HB-UGB

INSTRUCTIONS

HAND BASED - ULNAR GUTTER BRACE

antimicrobial treated

HAND BASED ULNAR GUTTER BRACE

ORTESIS DE MANO PARA FRACTURA CUBITAL

Exos®-HANDORTHESE MIT 4./5. FINGERFIXIERUNG

TUTORE PER DEVIAZIONE ULNARE

ATTELLE DE MAIN POUR FRACTURE CUBITALE

HAND BRACE VOOR ULNAIRE FRACTUREN

ORTÉZA RUKY S ULNÁRNYM VYKROJENÍM

ZÁPĚSTNÍ ŽLÁBKOVÁ ULNÁRNÍ ORTÉZA

TALA ULNAR EM CALHA ASSENTE NA MÃO

手掌尺沟具

ハンドベース尺骨用ガターブレース

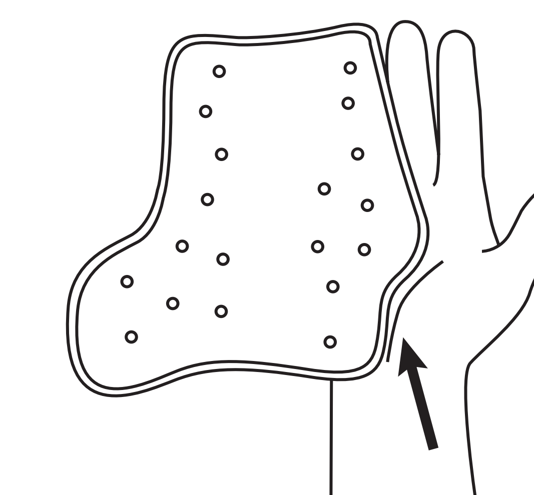
no. 10098 Rev G 2021-02-26
USA and International Patents Pending

MD

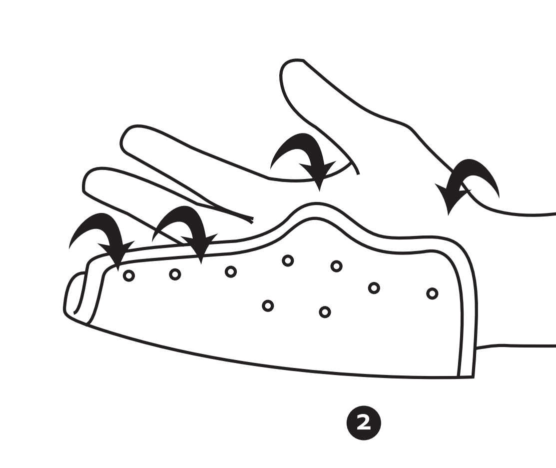
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

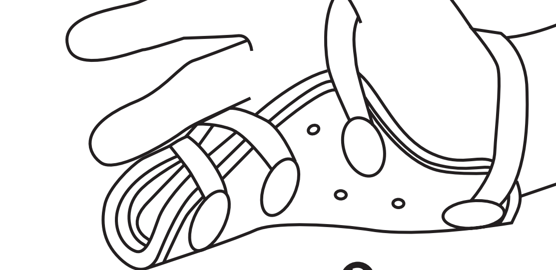
DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 • USA



1



2



3

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 Hand Based Ulnar Gutter Brace (HB-UGB) is designed to stabilize and immobilize the fourth and fifth metacarpals, fourth and fifth metacarpophalangeal (MCP) joints, and the fourth and fifth digits.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

⚠ WARNINGS and PRECAUTIONS

• This product must be prescribed and fitted by a healthcare professional. The frequency and duration of use should be determined by your healthcare professional. • Do not heat brace on the body. • Check to make sure brace is not too hot prior to application. • Brace should be appropriately sized to the patient to ensure proper function. • Wearing Care should be taken with patients with delicate or compromised skin, especially the elderly, not to apply the brace too tightly, which MAY cause pressure and shear to the fragile tissue.
PATIENTS SHOULD BE INSTRUCTED ON APPROPRIATE TENSIONING DURING ONGOING USE. An under sleeve or STOCKINETTE may be used for added protection. • Do not heat Exos® products to greater than 212°F (100°C). • If brace does not fit properly, or is irritating, it may be reformed and adjusted by a healthcare professional. • Do not use device other than instructed in this IFU. • Do not modify the device without a healthcare professional present. • If patient experiences any pain, swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this product, consult a healthcare professional immediately. • Patient should be instructed to check for breaks and cracks and informed to see a healthcare professional for a replacement. Patient should be instructed on proper cleaning and drying instructions (see Patient Cleaning Instructions below). • If the brace is applied with a Locking Ring, the patient must not get brace wet. • Patient should be instructed not to expose brace to heat over 130°F (55°C) as the brace may soften and lose its desired shape. • Keep out of reach of children under three years of age to avoid accidental ingestion of the small parts. • Patient should be instructed not to expose brace to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability. • Do not use over open wounds. • Do not use the device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

HEATING AND APPLICATION

- 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.
- Align brace on palm so curve follows the Thenar crease. *(Figure 1)*
- Wrap brace around hand.
- Secure hook-and-loop fastener straps as shown. Two shorter straps may be used to secure the fingers and two longer straps are intended to secure the thumb web space and the wrist as pictured. *(Figure 2)*
- Mold brace into desired position. *(Figure 3)*
  Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin.

CLEANING INSTRUCTIONS

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

For fitting tips on each Exos® device:
Visit the Exos® Provider Center at:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *or*
Scan the QR image with your smartphone

MATERIAL USED

Shell: EVA foam, spandex, nylon, terpolymer, polyester
Antimicrobial treatment

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

Rx ONLY.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

LIMITED PRODUCT WARRANTY

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

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

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 ortesis de canaleta cubital basada en la mano (HB-RBG) está diseñada para estabilizar e inmovilizar el cuarto y el quinto metacarpianos, la cuarta y la quinta articulaciones metacarpofalángicas (MCP), y el cuarto y el quinto dígitos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

CONTRAINDICACIONES

No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

⚠ ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

• Este producto debe ser prescrito y ajustado por un profesional médico. El profesional médico debe determinar la frecuencia y duración de su utilización. • No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo. • Cerciórese de que la ortesis no esté 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 quede demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarros de los tejidos frágiles.
DEBERÁ EXPLICARSE A LOS PACIENTES CÓMO SE APLICA UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUADO DE LA ORTESIS. Se puede utilizar un manguito o FUNDA para una mayor protección. • No caliente los productos Exos® a más de 100 °C (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 adecuados (ver las Instrucciones de Limpieza para el Paciente a continuación). • Si se aplica la ortesis con un anillo de bloqueo, el paciente no debe dejar que se moje la ortesis. • El paciente no debe exponer la ortesis a calor superior a 55 °C (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 produjese 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 Exos® recomendado durante aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Alinee la ortesis sobre la palma de forma que la curva siga la eminencia tenar. *(Figura 1)*
- Envuelva la ortesis en torno a la mano.
- Fije las tiras de sujeción de velcro del modo indicado. Se pueden utilizar dos tiras más cortas para fijar los dedos, y otras dos tiras más largas para fijar la membrana interdigital del pulgar y la muñeca del modo indicado en la ilustración. *(Figura 2)*
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada. *(Figura 3)*
  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

1. Afloje o quítese la ortesis.
2. Lave el interior y el exterior de la ortesis y la piel con jabón antibacteriano y agua (86 °F / 30 °C).
3. Enjuáguelas bien con agua.
4. Utilice un secador de pelo a un volumen alto y con aire frío para secar bien el interior de la ortesis y la piel.
5. 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/HB-UGB *o*
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

MATERIAL UTILIZADO

Armazón: goma EVA, spandex, nailon, terpolímero, poliéster
Tratamiento antimicrobiano

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

SÓLO CON RECETA MÉDICA. LATEX **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO

DJO, LLC se compromete a reparar y sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o 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 Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN

Die handbasierte Ulnarisrinnenorthese (HB-UGB) ist für die Stabilisierung und Ruhigstellung des vierten und fünften Mittelhandknochens, der vierten und fünften Metakarpophalangealgelenke (MCP) und des vierten und fünften Fingers vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Stabilisierung der Extremität oder des Körperabschnitts.
Zur Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körperabschnitts.

