ENGLISH

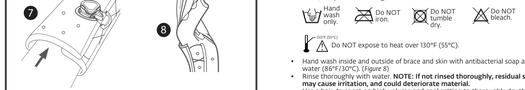
BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE ENTIRE INSTRUCTION MANUAL.
CORRECT APPLICATION AND CARE IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.
INTENDED USER: Prescribed by a healthcare professional. The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, 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 Boxer's Fracture Brace (BFB) is designed to support, stabilize and immobilize the fourth and fifth metacarpal bones, the fourth and fifth interphalangeal and wrist joints.
PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Providing stabilization to the limb or body segment. Providing immobilization or controlled movement to the limb or body segment. Soft-goods/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid components.
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 brace 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 a healthcare professional. • Do not heat brace on the body. • Check to make sure brace is not too hot prior to application. • Brace should be appropriately sized in the patient to ensure proper function. • Wearing Care should be taken with patients with circulatory compromised skin or specially 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 padding or protective layer MUST be added between the skin and the hot heat Exos® products to greater than 212°F (100°C). • If brace does not fit properly, or is irritating, it may be modified 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 if a replacement is needed. • Patient should be instructed on proper cleaning and drying instructions (see Patient Cleaning Instructions below) • If the brace is applied with a curing filling, the patient must not get brace wet. • Patient should be instructed not to expose brace to heat over 150°F (55°C) as the brace may soften and lose desired shape. • Brace not for use by 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 brace if the sterile seal is broken. • 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 from use of this device.

OPERATING BOA® LACING SYSTEM:

To Loosen Boa®:	*To Close and Tighten Boa®:*
• Lift Boa® Knob. (*Figure 1*)	• Push Boa® Knob down. (*Figure 3*)
• Pull Tab. (*Figure 2*)	• Turn Boa® Knob clockwise. (*Figure 4*)
	• Boa® Knob must be in the down locked position when wearing brace

HEATING AND APPLICATION:
• Open and unfold brace. (*Figure 4*)
Note: Large foam pads are provided with the finger sections folded lengthwise. Do not unfold fingers 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 that skin is completely dry before application.
• Fit brace on patient. (*Figure 5*)
• Remove slack in lace by tightening Boa® Knob.
Caution: Do not tighten Boa brace fully until brace has returned to room temperature otherwise intensifications in plastic may occur.
• Mold brace into desired position. (*Figure 6*)
• Hook – and loop fastener straps should be secured in the desired position.
• Once brace is hardened, the Boa® Knob may be tightened to desired tension.
Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin. (*Figure 7*)

PATIENT CLEANING AND STORAGE INSTRUCTIONS:
• Loosen or remove the brace as instructed by healthcare professional.
• The brace may be washed or wash while swimming or bathing, only if the healthcare professional allows the patient to loosen or remove the brace.
• 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 8*)
• Rinse thoroughly with water. **NOTE: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation, and could deteriorate material.**
• Use a hair dryer on medium 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 underneath are completely dry before swimming or bathing. A clean and dry environment inside the brace will reduce odor and bacterial growth and prolong the life of the brace.
• Retighten the brace. (*Figure 10*) 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 can cause pressure sores, blisters, and other skin conditions, and 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, nylon 6/6 resin, aminoethanol hydrochloride, aminoethanol, polycarbonate, thermoplastic elastomer, polyoxymethylene.
WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories that are defective in workmanship for a period of 6 months from the date of sale to the user. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

Rx ONLY.
FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
NON STERILE.
NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

