



ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

Indications for use

For conditions that may benefit from restricting motion of the wrist, such as

- Mild to moderate sprains and strains
 - Tendinitis
 - Post-cast healing
 - Other selected soft tissue injuries.
- No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The device should be used directly on intact skin and never over an open wound.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease, need to be extra careful and are advised to consult with a healthcare professional before using the device. If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this device, discontinue the use immediately and consult with a healthcare professional.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference. Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

- The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:
 - If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
 - If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.
- The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

Positioning of the brace:

Align the palmer stay to the palm of the hand (Fig. 1).

Putting on the brace:

- Undo all contact closure straps (Fig. 2).
- Slide hand into the brace and place thumb into thumb hole. Ensure stockinette is positioned on top of the hand (Fig. 3).
- Fasten all contact closure straps and secure to a snug fit (Fig. 4, 5). Adjustments may be necessary as hand, wrist, and thumb swelling patterns change.
- Straps may be cut as desired (Fig. 6).

Notes:Adjustments on the aluminum palmer stay can be performed by a healthcare professional.

Cleaning and care

- Remove aluminum stays before washing.
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.
- Do not squeeze or wring out the device.

Note:Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note:Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Osour does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

Indikationen

Bei Beschwerden, bei denen eine Bewegungseinschränkung des Handgelenks erforderlich ist, z. B.:

- Leichte bis moderate Verstauchungen und Zerrungen
- Schmerznenzündungen
- Versorgung nach Ablegen des Gipsverbandes
- Verletzungen von Weichteilen

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtsinhinweise:

- Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.
- Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals über einer offenen Wunde verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Patienten, deren Blutzirkulation in den Extremitäten bereits beeinträchtigt ist, wie z. B. Diabetiker oder Patienten mit peripheren Verschlusskrankheiten, müssen besonders vorsichtig sein und sollten sich vor der Verwendung des Produkts von einem Arzt beraten lassen. Wenn Sie während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen oder Empfindungsänderungen verspüren oder wenn Ihre Extremität Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung aufweist (blau, weiß oder kalt wird), brechen Sie die Verwendung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf. Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG

Produktanwendung

Positionierungen der Orthése:

Palmarer Aluminium-Schiene an der Handfläche ausrichten (Abb. 1).

Anlegen der Orthése:

- Alle Klettverschlüsse lösen (Abb. 2).
- Hand in die Orthése schieben und Daumen durch die Daumenöffnung stecken. Unterziehstrumpf muss sich über der Hand befinden (Abb. 3).
- Alle Klettverschlüsse festziehen, so dass die Orthése fest anliegt (Abb. 4, 5). Wenn sich der Schwellungszustand von Hand, Gelenk oder Daumen verändert, ist eventuell eine erneute Anpassung erforderlich.
- Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden (Abb. 6).

Hinweis:Die Ausrichtung der palmaren Aluminium-Schiene kann von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

Reinigung und Pflege

- Aluminiumschienen vor dem Waschen entfernen.
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.
- Produkt nicht zusammenpressen oder auswringen.

Hinweis:Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis:Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Osour übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

SYMBÔLES

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements du poignet et/ou du pouce

Indications

Pour les pathologies qui peuvent bénéficier d'une restriction du mouvement du poignet, telles que :

- Entorses et foulures légères à modérées
- Tendinite
- Guérison après retrait d'un plâtre
- Certaines autres lésions des tissus mous.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Les patients souffrant de problèmes de circulation sanguine aux extrémités, comme ceux ayant du diabète ou une maladie vasculaire périphérique, doivent prendre les précautions nécessaires et consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif. Pendant le port du dispositif, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirez immédiatement le dispositif et consultez un professionnel de santé.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure. Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes. Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.

En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

Positionnement de l'orthèse :

aligner le support palmaire sur la paume de la main (Fig. 1).

Mise en place de l'orthèse :

- Défaire toutes les sangles de fermeture à contact (Fig. 2).
- Glisser la main dans l'orthèse et placer le pouce dans le trou prévu. S'assurer que le jersey est positionné sur le dessus de la main (Fig. 3).
- Serrer toutes les sangles de fermeture à contact jusqu'à obtenir un ajustement parfait (Fig. 4, 5). Des ajustements peuvent être nécessaires à mesure que le gonflement des mains, des poignets et du pouce change.
- Les sangles peuvent être coupées selon les besoins (Fig. 6).

Remarque : des ajustements sur le renfort palmaire en aluminium peuvent être effectués par un professionnel de santé.

Nettoyage et entretien

- Retirer les renforts en aluminium avant le lavage.
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.
- Ne pas serrer ou tordre le dispositif.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Osour décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar.

Indicaciones para el uso

- Para afecciones a las que puede favorecer la restricción del movimiento de la muñeca, como
 - Esguinces y torceduras de leves a moderados
 - Tendinitis
 - Curación tras la retirada de escayola
 - Otras lesiones específicas de los tejidos blandos.
- No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- Revisar la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- Los pacientes con problemas de circulación sanguínea en las extremidades, como aquellos que sufren diabetes o enfermedad vascular periférica, deben tener mucho cuidado y se recomienda que consulten con un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo. Si experimenta dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o si su extremidad muestra signos de flujo sanguíneo insuficiente (se vuelve azul, blanca o fría) durante el uso de este dispositivo, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su profesional sanitario.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificulten sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO

Colocación del dispositivo

Colocación del soporte:
Alinear la fijación palmar con la palma de la mano (Fig. 1).