KONTRAINDIKATIONEN

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

⚠ WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

• Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und muss unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angepasst werden. Die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sollten von Ihrem Arzt bestimmt werden. • Die Orthese nicht am Körper 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 Geweberissen führen.
DIE PATIENTEN SIND ÜBER DAS RICHTIGE STRAFFEN BEIM DAUERGEBRAUCH ZU INFORMIEREN. Als zusätzlicher Schutz kann ein Unterfutter 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 nachgepasst 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 notfalls eine Gesundheitsfachkraft aufzusuchen, um es austauschen zu lassen. Der Patient sollte Anweisungen zur angemessenen Reinigung und Trocknung erhalten (siehe nachfolgende Anweisungen für Patienten zur Reinigung). • Ist die Orthese mit einem Sicherungsring ausgestattet, darf die Orthese nicht nass werden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese nicht über 55 °C zu erhitzen, da diese anderenfalls weich werden und ihre erwünschte Form verlieren könnte. • Außerhalb der Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren, um ein versehentliches Verschlucken der Kleinteile zu vermeiden. • Der Patient sollte angewiesen werden, die Orthese weder mit Feuchtigkeitscremes noch mit Chemikalien oder Lösungsmitteln in Kontakt zu bringen, da diese die Haltbarkeit beeinträchtigen können. • Nicht auf offenen Wunden verwenden. • Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

- Die richtige Aufwärmtemperatur beträgt 93 °C.
- Die Orthese im für Exos®-Produkte empfohlenen Ofen etwa 5 Minuten lang aufwärmen bzw. so lange, bis die Orthese biegsam wird.
- Die Haut muss vor dem Anlegen vollständig trocken sein.
- Die Orthese wird der Handfläche so angepasst, dass sie der Falte des Daumenballens folgt. *(Abbildung 1)*
- Die Orthese wird um die Hand gelegt.
- Den Klettverschluss wie abgebildet fixieren. Die zwei kürzeren Gurte können verwendet werden, um die Finger zu fixieren, und die zwei längeren Gurte sind dafür vorgesehen, den Bereich zwischen Daumen und Zeigefinger und das Handgelenk zu fixieren. *(Abbildung 2)*
- Die Orthese in die gewünschte Position formen. *(Abbildung 3)*
  Warnung: Die Orthese darf nicht zu eng getragen werden. Dies kann zu mechanischem Druck oder zu Scherkrafteinwirkung auf die Haut führen.

REINIGUNGSHINWEISE

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

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

VERWENDETES MATERIAL

Schale: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer, Polyester, antibakterielle Behandlung.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG. LATEX **NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

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 per deviazione ulnare (Hand Based Ulnar Gutter Brace, HB-UGB) è progettato per stabilizzare e immobilizzare al quarto e quinto metacarpo, alla quarta e quinta articolazione metacarpo-falangea e al quarto e quinto dito.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

⚠ AVVERTENZE e PRECAUZIONI

• 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 o 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 sottomanica 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 ammorbidisca 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 idratanti, 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 APPLICAZIONE

- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Scaldare il tutore nel forno Exos® consigliato per circa 5 minuti o finché il tutore è flessibile.
- Accertarsi che la pelle sia completamente asciutta prima dell'applicazione.
- Allineare il tutore sul palmo in modo che la curva segua l'eminenza tenar. *(Fig. 1)*
- Avvolgere il tutore intorno alla mano.
- Fissare le chiusure a strappo come mostrato. È possibile utilizzare le due chiusure a strappo più corte per fissare le dita e le due chiusure a strappo più lunghe per fissare lo spazio interdigitale del pollice e il polso, come illustrato. *(Fig. 2)*
- Modellare il tutore nella posizione desiderata. *(Fig. 3)*
  Avvertenza: il tutore non deve essere stretto eccessivamente per evitare di produrre forze meccaniche o forze di taglio eccessive sulla pelle.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

Per suggerimenti sull'applicazione di ciascun dispositivo Exos®:
Visitare il Centro fornitori Exos® all'indirizzo:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *oppure*
Scansire l'immagine QR con il proprio smartphone

MATERIALI UTILIZZATI

Rivestimento: schiuma EVA, spandex, nylon, termopolimero, poliestere trattamento antimicrobico.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

SOLO SU PRESCRIZIONE. LATEX **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO

Per un periodo di 8 settimane dalla data di acquisto DJO, LLC si impegna a riparare e sostituire, completamente o parzialmente, il dispositivo e i relativi accessori in caso di difetti nella lavorazione o nel materiale.

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

FRANÇAIS

Veuillez lire tout le manuel d'instructions avant d'utiliser ce dispositif. Une application et un 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 de main pour fracture cubitale (HB-UGB) est conçue pour stabiliser et immobiliser les quatrième et cinquième métacarpiens, les quatrième et cinquième articulations métacarpo-phalangiennes (MCP), ainsi que les quatrième et cinquième doigts.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

⚠ AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

• 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 cisailler les peaux fragiles.
IL CONVIENT D'INFORMER LES PATIENTS SUR LA TENSION À APPLIQUER PENDANT LES PÉRIODES D'UTILISATION CONTINUE. Une fausse manche ou un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection. • Ne pas faire chauffer les produits Exos® à une température supérieure à 100 °C. • Si l'attelle est mal placée ou provoque des irritations, elle peut être reformée et ajustée par un professionnel de santé. • Ne pas utiliser le dispositif autrement que comme indiqué dans ce mode d'emploi. • Ne pas modifier le dispositif sans la présence d'un professionnel de santé. • En cas de douleur, de gonflement, de modifications des perceptions sensorielles ou de toute autre réaction inhabituelle lors de l'utilisation de ce produit, consulter immédiatement un professionnel de santé. • Le patient doit être informé qu'il doit vérifier s'il n'y a pas de cassures et de fissures et doit être informé qu'il doit consulter un professionnel de santé pour obtenir un remplacement. Le patient doit être informé des instructions de nettoyage et de séchage appropriées (voir Instructions de nettoyage pour le patient ci-dessous). • Si l'attelle est mise en place avec un anneau de verrouillage, le patient ne doit pas mouiller l'attelle. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des températures supérieures à 55 °C, car celle-ci pourrait s'assouplir et perdre sa forme. • Tenir hors de portée des enfants de moins de trois ans pour éviter l'ingestion accidentelle des petites pièces. • Le patient doit être informé qu'il ne doit pas exposer l'attelle à des hydratants, des produits chimiques ou des solvants, car cela risquerait d'affecter sa durabilité. • Ne pas utiliser sur une plaie ouverte. • Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
REMARQUE : contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