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

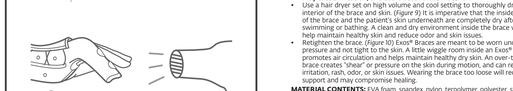
ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES EN SU TOTALIDAD. LA APLICACIÓN Y LOS CUIDADOS CORRECTOS DEL DISPOSITIVO RESULTAN IMPRESCINDIBLES PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO.
PERFIL DE USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico acreditado, el paciente, quien debe ser el usuario previsto, el cuidador del paciente, 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 INDICADO / INDICACIONES: La ortesis para la fractura del boxeador (BFB) está diseñada para sostener, estabilizar e inmovilizar los huesos metacarpianos del cuarto y quinto dedo, las articulaciones interfalángicas cuarta y quinta y 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. Material blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida.
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 prescribirse y ajustarse por un profesional médico. La frecuencia y duración del uso deben determinarse por un profesional médico. • No calentar la férula en el cuerpo. • Comprobar que la férula no está demasiado caliente antes de aplicarla. • La talla de la férula debe ser adecuada en el paciente para garantizar su correcto funcionamiento. • Se debe tener precaución con el cuidado adecuado. • Uso. Se debe, especialmente en el caso de pacientes con piel delicada o dañada, sobre todo los ancianos, para evitar que la férula ejerza demasiada apretada, lo que PODRÍA causar presión y cizallamiento en el tejido frágil. LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS CÓMO SE APLICA UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUADO DE LA ORTESIS. Se debe colocar una almohadilla o una capa protectora entre la piel y los productos Exos® con temperaturas superiores a 100 °C. • Si la férula no se adapta bien o le provoca irritación, puede ser modificada y adaptada por un profesional sanitario. • No utilizar el dispositivo de otra forma que la indicada en este instrucciones de uso. • No modificar 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 inmediatamente a un profesional sanitario. • Se debe indicar al paciente que compruebe si hay roturas o grietas, y se le debe informar que debe consultar a un profesional sanitario para su reemplazo. • El paciente debe conocer las instrucciones de limpieza y secado adecuados (ver las Instrucciones de Limpieza del Paciente a continuación) • Si se aplica la ortesis con un anillo de bloqueo, el paciente no debe dejar que se moje la ortesis. • El paciente no debe exponer la ortesis a calor superior a 55 °C (150 °F), ya que se puede ablandar y perder la forma deseada. • Ortesis no apta para niños menores de cinco años para evitar la ingestión de piezas pequeñas. • Al paciente debe enseñarse a no exponer la ortesis a humectantes, productos químicos o solventes, ya que pueden afectar la durabilidad. • No utilizar la ortesis si se ha roto el sello estéril. • No utilizar 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 produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

USO DEL SISTEMA DE AMARRE BOA®:

Para aflojar la Boa®:	*Para cerrar y ajustar la Boa®:*
• Levante el botón Boa® (*Figura 1*).	• Empuje el botón Boa® hacia abajo. (*Figura 3*)
• Tire de la lengüeta (*Figura 2*).	• Tire de la lengüeta (*Figura 2*)
Para cerrar y ajustar la Boa®:	*Para cerrar y ajustar la Boa®:*
• Presione el botón Boa® (*Figura 3*).	• Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj (*Figura 4*).
• Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj (*Figura 4*).	• El botón Boa® debe estar en la posición baja y bloqueada durante el uso de la ortesis.
• El botón Boa® debe estar en la posición baja y bloqueada durante el uso de la ortesis.	

CALENTAMIENTO Y COLOCACIÓN:
• Abra y despliegue la ortesis (*Figura 4*).
Nota: Las almohadillas de espuma grandes se han colocado en las secciones de los dedos plegadas longitudinalmente. No despliegue los dedos hasta que la ortesis se haya calentado completamente.
• La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
• Caliente la ortesis en un horno Exos® recomendado durante aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manejar de forma cómoda.
• Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
• Coloque la ortesis en el paciente. (*Figura 5*)
• Tense los cordones apretando el botón Boa®.
Cuidado: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
• Moldee la ortesis hasta la posición deseada. (*Figura 6*)
• Fije las correas de sujeción de velcro en la posición deseada.
• Una vez que la ortesis se haya endurecido, puede apretar el botón Boa® hasta la tensión deseada.
Advertencia: la ortesis no debe llevar demasiado ajustada. De lo contrario, podría producirse una fuerza mecánica excesiva o demasiadas fricciones en la piel. (*Figura 7*)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO PARA EL PACIENTE:
• Afloje o quite la ortesis según las instrucciones del 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. • En caso contrario, el paciente no puede dejar que la muñequera ni la piel se mojen.



