://exosmedical.com/provider/ESTSou> Ler a imagem QR com um smartphone

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE. SUJEITO A RECEITA MÉDICA

GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO

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

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

PORTUGUÊS

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

• Este produto deve ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde. A frequência e o tempo de utilização devem ser determinados pelo seu profissional de saúde. • Não aqueça a tala no corpo. • Verifique se a tala não está muito quente antes da aplicação. • A tala deve ser um tamanho adequado ao paciente, para garantir um apoio e funcionamento corretos. • Deve-se ter cuidado com os pacientes com pele delicada ou comprometida, especialmente os idosos, para não apertar demasiado a tala, pois isso PODE provocar pressão e ferir o tecido frágil. OS PACIENTES DEVEM RECEBER INSTRUÇÕES SOBRE A TENSÃO APROPRIADA A APLICAR DURANTE A UTILIZAÇÃO. Pode usar uma proteção de braço ou uma ligadura para proteção adicional. • Não aqueça os produtos Exos® a mais do que 100 °C. • Se a tala não se adaptar adequadamente ou estiver a causar uma irritação, pode ser modificada e ajustada por um profissional de saúde. • Não utilize o dispositivo de forma diferente da instruída nestas instruções de utilização. • Não modifique o dispositivo sem a presença de um profissional de saúde. • Se o paciente sentir qualquer dor, inchaço, mudança de sensibilidade ou qualquer reação anormal enquanto usar este produto, consulte imediatamente o seu médico. • O paciente deve receber instruções para evitar a existência de rupturas ou fissuras e ser informado de que deve consultar um profissional de saúde para ser efectuada uma substituição. O paciente deve receber instruções quanto à limpeza e secagem apropriadas (consulte as Instruções de limpeza do paciente abaixo). • A tala for aplicada com um anel de bloqueio, o paciente não pode molhar a tala. • O paciente deve ser instruído para não expor a tala a temperatura superior a 55 °C, uma vez que a tala pode amolecer e perder a forma