CHAUFFE ET APPLICATION

- La bonne température est de 93 °C.
- Chauffer l'attelle dans un four Exos® recommandé pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliée.
- S'assurer que la peau est entièrement sèche avant application.
- Aligner l'attelle avec la paume afin que la courbe suive le pli du thénar. *(Figure 1)*
- Attacher l'attelle autour de la main.
- Fixer les bandes Velcro comme indiqué. Deux bandes courtes permettent de maintenir les doigts et deux bandes longues maintiennent l'écart du côté du pouce et du poignet, comme indiqué. *(Figure 2)*
- Mouler l'attelle jusqu'à obtention de la position souhaitée. *(Figure 3)*
  Avertissement : l'attelle ne doit pas être trop serrée. Cela pourrait appliquer une force mécanique excessive ou provoquer des cisaillements de la peau.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Desserrer ou retirer l'attelle.
2. Laver l'intérieur et l'extérieur de l'attelle ainsi que la peau à l'eau et au savon antibactérien (86 °F / 30 °C).
3. Rincer soigneusement à l'eau claire.
4. Utiliser un sèche-cheveux réglé sur un volume élevé et froid pour sécher soigneusement l'intérieur de l'attelle et la peau.
5. Resserrer 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/HB-UGB *ou*
Scanner le code QR avec votre téléphone intelligent

MATÉRIAUX UTILISÉS

Coque : mousse en EVA, élasthanne, nylon, terpolymère, polyester
Traitement antimicrobien

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT.

LATEX **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

GARANTIE PRODUIT LIMITÉE

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

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

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.

BEOOGD 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.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

De Hand Based Ulnar Gutter Brace (HB-UGB) is ontworpen om de vierde en vijfde metacarpalen, de vierde en vijfde metacarpofalangeale (MCP) gewrichten en de vierde en vijfde vinger te stabiliseren en immobiliseren.

PRESTATIEKENMERKEN

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.

⚠ WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

• Dit product moet worden voorgeschreven en aangemeten 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 patiënt, zodat deze effectief is. • Bij patiënten met een gevoelige of beschadigde huid, met name ouderen, mag de brace niet te strak worden aangebracht, aangezien hierdoor druk en schuifkracht KAN worden uitgeoefend op het kwetsbare weefsel.
PATIËNTEN MOET WORDEN AANGELEERD HOE ZE DE BRACE BIJ LANGDURIG GEBRUIK TOT DE JUISTE SPANNING KUNNEN AANTREKKEN. Het is mogelijk een armkous of STOCKINETTE te gebruiken voor extra bescherming. • Exos®-producten mogen tot maximaal 100 °C (212 °F) worden verwarmd. • Als de brace niet goed past of als hij u hindert, kan hij door een professionele zorgverlener bijgevormd en bijgesteld worden. • Gebruik het hulpmiddel alleen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. • Pas het hulpmiddel niet aan zonder de aanwezigheid van een medische zorgverlener. • Neem onmiddellijk contact op met een medisch zorgverlener als de patiënt pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl hij/zij dit product gebruikt. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace te controleren op scheuren en breuken en te worden geïnformeerd een medisch zorgverlener te raadplegen indien de brace moet worden vervangen. De patiënt moet worden geïnstrueerd in de juiste reinigings- en drooginstructies (zie Reinigings- en opslaginstructies voor de patiënt hieronder). • Als de brace wordt gebruikt met een vergrendeling, mag de brace niet nat worden. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace niet bloot te stellen aan temperaturen van meer dan 55 °C (130 °F), omdat de brace bij een te hoge temperatuur zacht kan worden en de gewenste vorm kan verliezen. • Buiten het bereik van kinderen onder de drie jaar houden om onbedoeld inslikken van de kleine onderdelen te voorkomen. • De patiënt moet worden geïnstrueerd de brace niet bloot te stellen aan vochtinbrengende crèmes, chemicaliën of oplosmiddelen, omdat deze producten een negatieve invloed hebben op de duurzaamheid. • Niet gebruiken op open wonden. • Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend.
OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

VERWARMEN EN AANBRENGEN

- De juiste verwarmingstemperatuur is 93 °C.
- Verwarm de brace in de door Exos® aanbevolen oven gedurende circa 5 minuten of totdat de brace buigzaam is.
- Zorg ervoor dat de huid helemaal droog is voordat de brace wordt aangebracht.
- Plaats de brace op de handpalm, zodat de curve de plooi van de duimmuis volgt. *(afbeelding 1)*
- Vouw de brace rond de hand.
- Bevestig de haak-en-lussluiting (zie afbeelding). De twee korte bandjes kunnen gebruikt worden om de vingers te fixeren en de twee lange bandjes zijn bedoeld voor fixatie rond de duim en de pols zoals afgebeeld *(afbeelding 2)*
- Modelleer de brace in de gewenste stand. *(afbeelding 3)*
  Waarschuwing: De brace mag niet te strak worden gedragen. Dit kan leiden tot overmatige mechanische druk- of schuifkrachten op de huid.

REINIGINGSINSTRUCTIES

1. Maak de brace los.
2. Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (86 °F / 30 °C).
3. Spoel goed na met water.
4. Gebruik een haardroger, die is ingesteld op koude lucht en een hoog blaasvermogen, om de binnenkant van de brace en de huid goed droog te maken.
5. Trek de brace weer strak aan.

Voor tips over het passen van alle Exos®-producten:
Bezoek het Exos® Provider Center op:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *of*
Scan de QR-code met uw smartphone

GEBRUIKT MATERIAAL

Kom: EVA-schuim, spandex, nylon, terpolymeer, polyester
Boa®-sluitsysteem: staal, plastic, nylon 6/6-hars
Antimicrobiële behandeling

UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS.

LATEX **BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX.**

BEPERKTE PRODUCTGARANTIE

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

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

SLOVENČINA

Pred použitím zdravotnej pomôcky si pozorne prečítajte celý návod na použitie. Pre správnu funkciu zdravotnej pomôcky je dôležité, aby sa pomôcka používala správnym spôsobom a aby sa nezanedbávala jej údržba.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:

Zamýšľaným používateľom by mal byť zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

Ortéza ruky s ulnárnym vykrojením (Hand Based Ulnar Gutter Brace, HB-UGB) je určená na stabilizáciu a imobilizáciu štvrtej a piatej záprstnej kosti, štvrtého a piateho metakarpofalangeálneho (MCP) kĺbu a štvrtého a piateho prsta.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Poskytuje stabilizáciu končatiny alebo časti tela.
Poskytuje znehybnenie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela.