• Lave a mano el interior y el exterior de la muñequera y la piel con jabón antibacteriano y agua (21 °C) (*Figura 8*)
• Enjuague bien con agua. **NOTA: si no se enjuaga correctamente, los restos de jabón pueden producir una 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 (*Figura 9*). Es imprescindible que la superficie interna de la muñequera y la piel del paciente debajo de la misma estén completamente secas antes de nadar o bañarse. Un entorno limpio y seco de la muñequera limpio y seco ayuda a mantener la piel sana y a reducir los olores y el crecimiento bacteriano.
• Vuelva a apretar la muñequera (*Figura 10*). Las muñeceras Exos® están indicadas para llevarlas con una leve presión, sin apretarlas contra la piel. Si se deja un poco de espacio para que se mueva dentro, favorece la circulación del aire, lo que ayuda a mantener la piel seca y sana. 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 nailon 6/6, clorhidrato de aminoetanol, aminoetanol, policarbonato, elastómero termoplástico, polioximetileno.
GARANTÍA: DJO, LLC se comprometen 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.

SÓLO POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.
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 IST WESENTLICH FÜR DIE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION DES PRODUKTS WICHTIG.
ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten, Pflegekräfte, die Patienten betreuen, oder Angehörige vorgesehen. 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 Boxer-Frakturorthese (BFB) wird die Stützung, Stabilisierung und Ruhigstellung der vierten und fünften Mittelhandknochen, der vierten und fünften Fingergrundgelenke und des Handgelenks.
LEISTUNGSMERKMALE: Stabilisierung der Extremität oder des Körpersegments. Ruhigstellung oder kontrollierter Bewegung der Extremität oder des Körpersegments. Weichteile/halbstarre Konstruktion einzuschränken.
KONTRAINDIKATIONEN: Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf einen der diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Eine Anleitung für das Tragen, Öffnen, Schließen und Abnehmen der Orthese wird von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal bereitgestellt werden.
Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Anwendung einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und Dauer der Nutzung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht am Körper aufwärmen. • Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Orthese nicht zu heiß ist. • Die Orthese muss richtig für den Patienten passen, um die korrekte Funktion zu gewährleisten. • Bei Patienten mit beeinträchtigter oder geschädigter Haut, insbesondere bei älteren Patienten, ist darauf zu achten, dass die Orthese nicht zu stark anliegt. Das KANN einen Druck und Abrieb auf empfindliche Gewebe ausüben und zu Gewebeschäden führen. DIE PATIENTEN SIND ÜBER DAS RICHTIGE STRAMMEN WÄHREND DAUERGEBRAUCH ANZULEITEN. • Es ist ein Polster oder Schutzschicht zwischen der Haut und den Exos® Produkten mit Temperaturen von mehr als 100 °C anzubringen. • Wenn die Orthese nicht richtig sitzt oder Reizungen verursacht, kann sie von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal angepasst oder modifiziert werden. • Die Orthese darf nicht anders als in der Gebrauchsanweisung verwenden. • Das Produkt nur unter Anwesenheit einer ärztlichen Fachkraft modifizieren. • Wenn der Patient Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. • Der Patient sollte Anweisungen erhalten, das Produkt auf Brüche und Risse zu überprüfen und bei Bedarf einen Gesundheitsfachmann aufsuchen. • Der Patient sollte über die richtigen Reinigungs- und Trocknungsanweisungen informiert werden (siehe Patient Cleaning Instructions unten) • Wenn die Orthese mit einem Sicherungsring ausgestattet, darf die Orthese nicht nass werden. • Der Patient sollte informiert werden, die Orthese nicht über 55 °C zu erhitzen, da diese anderenfalls weich werden und ihre erwünschte Form verlieren könnte. • Außerhalb der Reichweite von Kindern unter fünf Jahren aufbewahren, um das Verschlucken der kleinen Teile zu vermeiden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese weder mit Feuchtigkeitscremes noch mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Berührung zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen können. • Nicht über offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn das Siegel des Verpackungsbeutels bereits geöffnet wurde. • HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