Colocación del soporte:

- Desahorche todas las correas de cierre por contacto(Fig. 2).
- Desliza la mano en el soporte y el pulgar en el orificio correspondiente. Asegúrese de que la media elástica se encuentre en la parte superior de la mano (Fig. 3).
- Cierre todas las correas de cierre por contacto y fíjelas asegurando un buen ajuste. (Fig. 4, 5). Puede ser necesario realizar ajustes debido a la variación de los patrones de hinchazón de la mano, la muñeca y el pulgar.
- Las correas se pueden cortar a la longitud deseada (Fig. 6).

Nota:Los ajustes de la fijación palmar de aluminio pueden realizarlos un profesional sanitario.

Limpieza y cuidado

- Retire las fijaciones de aluminio antes de lavar el soporte.
- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.
- No estruje ni escarpe el dispositivo.

Nota:No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota:Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al air.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Osour no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a la de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a limitare il movimento del polso e/o del pollice

Indicazioni per l'uso

Per condizioni che possono trarre beneficio dalla limitazione del movimento del polso, come ad esempio

- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati
- Tendinite
- Fase riabilitativa dopo la rimozione del gesso
- Altre lesioni dei tessuti molli selettate.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- Controllare la pelle sotto l'area di contatto del dispositivo prima e dopo ciascun utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato direttamente sulla pelle intatta e mai su ferite aperte.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- I pazienti con circolazione del sangue già compromessa nelle estremità, come chi soffre di diabete o di malattia vascolare periferica, devono essere molto prudenti e si consiglia loro di consultare un professionista sanitario prima di utilizzare il dispositivo. In caso di dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione o se l'estremità mostra segni di flusso sanguigno insufficiente (diventa blu, bianca o fredda) durante l'utilizzo di questo dispositivo, sospendere l'uso immediatamente e consultare un professionista sanitario.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o quasi al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

UTILIZZO

Applicazione del dispositivo

Posizionamento del tutore:

allineare l'ortesi palmare al palmo della mano (Fig. 1).

Indossare il tutore:

- slacciare tutte le cinghie con chiusura a strappo (Fig. 2).
- Posizionare la mano nel tutore e inserire il pollice nell'apposito foro. Assicurarsi che il tessuto elastico a maglia si trovi sopra la mano (Fig. 3).
- Fissare tutte le cinghie con chiusura a strappo e bloccarle in modo che siano aderenti (Fig. 4, 5). Regolare nuovamente in caso di variazione del gonfiore della mano, del polso o del pollice.
- È possibile tagliare le cinghie alla lunghezza desiderata (Fig. 6).

Nota: la regolazione dell'ortesi palmare di alluminio può essere eseguita da un professionista sanitario certificato.

Pulizia e cura

- Rimuovere i supporti di alluminio prima del lavaggio.
- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.
- Non strizzare né torcere il dispositivo.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Osour non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk udstyr

TILBENT BRUK

Enheten er ment å begrense bevegelsen av håndleddet og/eller tommelen

Indikasjoner for bruk

For forhold som kan ha fordel av å begrense bevegelsen av håndleddet, for eksempel

- Milde til moderate forstuinger og belastninger
- Senebetennelse
- Rehabilitering etter gips
- Andre utvalgte bløtvevsskader.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Inspisjer huden under enhetens kontaktområde før og etter hver bruk.
- Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Pasienter som allerede har svekket blod sirkulasjon i ekstremitetene, som personer med diabetes eller perifer vaskulær sykdom, må være ekstra forsiktige og anbefales å snakke med helsepersonell før de bruker enheten. Dersom du opplever smerte, hevelse eller fornemmelsesendringer eller hvis ekstremiteten viser tegn på utlitrækkelig blodtilførsel (blir blå, hvit eller kald) mens du bruker denne enheten, må du umiddelbart slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye for bruk. Behold dem for fremtidig referanse. Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonel:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje på en eller flere normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK

Montering av enheten

Plassering av ortosen:

Innrett håndflatesatten mot håndflaten (Fig. 1).

Ta på ortosen:

- Løse alle lukkestropper med boreråls (Fig. 2).
- Før hånden inn i ortosen, og plasser tommelen i tommelhullet. Sør for at trikotet er plassert på toppen av hånden (Fig. 3).
- Fest alle lukkestroppene med boreråls slik at de sitter stramt og godt (Fig. 4, 5). Justeringer kan være nødvendig når hevelsesmønstrene i hånd, håndledd og tommel endres.
- Stroppene kan klippes etter ønske (Fig. 6).

Merk: Justeringer av håndflatesatten i aluminium kan utføres av sertifisert helsepersonell.

Renigjering og vedlikehold

- Fjern aluminiumsuttetterne før vask.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.
- Ikke klem eller vri opp enheten.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørtørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Osour påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