KONTRAINDIKÁCIE

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

⚠ VAROVANIA a BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

• Tento produkt musí predpísať a nasadiť zdravotnícky pracovník. Frekvenciu a trvanie použitia musí stanoviť váš zdravotník. • Nezahrievajte ortézu na tele. • Pred nasadením skontrolujte, či ortéza nie je príliš horúca. • V záujme zaistenia správnej funkcie sa veľkosť ortézy musí prispôsobiť konkrétnemu pacientovi. • Veľmi opatrne postupujte u pacientov s citlivou alebo poranenou pokožkou, najmä u starších pacientov. Nenasadzujte ortézu príliš tesne, pretože by MOHLA tlačiť na krehké tkanivo a porezať ho.
PACIENTA TREBA POUČIŤ O PRIMERANOM UŤAHOVANÍ ORTÉZY V PRIEBEHU POUŽITIA. Na dodatočnú podporu možno pod ortézu podložiť rukáv alebo TRIKOTÍNOVÚ tkaninu. • Nezahrievajte výrobky Exos® na teplotu vyššiu ako 100 °C. • Ak ortéza nesedí presne alebo vyvoláva podráždenie, kvalifikovaný zdravotnícky pracovník môže zmeniť a upraviť jej tvar. • Nepoužívajte pomôcku iným spôsobom než uvedeným v tomto návode na použitie. • Pomôcku neupravujte bez toho, aby bol prítomný zdravotnícky pracovník. • Ak pacient pociťuje akúkoľvek bolesť, opuch, zmeny citlivosti alebo akékoľvek neobvyklé reakcie pri použití tohto výrobku, okamžite to musí konzultovať so zdravotníkom. • Pacient by mal dostať pokyn, aby kontroloval, či ortéza nie je zlomená alebo popraskaná. Ak by niečo také našiel, ihneď má navštíviť zdravotníka, aby mu mohla byť ortéza vymenená. Pacient by mal byť poučený o správnych postupoch čistenia a sušenia (pozrite nižšie uvedenú časť Pokyny pre pacienta ohľadom čistenia). • Ak sa použije ortéza s poistným krúžkom, pacient nesmie namočiť ortézu. • Pacient by mal byť poučený o tom, že nesmie ortézu vystaviť teplote nad 55 °C, pretože by mohla zmäknúť a stratiť požadovaný tvar. • Uchovávajte mimo dosahu detí vo veku do troch rokov, aby nedošlo k náhodnému požitiu malých častí. • Pacient by mal byť poučený, aby nevystavoval ortézu zvlhčovacím krémom, chemikáliám ani rozpúšťadlám, pretože môžu ovplyvniť životnosť. • Nepoužívajte na otvorené rany. • Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo balenie otvorené.
POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

ZAHRIATIE A POUŽITIE

- Správna teplota zahriatia je 93 °C.
- Ortézu zahrievajte v odporúčanej rúre Exos® približne 5 minút alebo dovtedy, kým nebude tvárna. Ortéza nesmie byť príliš horúca, aby sa s ňou dalo pohodlne pracovať.
- Pred nasadením ortézy skontrolujte, či je pokožka úplne suchá.
- Zarovnajte ortézu na dlani tak, aby krivka nasledovala thenarovú ryhu. *(Obrázok 1)*
- Omotajte ortézu okolo ruky.
- Zaistite popruhy so suchým zipsom podľa vyobrazenia. Dva kratšie popruhy sa použijú na zaistenie prstov a dva dlhšie popruhy sú určené na zaistenie priestoru palca a zápästia podľa vyobrazenia. *(Obrázok 2)*
- Vytvarujte ortézu do požadovanej polohy. *(Obrázok 3)*
  Varovanie: Ortéza nesmie byť príliš utiahnutá. Mohla by mechanicky tlačiť na pokožku alebo ju porezať.

NÁVOD NA ČISTENIE

1. Uvoľnite alebo odstráňte ortézu.
2. Umyte vnútro aj vonkajšok ortézy a kožu s antimikrobiálnym mydlom a vodou (30 °C).
3. Dôkladne opláchnite vodou.
4. Použite sušič na vlasy na najvyššom nastavení a chladiacej funkcii, aby ste dôkladne vysušili vnútro ortézy a kožu.
5. Opätovne utiahnite ortézu.

Rady na nastavenie jednotlivých zdravotných pomôcok Exos®:
Navštívte stredisko výrobcu zariadení Exos® na stránke:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *alebo*
Naskenujte si snímku QR pomocou zariadenia smartphone

POUŽITÝ MATERIÁL

Puzdro: pena EVA, spandex, nylón, terpolymér, polyester
Ošetrenie antimikrobiálnymi látkami

URČENÉ PRE JEDNÉHO PACIENTA.

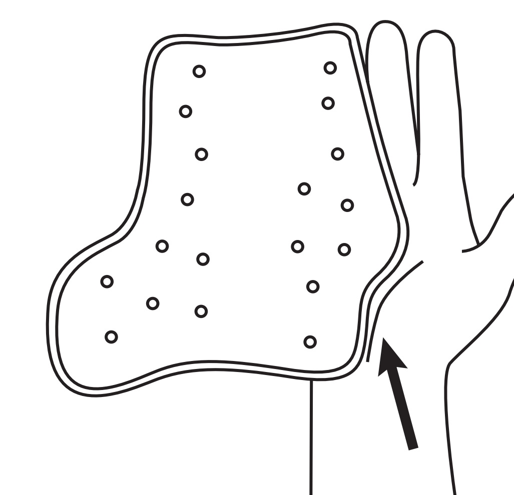
LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.

LATEX **PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.**

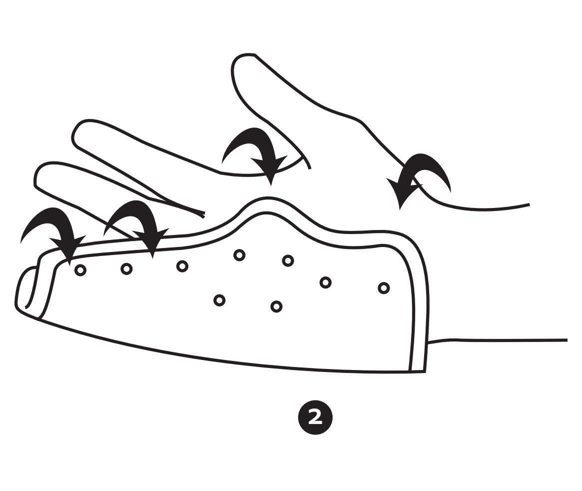
OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBOK

Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu a výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo z dôvodu výrobnej chyby počas doby 8 dní od dátumu predaja.

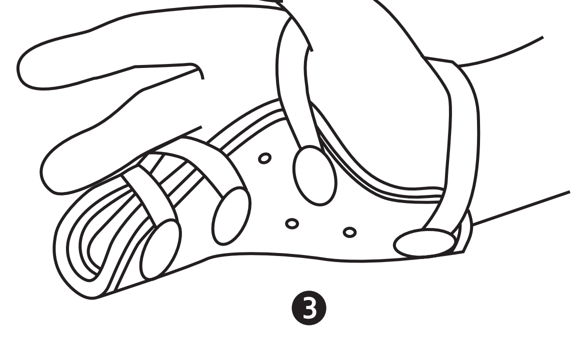
V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia dané miestnymi predpismi.



1



2



3

DANSK

Læs hele betjeningsvejledningen, før enheden tages i brug. Korrekt anvendelse 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 læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

TILSIGTET BRUG / INDIKATIONER
HB-UGB-skinnen (Hand Based Ulnar Gutter Brace) er beregnet til at stabilisere og immobilisere fjerde og femte metacarpalknogle, fjerde og femte metacarpophalangealled (MCP) samt fjerde og femte finger.

YDELSESEGENSKABER
Sørger for stabilisering af ekstremitet eller kropsdel.
Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogle af materialerne i dette produkt.