BEDIENUNG DES BOA® SCHNÜRSYSTEMS:

Öffnen des Boa®-Verschlusses:	
• Den Boa®-Knopf anheben. (*Abbildung 1*)	
• Die Lasche ziehen. (*Abbildung 2*)	
Schließen und Anziehen des Boa®:	*Schließen und Anziehen des Boa®:*
• Den Boa®-Knopf herunterdrücken. (*Abbildung 3*)	• Den Boa®-Knopf herunterdrücken. (*Abbildung 3*)
• Den Boa®-Knopf im Uhrzeigersinn drehen. (*Abbildung 4*)	• Beim Tragen der Orthese muss sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.
• Beim Tragen der Orthese muss sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.	

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN:
• Die Orthese aufklappen und entfalten. (*Abbildung 4*)
Hinweis: Bei gefrorenen Orthesen sind die Fingerabschnitte in der Verpackung der Länge nach gefaltet. Die Fingerabschnitte nicht vor dem vollständigen Aufwärmen der Orthese entfalten.
• Die empfohlene Aufwärmtemperatur beträgt ca. 93°C. Dies entspricht der Einstellung 3 eines Exos® Ofens.
• Die Orthese im empfohlenen Exos®-Ofen etwa 5 Minuten lang aufwärmen bzw. so lange, bis die Orthese biegsam ist. Die Orthese darf 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. (*Abbildung 5*)
• Die Schnürung durch den Boa®-Knopf lösen.
Vorsicht: Die Orthese erst dann vollständig straffen, wenn sie wieder Raumtemperatur angenommen hat. Ansonsten können Einkerbungen im Kunststoff auftreten.
• Die Orthese in die gewünschte Position formen. (*Abbildung 6*)
• Die Klettverschlüsse in die gewünschte Position ziehen.
• Nach dem Aushärten der Orthese kann die gewünschte Straffung mit dem Boa®-Knopf eingestellt werden.
Warnung: Die Orthese darf nicht zu eng angezogen werden. Dies kann zu mechanischen Druck oder zu Scherkraftwirkung auf die Haut führen. (*Abbildung 7*)

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG FÜR DEN PATIENTEN:
• Die Orthese wie vom Arzt angewiesen öffnen oder abnehmen. Die Orthese darf nur gewaschen werden oder beim Schwimmen oder Baden getragen werden, wenn Arzt dem Patienten gestattet hat, die Orthese zu öffnen und abzunehmen. Andernfalls darfen Orthese und Haut nicht nass werden.

VERWENDETE MATERIALIEN: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer, Polyester, Stahl, Nylon 6/6, Aminoethanolhydrochlorid, Aminoethanol, Polycarbonat, thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen.
GARANTIE: DJO, LLC verpflichtet sich, Ihnen innerhalb von 6 Monaten ab dem Datum des Verkaufs an den Anwender defekte Teile oder Zubehörteile kostenlos zu ersetzen. Sofern die Bedingungen dieser Garantie mit den lokalen Bestimmungen nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.
NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.
NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