⚠ ADVARSLER og FORHOLDSREGLER
• Dette produkt skal ordineres og tilpasses af en sundhedsmedarbejder. Sundhedsmedarbejderen bestemmer, hvor hyppigt og hvor længe det skal anvendes. • Skinnen må ikke opvarmes på kroppen. • Kontrollér, 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 udsat hud, særligt ældre, og undgå at fastspænde skinnen for hårdt, da det KAN forårsage tryk og snit i sart væv.
PATIENTER SKAL MODTAGE ANVISNINGER I KORREKT TILSPÆNDING VED VEDVARENDE BRUG. Der kan anvendes et underærme eller STOCKINETTE 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 anvist i denne brugsanvisning. • Enheden må ikke modificeres, uden at der er en sundhedsmedarbejder til stede. • Hvis patienten oplever smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af produktet, skal sundhedsmedarbejderen omgående kontaktes. • Patienten skal instrueres i at kontrollere, om der er brud eller revner, og informeres om at kontakte en sundhedsmedarbejder for at få skinnen udskiftet, hvis det er tilfældet. Patienten skal modtage anvisninger i korrekt rengøring og tørring (se Rengøringsanvisninger til patienten nedenfor). • Hvis skinnen anvendes med en låsering, skal patienten sørge for, at skinnen ikke bliver våd. • Patienten skal instrueres i ikke at udsætte skinnen for temperaturer over 55 °C, da skinnen kan blive blød og miste den ønskede form. • Opbevares utilgængeligt for børn under tre år for at undgå utilsigtet indtagelse af små dele. • Patienten skal instrueres i ikke at udsætte skinnen for fugtighedscreme, kemikalier eller opløsningsmidler, da de kan påvirke holdbarheden. • Må ikke anvendes over åbne sår. • Brug ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, og/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.
- Opvarm skinnen i en varmeovn anbefalet af Exos® i ca. 5 minutter, eller indtil den kan bøjes.
- Sørg for, at skinnen er helt tør, før den anvendes.
- Justér skinnen på håndfladen, så kurven følger Thenar-furen *(figur 1).*
- Vikl skinnen om hånden.
- Lås fastgørelsesstropperne som vist. Der kan anvendes stropper til at fastgøre fingrene og to længere stropper til at fastgøre tommelfingerens vævsted og håndleddet som illustreret *(figur 2).*
- Form skinnen til den ønskede position *(figur 3).*
  Advarsel: Skinnen bør ikke bæres for stramt. Dette kan producere overdreven mekanisk kraft eller snit på huden.

RENGØRINGSANVISNINGER
1. Løsn 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. Brug en hårtørrer, der er indstillet på høj volumen- og køleindstilling, for at tørre indersiden af skinnen grundigt samt huden.
5. Tilspænd skinnen igen.

For tip til påsætning af de enkelte Exos®-enheder:
Besøg Exos®-leverandørcenteret på:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *eller*
Scan QR-billedet med din smartphone

ANVENDT MATERIALE
Yderskal: EVA skum, spandex, nylon, terpolymer, polyester:
Antimikrobiel behandling.

MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT.

KUN PÅ RECEPT.

IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.

BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI
DJO, LLC vil reparere og udskifte hele eller en del af enheden og dens tilbehør i tilfælde af materiale- eller fabrikationsfejl i en periode på 8 uger fra salgsdatoen.

I det omfang vilkårene i denne garanti er uforlignelige 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 vårda re. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER
Handortosen Hand Based Ulnar Gutter Brace (HB-UGB) är utformad för stabilisering och immobilisering av metakarpalben IV och V, metakarpofalangealled IV och V (MCP-leder) samt av finger IV och V.

PRESTANDAEGENSKAPER
Stabiliserar extremitet eller kroppsdel.
Immobiliserar extremitet eller kroppsdel eller kontrollerar dess rörelse.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

⚠ VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• Denna produkt ska förskrivas och provas ut av sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonalen ska bestämma hur ofta och hur länge produkten ska användas. • Värm inte upp stödet på kroppen. • Kontrollera att stödet inte är för varmt innan det appliceras. • Stödet ska vara av lämplig storlek för patienten för att säkerställa korrekt funktion. • Försiktighet bör iakttas 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 ÅTDRAGNING UNDER PÅGÅENDE ANVÄNDNING. En underärm eller TRIKÅ 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 sjukvårdspersonalen forma om och justera det. • Använd inte någon annan enhet än de som anges i denna bruksanvisning. • Modifiera inte enheten i frånvaro av sjukvårdspersonal. • Om patienten upplever smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner vid användning av denna produkt ska sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas. • Patienten ska instrueras att kontrollera om det finns bristningar och sprickor på 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 låsring får inte patienten låta stödet bli blött. • Patienten ska instrueras att inte exponera stödet för värme över 55 °C, eftersom det kan mjukas upp och förlora sin önskade form. • Förvaras oåtkomligt för barn under tre år för att förhindra oavsiktlig förtäring av smådelar. • Patienten ska instrueras att inte utsätta stödet för fuktighetsbevarande medel, kemikalier eller lösningsmedel, då dessa kan påverka hållbarheten. • Använd inte över öppna sår. • Använd inte enheten om den uppvisar skador och/eller om förpackningen är bruten.
OBS! 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 stödet i en Exos®-rekommenderad ugn i cirka 5 minuter eller tills stödet är böjligt.
- Kontrollera att huden är helt torr innan applicering.
- Rikta skenan på handflatan så att kurvan följer tenarvecket. *(Figur 1)*
- Vira skenan runt handen.
- Sätt fast kardborrbanden enligt bilden. Två kortare band kan användas till att hålla fast fingren och två längre band är avsedda att hålla fast delen av handen mellan tummen och pekfingret och handleden enligt bilden. *(Figur 2)*
- Forma skenan till önskad position. *(Figur 3)*
  Varning: Skenan ska inte bäras för hårt åtspänd. 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 utsidan med bakteriedödande tvål och vatten (30 °C).
3. Skölj noga med vatten.
4. Använd hårtork på högsta effekt med sval inställning för att noga torka insidan av skenan och huden.
5. Spänn skenan igen.

För passningstips för respektive Exos®-enhet:
Besök Exos® leverantörscenter:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *eller*
Skanna QR-bilden med en smarttelefon

ANVÄNDA MATERIAL
Hölje: EVA-skum, spandex, nylon, terpolymer, polyester
Antimikrobiell behandling

ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.

RECEPTBELAGD.

EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMILATEX.

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.

KÄYTTÖTARKOITUS / INDIKAATIOT
Kämmenen-kyynärluun uurteisen murtuman tuki (HB-UGB) vakauttaa nimettömän ja pikkusormen kämmenluun ja tyvinivelen sekä itse nimettömän ja pikkusormen.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET
Vakauttaa raajan tai kehonosan.
Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

VASTA-AIHEET
Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen sisältämälle materiaalille.

⚠ VAROITUKSET ja VAROTOIMET
• Tämän tuotteen saa määrätä ja asettaa paikalleen vain terveydenhuollon ammattilainen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee määritellä käytön toistumistiheys ja kesto. • Tukea ei saa lämmittää, kun se on paikallaan. • Varmista ennen muotoon leikatun tuen asettamista, ettei se ole liian kuuma. • Tuen täytyy olla sopivan kokoinen potilaalle, jotta se toimii oikealla tavalla. • Pukeminen: Tuen asettamisessa potilaille, joiden iho on herkkä tai haavainen (erityisesti vanhuksille), on oltava varovainen. Tukea ei saa asettaa liian kireälle, sillä se SAATTAA puristaa tai hiertää herkkää kudosta.
JOS TUKEA KÄYTETÄÄN PITKÄAIKAISESTI, POTILAALLE ON NEUVOTTAVA, MITEN TUKI KIRISTETÄÄN. Alushihaa tai TRIKOOTA voidaan käyttää tuomaan lisäsuojaa. • Exos®-tuotteita ei saa lämmittää yli 100 °C:n (212 °F) lämpötilaan. • Jos tuki ei istu kunnolla tai aiheuttaa ärsytystä, terveydenhuollon ammattilainen voi muovata ja säätää sitä. • Älä käytä tuotetta muulla kuin näissä käyttöohjeissa määritetyllä tavoilla. • Älä muokkaa tuotetta, ellei paikalla ole terveydenhuollon ammattilaista. • Jos potilaalla esiintyy tämän tuotteen käytön yhteydessä kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita, on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. • Potilasta pitää opettaa tarkastamaan tuki murtumien ja säröjen varalta sekä tapaamaan terveydenhoidon ammattilainen tuen vaihtoa varten. Potilaalle on annettava ohjeet tuotteen oikeanlaista puhdistusta ja kuivausta varten (ks. Puhdistus- ja säilytysohjeet potilaalle). • Jos tuen kanssa käytetään lukitusrengasta, tukea ei saa päästää kastumaan. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa yli 55 °C:n (130 °F) kuumuudelle, koska tuki voi pehmetä ja menettää halutun muodon. • Pidä poissa alle kolmivuotiaiden lasten ulottuvilta, jotta he eivät niele tahattomasti pieniä osia. • Potilaalle tulee kertoa, ettei tukea saa altistaa kosteusvoiteille, kemikaaleille tai liuottimille, sillä nämä voivat heikentää tuen kestävyyttä. • Älä käytä avohaavojen päällä. • Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

KUUMENTAMINEN JA ASETTAMINEN
- Sopiva kuumennuslämpötila on 93 °C.
- Lämmitä tukea Exos®-tuotteille suositellussa uunissa noin 5 minuuttia tai kunnes tuki on taipuisa.
- Varmista ennen tuen asettamista, että potilaan iho on täysin kuiva.
- Kohdista tuki kämmenen kanssa niin, että se noudattelee kämmenen poimuja. *(Kuva 1)*
- Kiedo tuki käden ympärille.
- Kiinnitä koukku-silmukkakiinnitysremmit kuvassa esitetyllä tavalla. Kahta lyhyempää remmiä voi käyttää sormiin kiinnittämiseen ja kahta pidempää peukalon tyven ja ranteen kiinnittämiseen; ks. kuva. *(Kuva 2)*
- Muotoile tuki haluttuun paikkaan. *(Kuva 3)*
  Varoitus: tukea ei saa käyttää liian tiukalla, sillä muutoin ihoon saattaa kohdistua liian kova mekaaninen tai leikkausvoima.

PUHDISTUSOHJEET
1. Löysennä tai irrota tuki.
2. Pese tuen sisä- ja ulkopuoli ja iho antibakteerisella saippualla ja vedellä (86 °F / 30 °C).
3. Huuhtele huolellisesti vedellä.
4. Kuivaa tuen sisäpinta ja iho hiustenkuivaajalla; käytä hiustenkuivaajaa suurimmalla teholla ja viileän ilman asetuksella.
5. Kiinnitä tuki takaisin paikalleen.

Jos haluat vinkkejä Exos®-laitteen paikalleen asettamisesta:
käy Exos®-jälleenmyyjäkeskuksessa verkko-osoitteessa:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *tai*
skannaa QR-kuva älypuhelimellasi

KÄYTETYT MAATERIAALIT
Ulkokuori: EVA-vaahtomuovi, spandex, nylon, terpolymeeri, polyesteri,
antrimikrobinen käsittely

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

RAJOITETTU TUOTETAKUU
DJO, LLC korjaa ja vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet 8 viikon kuluessa myyntipäivästä.

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 licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE
Zápěstní žlábková ulnární ortéza (HB-UGB) je navržena ke stabilizaci a imobilizaci čtvrtého a pátého metakarpálního a metakarpofalangeálního kloubu (MCP) a čtvrtého a pátého prstu.

POPIS FUNKCE
Poskytuje stabilizaci končetiny nebo části těla.
Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

KONTRAINDIKACE
Pokud jste alergičtí na kterékoli materiály obsažené v tomto výrobku, nepoužívejte jej.

⚠ VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
• Výrobek musí předepsat a nasadit zdravotnický pracovník. Frekvenci a délku použití určí zdravotnický pracovník. • Ortézu nenahřívejte na těle. • Před nasazením zkontrolujte, zda ortéza není příliš horká. • Aby se dosáhlo správné funkce, musí se velikost ortézy přizpůsobit konkrétnímu pacientovi. • Velmi opatrně postupujte u pacientů s citlivou nebo poraněnou pokožkou, především u starších pacientů. Nenasazujte ortézu příliš natěsno. MOHLA by tlačit na křehkou tkáň a poranit ji.
PACIENTA JE NUTNÉ POUČIT O PŘIMĚŘENÉM UTAHOVÁNÍ ORTÉZY BĚHEM POUŽÍVÁNÍ. Dodatečnou oporu můžete zajistit tím, že ortézu podložíte rukávem nebo TRIKOTÝNOVOU tkaninou. • Nezahřívejte výrobky Exos® na teplotu vyšší než 100 °C. • Pokud ortéza nesedí správně nebo je pacientovi nepříjemná, 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 jakoukoli bolest, otok, změny citu při dotyku nebo jakékoli jiné neobvyklé reakce, musí se 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 namočit. • Poučte pacienta, aby ortézu nevystavoval teplotám nad 55 °C, jinak může ortéza změknout a ztratit potřebný tvar. • Uchovávejte mimo dosah dětí mladších 3 let, aby nedošlo k náhodnému požití malých částí. • Poučte pacienta, aby nenosil ortézu ve vlhkém prostředí a nevystavoval ji účinkům chemikálií nebo rozpouštědel. Tyto látky mohou ovlivnit její odolnost. • Nepřikládejte na otevřené rány. • Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li jeho obal otevřen.
POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

ZAHŘÁTÍ A NASAZENÍ
- Správná teplota zahřátí je 93 °C.
- Ortézu nahřívejte v doporučené ohřívačce Exos® přibližně 5 minut nebo do té doby, dokud nebude tvarovatelná.
- Před nasazením ortézy se ujistěte, že je pokožka úplně suchá.
- Vyrovnejte ortézu na dlaň tak, aby křivka sledovala palcovou rýhu. *(obrázek 1)*
- Obtočte ortézu kolem ruky.
- Zajistěte pásky se suchým zipem tak, jak je ukázáno na obrázku. Dva kratší pásky se mohou použít k zajištění prstů, dva delší pásky jsou určeny k zajištění prostoru mezi palcem, ukazovákem a zápěstím, jak je vyobrazeno. *(obrázek 2)*
- Vytvarujte ortézu do požadované polohy. *(obrázek 3)*
  Varování: Ortéza nesmí být utažena příliš těsně. 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 mýdlem a vodou (30 °C).
3. Důkladně opláchněte vodou.
4. K důkladnému vysušení vnitřní části ortézy a kůže použijte fén nastavený na vysoký výkon a studený vzduch.
5. Ortézu znovu utáhněte.

Rady, jak nastavit jednotlivé zdravotní pomůcky Exos®:
Navštivte webové stránky střediska výrobce zařízení Exos®:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *nebo*
oskenujte obrázek QR chytrým telefonem.

POUŽITÝ MATERIÁL
Pouzdro: pěna EVA, spandex, nylon, terpolymer, polyester
Antimikrobiální úprava

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK
Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého nebo části výrobku a jeho příslušenství z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování po dobu 8 týdnů od data prodeje.