HINWEIS: OBWOHL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMAL COMPATIBILITEIT GEBRUIK, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN BEVOORKOMD DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE E MANUTENZIONE SONO DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN FUNZIONAMENTO CORRETTO.
PROFILO UTILIZZATORE PREVISTO: Il prodotto è destinato a essere prescritto da un medico professionista, dal paziente, dal caregiver del paziente o da un familiare che presta assistenza. Il utilizzatore deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
INDICAZIONI / USO PREVISTO: Il tutore per fratura del pugile (Boxer's Fracture Brace, BFB) è progettato per sostenere, stabilizzare e immobilizzare ai quarto e al quinto metacarpo, alla quarta e alla quinta articolazione interfalangea e all'articolazione del polso.
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: fornisce stabilizzazione dell'arto o del segmento del corpo. Fornisce immobilizzazione o movimento controllato dell'arto o del segmento del corpo. Designo morbido/semi-rigido per limitare il movimento tramite componenti elastici o semi-rigidi.
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.
Un prodotto deve essere prescritto e applicato da un professionista 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 corretto funzionamento. • Prestare attenzione alla cura dei pazienti con pelle compromessa o anziani, in particolare gli anziani, senza stringere eccessivamente il tutore, PERCHÉ PUÒ causare pressione o lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUATO Un sottopiede o uno strato protettivo DEVE essere applicato tra la pelle e i prodotti Exos® a temperatura superiore a 100 °C. • Se il tutore non si adatta bene o provoca irritazione, può essere modificato e adattato da un operatore sanitario. • Non utilizzare il dispositivo in modo diverso da quanto indicato nelle 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. • Il paziente deve controllare eventuali fratture o crepature e deve essere informato di rivolgersi a un operatore sanitario per la sostituzione del tutore. • Il paziente deve essere istruito sulle corrette istruzioni di pulizia e asciugatura (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 non deve bagnare il tutore. • Il paziente non deve esporre il tutore a temperatura superiore a 55 °C, in modo da evitare che si ammorbidisca e perda la forma desiderata. • Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a cinque anni per evitare il rischio di ingestione di piccole parti. • Al paziente deve essere insegnato a non esporre il tutore a idratanti, sostanze chimiche o solventi, per evitare di compromettere la durata. • Non utilizzare il tutore se il sigillo sterile è stato aperto. • NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di grave incidente dovuto all'uso di questo dispositivo medico.

UTILIZZO DEL SISTEMA DI ALLACCIATURA BOA®:

Per aprire il sistema Boa®:	
• Sollevare la manopola Boa®. (*Figura 1*)	
• Tirare la linguetta. (*Figura 2*)	
Per chiudere e stringere il sistema Boa®:	*Per chiudere e stringere il sistema Boa®:*
• Premere il bottone Boa® (*Figura 3*)	• Premere il bottone Boa® verso il basso. (*Figura 3*)
• Girare il bottone Boa® in senso orario. (*Figura 4*)	• Ruotare la manopola Boa® in senso orario. (*Figura 4*)
• Il bottone Boa® deve essere in posizione bassa e bloccata durante l'uso della ortesi.	• Quando si indossa il tutore, la manopola Boa® deve trovarsi in posizione bloccata e rivolta verso il basso.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE:
• Aprire e distendere il tutore. (*Figura 4*)
Nota: i tutori più grandi sono confezionati con le sezioni delle dita piegate nel senso della lunghezza. Non distendere le dita fino al completo riscaldamento del tutore.
• La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
• Scaldare il tutore Exos® nel forno consigliato per circa 5 minuti o finché il tutore è duttile. Il tutore non deve essere troppo caldo per una manipolazione comoda.
• Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
• Applicare il tutore al paziente. (*Figura 5*)
• Stringere l'allacciatura serrando la manopola Boa®.
Attenzione: per evitare la formazione di crepature in plastica, non stringere a fondo finché il tutore non è tornato a temperatura ambiente.
• Modellare il tutore nella posizione desiderata. (*Figura 6*)
• Le chiusure a strappo devono essere fissate nella posizione desiderata.
• Dopo che il tutore si è indurito, la manopola Boa® può essere stretta con la tensione desiderata.
Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente in quanto ciò può produrre una forza meccanica eccessiva o fastidiosi sfregamenti sulla pelle. (*Figura 7*)

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE:
• Allentare o rimuovere il tutore come indicato dall'operatore 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 e la cute.

• 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 con aria fredda alla massima potenza 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 dopo il nuoto o il bagno. Un ambiente pulito e asciutto all'interno del tutore aiuta a prevenire la crescita di odori e di batteri e prolunga la durata del tutore.
• Stringere nuovamente il tutore. (*Figura 10*) I tutori Exos® devono essere applicati esercitando una lieggera pressione ed evitando un'aderenza eccessiva alla cute. Un piccolo spazio libero all'interno del tutore favorisce la circolazione dell'aria mantenendo la cute sana e asciutta. Un tutore eccessivamente stretto può causare piaghe da pressione, vesciche e altri problemi cutanei, nonché irritazione, eruzione cutanea, odori o problemi epidermici. Un tutore eccessivamente stretto riduce il supporto e può compromettere la guarigione.

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI: schiuma di ellettrovinilacetato (EVA), elastan, nylon, terpolimero, poliestere, acciaio, resina a base di nylon 6/6, tratamento aminoetanolo, aminoetanolo, policarbonato, elastomero termoplastico, polioximetilene.
GARANZIA: per un periodo di 8 settimane dalla data di acquisto DJO, LLC si impegna a riparare o sostituire gratuitamente il dispositivo medico o parti di esso difettosi per errori di lavorazione o 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 PAZIENTE.
NON SIGILLATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER OTTENERE LA MASSIMA COMPATIBILITÀ DELLA FUNZIONALITÀ, RESISTENZA, DURABILITÀ E COMFORT, NON VI È GARANZIA DI ALCUNA DIMINUZIONE DEL RISCHIO DI INFORTUNI. NELL'ADOPERARE QUESTO PRODOTTO.

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 DU UTILISATEUR PRÉVISTO: Le utilisateur prévisto doit être un professionnel de santé agréé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille prodiguant des soins. Le utilisateur doit pouvoir lire et 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 du boxeur (BFB) est conçue pour soutenir, stabiliser et immobiliser les quatrième et cinquième os métacarpiens, les quatrième et cinquième articulations interphalangiennes, et l'articulation du poignet.
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Assure la stabilisation du membre ou du segment du corps. Assure l'immobilisation ou le mouvement contrôlé du membre ou du segment du corps. Dispositif souple/semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement par des éléments élastiques ou semi-rigides.
CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux utilisés dans ce produit.
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS : Un professionnel de santé doit fournir des instructions pour porter, ouvrir, fermer ou retirer le tutore de l'attelle.
Ce produit doit être prescrit et ajusté par un professionnel de santé. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être déterminées par un 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 en place. • Le tutore doit être adapté au patient pour garantir le bon fonctionnement. • Il convient de prendre des précautions pour prendre soin du patient ou cute délicata o compromessa, in particolare gli anziani, senza stringere eccessivamente il tutore, PERCHÉ PUÒ causare pressione o lacerazioni al tessuto fragile. AL PAZIENTE DEVONO ESSERE FORNITE LE ISTRUZIONI SUL TENSIONAMENTO APPROPRIATO DURANTE L'USO CONTINUATO Un sottopiede o uno strato protettivo DEVE essere applicato tra la pelle e i prodotti Exos® a temperatura superiore a 100 °C. • Si il tutore non si adatta bene o provoca irritazione, può essere modificato e adattato da un operatore sanitario. • Non utilizzare il dispositivo in modo diverso da quanto indicato nelle 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 incon

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TÉTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKY SI PROSTUDUJTE CELÝ NÁVOD NA POUŽITÍ. JE VELMI DŮLEŽITÉ, ABYSTE TUTO ZDRAVOTNÍ POMŮCKU POUŽÍVALI SPRÁVNĚ A NEZANEDBÁVALI JEJÍ ÚDRŽBU. DBEJTE NA BEZPEČNOSTNÍ SIGNÁLY.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo ošetřovatel pro aplikaci zdravotnické pomůcky. Uživatel musí být schopen přečíst všechny pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉ ZPŮSOBY / INDIKACE: Ortéza pro bokovské zlomeniny (Bower's Fracture Bracke, BFB) je určená na podporu, stabilizaci a imobilizaci čtvrté a páté zápěstní kůstky, čtvrtého a pátého prstu a zápěstního kloubu.