V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

PORTUGUÊS

Antes de utilizar este dispositivo, ler o manual de instruções na íntegra. Colocar e cuidar correctamente 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 ulnar em calha assente na mão (HB-UGB) foi concebida para estabilizar e imobilizar o quarto e quinto metacarpos e as respectivas articulações metacarpofalângicas (MCP), bem como o quarto e quinto dedos.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

⚠ 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 ter um tamanho adequado ao paciente, para garantir um apoio e funcionamento correctos. • 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 protecção de braço ou uma ligadura para protecção 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, mudanças de sensibilidade ou qualquer reacção anormal enquanto usar este produto, consulte imediatamente o seu médico. • O paciente deve receber instruções para verificar 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). • Se 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 acidental 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 cerca de 5 minutos ou até que a tala fique moldável.
- Certificar-se de que a pele está completamente seca antes da colocação.
- Alinhar a tala na palma da mão de modo a que a curva siga a prega tenar. *(Figura 1)*
- Envolver a tala em redor da mão.
- Fixar as tiras de velcro conforme ilustrado. Podem usar-se duas tiras mais curtas para fixar os dedos, enquanto as duas tiras mais compridas se destinam a fixar o espaço da membrana interdigital do polegar e o pulso, conforme ilustrado. *(Figura 2)*
- Moldar a tala à posição desejada. *(Figura 3)*
  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. Enxaguar 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 Fornecedores Exos® em:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *ou*
Ler a imagem QR com um smartphone

MATERIAL UTILIZADO
Revestimento: espuma EVA, spandex, nylon, terpolímero, poliéster
Tratamento antimicrobiano

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

SUJEITO A RECEITA MÉDICA.

ÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

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.

NORSK

Les hele instruksjonshåndboken før du bruker utstyret. Korrekt påsettelse og pleie er ytterst viktig for at utstyret skal fungere på riktig måte.

TILTENKT BRUKERPROFIL:
Den tiltenkte brukeren skal være autorisert medisinsk fagpersonell, pasienten eller pasientens pleier. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre anvisningene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER
Den håndbaserte ulnarrenneskinnen (Hand Based Ulnar Gutter Brace, HB-UGB) er utformet for å stabilisere og immobilisere fjerde og femte metakarpal, fjerde og femte metakarpofalangealledd (MCP) og fjerde og femte finger.

YTELSESKARAKTERISTIKKER
Gir stabilisering til lemmet eller kroppssegmentet.
Gir immobilisering eller kontrollert bevegelse av ekstremiteten eller kroppsdelen.

KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

⚠ ADVARSLER og FORHOLDSREGLER
• Dette produktet må foreskrives og tilpasses av helsepersonell. Frekvensen og bruksvarigheten skal bestemmes av helsepersonell. • Ikke varm opp skinnen på kroppen. • Kontroller at skinnen ikke er for varm før bruk. • Skinnen må være riktig tilpasset til pasienten for å sikre at den fungerer riktig. • Vær forsiktig på pasienter med ømfintlig eller vanskelig hud, spesielt eldre, og ikke sett på støtten for stramt. Det KAN forårsake trykkskader og kutt på det skjøre vevet.
PASIENTENE MÅ LÆRES OPP I KORREKT TILSTRAMMING VED KONTINUERLIG BRUK. Et undererme eller TRIKOT kan brukes som ekstra beskyttelse. • Ikke varm opp Exos®-produkter over 100 °C (212 °F). • Hvis skinnen ikke passer godt eller irriterer, kan den tilpasses og justeres av helsepersonell. • Bruk ikke enheten på annen måte enn det som er instruert i denne bruksanvisningen. • Enheten må ikke endres uten at helsepersonell er til stede. • Hvis pasienten opplever smerter, opphovning, endret følsomhet eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, skal vedkommende straks ta kontakt med helsepersonell. • Pasienten skal læres opp i å se etter brudd og sprekker og informeres om at de må oppsøke legen for en eventuell utskifting. Pasienten skal læres opp i riktig rengjøring og tørking (se rengjøringsinstrukser for pasienten nedenfor). • Hvis skinnen er påsatt med en låsering, må pasienten passe på at skinnen ikke blir våt. • Pasienten skal instrueres om å ikke eksponere skinnen for temperaturer på over 55 °C (130 °F), da skinnen kan bli myk og miste ønsket form. • Oppbevares utilgjengelig for barn under tre år for å unngå utilsiktet svelging av de små delene. • Pasienten må informeres om at skinnen ikke skal eksponeres for fuktighetskremer, kjemikalier eller løsemidler, da disse kan påvirke holdbarheten. • Må ikke brukes over åpne sår. • Bruk ikke enheten hvis den er skadet og/eller emballasjen er åpnet.
MERKNAD: Kontakt produsenten og relevant myndighet ved alvorlige hendelser som forekommer på grunn av bruk av denne enheten.

OPPVARMING OG PÅSETTELSE
- Korrekt oppvarmingstemperatur er 93 °C.
- Varm opp skinnen i en i Exos®-anbefalt ovn i ca. 5 minutter eller inntil skinnen kan bøyes.
- Pass på at huden er helt tørr før skinnen settes på.
- Juster skinnen på håndflaten slik at kurven følger Thenar-folden. *(Figur 1)*
- Pakk skinnen rundt hånden.
- Fest stroppene med hekte-og-løkke-feste som vist. To kortere stropper kan brukes til å sikre fingrene og to lengre stropper brukes til å sikre tommelvevsplassen og håndleddet som illustrert. *(Figur 2)*
- Form skinnen til den passer ønsket plassering. *(Figur 3)*
  Advarsel: Skinnen må ikke bæres for stramt. Dette kan forårsake for stor mekanisk belastning eller skjæringsbelastning på huden.

RENGJØRING
1. Løsne eller fjern skinnen.
2. Vask huden og skinnen innvendig og utvendig med antibakteriell såpe og vann (86 °F / 30 °C).
3. Skyll grundig med vann.
4. Bruk en hårføner satt til høy styrke og kald innstilling for å grundig tørke huden og skinnen innvendig.
5. Stram til skinnen på nytt.

For tips til påsetting av Exos®-utstyr:
Gå til Exos® Provider Center:
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *eller*
Skann QR-bildet med smarttelefonen din

MATERIALER BRUKT
Skall: EVA-skum (etyl-vinyl-acetat), spandex, nylon, terpolymer, polyester
Antimikrobielt middel

KUN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT.

RESEPTBELAGT.

IKKE FREMSTILT AV NATURGUMMILATEKS.

BEGRENSET PRODUKTGARANTI
DJO, LLC vil reparere og erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør ved eventuelle defekter i materialer eller utførelse i en periode på 8 uker fra salgsdato.

I den grad vilkårene i denne garantien er i strid med lokale forskrifter, vil bestemmelsene i slike lokale forskrifter gjelde.