ZÁKLADNÍ FUNKCE: Ortéza stabilizuje zlomeninu nebo jiné poranění kloubu a zabraňuje pohybu, pro které je omezuje jejich pohyb. Měkká polotuhá pomůcka je zhotovena z vinylové pěny dlouhé životnosti nebo polotuhého provedení.

KONTRAINDIKACE: Pokud jste alergický na jakékoli materiály obsažené v zdravotnické pomůcce, neaplikujte.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokyny k nošení, rozepínání, zapínání a nastavení pomůcky. Nesprávné nasazení může vyvolat zranění. Produkt musí předepsat a nasadit kvalifikovaný zdravotník. Frekvenci a dobu použití určí vždy ošetřující lékař. • Ortézu nenaříkejte na tělo. • Pokud cítíte bolest nebo pocit tlaku, ihned ortézu nevi přidá horka. • Aby se dosáhlo správné funkce, musí se velikost ortézy přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. • Velmi opatrně zkontrolujte, zda se ortéza nezahřívá nebo poranění nepoškozuje, především u starších pacientů. Nenasazujte ortézu přes otevřené rány, pokud se na kůži objevují vyrážky nebo pokud je kůže citlivá. • PŘED OTEVŘENÍM UTAHOVÁNÍ ORTÉZY ZKONTROLUJTE, ZDA JE PACIENT ZKLIDNĚNÝ. • Nesprávně nastavené popruhy mohou zajistit čtvrt, ale ortéza podélně nikoliv. • Nepoužívejte ortézu, pokud se produkty Exos® na tepelný výdej nad 100 °C. • Pokud ortézu nevidí správně nebo je pacientovi nepříjemná, kvalifikovaný zdravotník je může upravit. • Nepoužívejte prostředek bez předchozí kvalifikovaného zdravotníka. • Nepoužívejte prostředek bez přítomnosti kvalifikovaného zdravotníka. • Pokud při používání tohoto produktu pociťujete jakoukoli bolest, otok, změny citu při dotyku nebo jakékoli jiné neobvyklé reakce, musí se okamžitě obrátit na svého lékaře. • Použe pacienta, aby zvazdečil kontrolní vyšetření. • Nepoužívejte ortézu, pokud vykazuje jakoukoli závadu, se obrátí na kvalifikovaného zdravotníka. • Použe pacienta o základních správních dílech a suleni (viz Pokyny pro pacienta k čištění níže). • Pokud pacient nasazuje a postřehne troubkem, nesmí je pacient namočit. • Použe pacienta, aby ortézu nevystavoval teplotám nad 55 °C, jinak může ortéza zmiknout a ztratit tvar. • Nepoužívejte ortézu, pokud mimo dosah dětí mladších 5 let, aby nedošlo k náhodnému polití malých částí. • Použe pacienta, aby ortézu nevystavoval účinkům hydrofobních sprejů, kosmetických přípravků, chemikálií nebo rozpouštědel. Tyto látky mohou ovlivnit její odolnost. • Nepřikládejte na otevřené rány. • Nepoužívejte prostředek, je-li poškozený, nebo pokud pacient nemá pocit. • Pouze pacienta, aby ortézu nevystavoval teplotě nad 55 °C, protože ortéza se bude pokřivit. • Nepoužívejte mimo dosahu dětí od velku do pustich rokov, aby nedošlo k náhodnému poškození malých částí. • Pouze pacienta, aby ortézu nevystavoval ortézu zvlhčovacím krémům, chemikáliím ani rozpouštědlům, pretože mohou ovplyvniť životnosť. • Nepoužívajte na otvorené rany. • Nepoužívajte prostriedok, ak je poškodený, alebo ak pacient nemá cítenie. • Pouze pacienta, aby ortézu nevystavoval teplotám nad 55 °C, jinak se ortéza zkroutí. • Nepoužívejte mimo dosah