简体中文

使用本器械之前，请阅读整本说明手册。正确的应用和维护对于此器械发挥正常功能十分重要。

预期用户说明：
预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的指示、警告和注意事项。

用途/适应症
手掌尺侧沟护具 (HB-RGB) 用于固定和制动第四和第五根掌骨、第四和第五个掌指 (MCP) 关节以及第四和第五根手指。

性能特点
固定肢体或身体部位。
制动或控制肢体或身体部位活动。

禁忌症
若您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用。

⚠ 警告和注意事项
• 本品应凭医务人员处方购买，并由医务人员调试。使用频率和持续时间应由您的医务人员确定。• 不要将护具套在手上加热。• 使用前检查确保护具不会太热。• 应根据患者体型使用合适的护具尺寸，从而确保护具发挥正常功能。• 皮肤敏感或受损的患者（尤其是老年人）穿戴护具时应特别小心，不要将护具绑得过紧，因为这样可能会对脆弱的组织产生压力和剪力。应告知患者在持续使用护具时应保持松紧合适。为提供额外保护，可在护具下使用护套或弹力织物。• 不要将 Exos® 产品加热到 100°C 以上。• 如果护具穿戴不合适或产生刺激，可由医务人员重新塑形并调整。• 不要违反本 IFU 的说明使用器械。• 不要在医务人员不在场的情况下改装器械。• 如果患者在使用本器械时感到疼痛、肿胀、感觉异样或其他任何异常反应，则请立即咨询医务人员。• 应指导患者检查护具有无断裂和破碎，并告知患者在需要更换时联系医务人员。应告知患者正确的清洁和干燥方法（参见下面的患者清洁说明）。• 如果护具使用扣环，则患者应保持护具干燥。• 应告知患者不要将护具暴露于超过 55°C 的热源，因为这样护具可能会软化并变形。• 将本品保存在远离 3 岁以下儿童的场所，以免儿童意外摄入小部件。• 应告知患者不要使护具暴露于可能影响其耐用性的润肤霜、化学品或溶剂。• 切勿在开放性伤口上使用。• 如果器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。
注释：对于因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

加热和使用
- 适当的加热温度为 93°C。
- 将护具放在 Exos® 推荐的烤箱中加热约 5 分钟或直到护具易于弯折。
- 使用护具前确保皮肤完全干燥。
- 将护具放于掌心，使弯曲轮廓与鱼际纹贴合。*（图 1）*
- 将护具包绕在手上。
- 如图所示固定粘扣带。如图所示，两根较短的绑带用于固定手指，另外两根较长的绑带用于固定拇指蹼和手腕。*（图 2）*
- 将护具调整到适当位置。*（图 3）*
  警告：护具不应绑得过紧。绑得过紧会对皮肤产生过大的机械力或剪力。

清洗说明
1. 要求松开或取下护具。
2. 使用抗菌肥皂和水(30°C)清洗护具内外部和皮肤。
3. 用水彻底冲洗干净。
4. 使用设为高风量和冷风的吹风机彻底吹干护具内部和皮肤。
5. 重新拉紧护具。

有关 Exos® 器械的佩戴技巧：
请访问 Exos® 供应商中心的以下网址：
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB 或
使用您的智能手机扫描二维码图像

所用材料
外壳：EVA 泡沫、氨纶、尼龙、三聚物、涤纶
Boa® 闭合系统：钢材、塑料、尼龙 6/6 树脂
抗菌处理

仅供一名患者使用。

仅限处方使用 。

不含天然乳胶。

有限产品保修
自购买之日起 8 周内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将全部或部分地维修和更换设备及其附件。

这项保修的条款会在某种程度上与地方法规不一致，这时采用地方法规的规定。

日本語

本製品を使用する前に必ず取扱説明書全体をお読みください。製品を適切に機能させるためには、正しい装着、適切な取り扱いが必要となります。

対象ユーザープロフィール：
対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で身体的に実行できる必要があります。

用途／適応
ハンドベース尺骨用ガターブレース（HB-UGB）は、第4中手骨と第5中手骨、第4中手指節（MCP）関節、第5中手指節（MCP）関節、薬指と小指を安定させて固定するよう設計されています。

性能特性
手足または体の一部を安定させます。
手足または体の一部の固定または制御された動きを提供します。

禁忌
本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。

⚠ 警告および注意
• この製品は、医療専門家によって処方され、装着されるものです。使用の頻度および期間は処方する医療専門家が決定してください。• 体に装着したままブレースを加熱しないでください。• 装着前にブレースが熱すぎないか確認してください。• 適切に機能するために、必ず患者に合ったサイズのブレースを使用してください。特に高齢者などの敏感肌、皮膚の機能が低下している患者には注意して使用し、ブレースをきつく締めすぎないようにしてください。脆弱な組織に圧力がかかってせん断される恐れがあります。
継続して使用する場合、患者は必ず適切な張力に関する指示を受けてください。保護を強化するため、内袖またはメリヤス地を使用できます。• Exos® 製品を 100°C（212°F）より高い温度に加熱しないでください。• ブレースが正しくフィットしていない場合、あるいは皮膚に刺激がある場合は、医療専門家が修正/調整する必要があります。• この使用説明書に記載されている以外の方法で装置を使用しないでください。• 医療専門家の監督がないところで装置を改造しないでください。• 本製品の使用時に痛み、腫れ、感覚の変化または異常な反応が認められた場合は、直ちに医療従事者に相談してください。• 本製品に破れやひびがあった場合は医療従事者の診察を受け、交換するよう患者に指導してください。適切な洗浄・乾燥の手順を患者に指導してください（「洗浄手順」を参照）。• ブレースを固定リングで装着している場合、ブレースを濡らさないでください。• 本製品を 55°C（130°F）以上の温度に加熱しないよう患者に指導してください。ブレースが柔らかくなり、本来の形状が損なわれる恐れがあります。• 小さな部品を誤飲しないように、3歳未満の子どもの手の届かないところに保管してください。• 本製品を保湿剤、化学薬品、溶剤にさらさないよう患者に指導してください。耐久性に影響を及ぼす恐れがあります。• 開放創には使用しないでください。• 破損していたり、パッケージが開いている場合は、本装置を使用しないでください。
注記：本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

加熱と装着
- 適切な加熱温度は、93° Cです。
- Exos® の推奨するオーブンで約5分、またはブレースが柔らかくなる（成形できる状態）までブレースを加熱します。
- 装着前に皮膚を完全に乾かしてください。
- 曲面が手のひらのしわに沿うようブレースを手のひらに合わせます。*（図 1）*
- ブレースを手のまわりに装着します。
- 図のようにマジックテープの固定ストラップを止めます。指の固定に2本の短いストラップを使用できます。2本の長いストラップは、親指の間の皮膜と手首の固定に使用できます（図参照）。*（図 2）*
- ご希望の位置にブレースを成形します。*（図 3）*
  警告：ブレースをきつく締めすぎないでください。きつく締めすぎると、皮膚に過度の機械力とせん断力がかかります。

洗浄手順
1. ブレースを緩める場合や取り外す場合は。
2. ブレースの内側と外側および皮膚を抗菌石鹸と水で洗浄してください(86° F / 30° C)。
3. 水で徹底的に洗い流してください。
4. ヘアドライヤーを最大風量かつ冷風に設定して使用し、ブレースの内側と皮膚を乾かしてください。
5. ブレースを締め直してください。

Exos® 器具の装着に役立つ情報：
Exos® プロバイダーセンターにアクセスしてください：
http://exosmedical.com/provider/HB-UGB *または*
携帯でQRコードをスキャンしてください。

使用材料
外装：EVAフォーム、スパンデックス、ナイロン、ターポリマー、ポリエステル
抗微生物処理

単一患者専用。

処方箋が必要。

天然ゴムラテックス不使用。

制限付き保証
DJO, LLC は、材料や工程の不具合に対しては、購入日から8週間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理、交換します。

本保証が現地規制と矛盾する範囲については、当該現地規制の規定が適用されます。