

**PEDIATRIC
SAFB
-OT**

INSTRUCTIONS

**PEDIATRIC
SHORT ARM FRACTURE BRACE
OPEN THUMB**

antimicrobial treated*

**DJO
GLOBAL**
Distributed by: DJO, LLC
1420 Decision Street,
Vista, CA 92081
P: 800.336.6569
F: 800.936.6569
djo-global.com

Exos™ Corporation
1122 Red Fox Road
Arden Hills, MN 55122

EC | REP
Medical Device & QA Services Ltd
Timperley, Cheshire,
WA15 7SN United Kingdom

ENGLISH

INTENDED USE / INDICATIONS

The Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thum (SAFB-OT) provides stabilization to the distal radius, distal ulna, and wrist joint.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS and PRECAUTIONS

- Brace should be fitted by a qualified 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 support and function.
- Brace 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.
- The Boa® Locking Ring must be used with this brace to prevent the child from opening the brace and compromising healing and to prevent strangulation by the lace.
- Do not heat Exos™ products to greater than 212°F (100°C).
- FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

OPERATING BOA® LACING SYSTEM

To Loosen:
1. Lift Boa® Knob. (Figure 1)
2. Pull Tab. (Figure 2)

To Close and Tighten:
3. Push Boa® Knob down. (Figure 3)
4. Turn Boa® Knob clockwise. (Figure 3)
Boa® Knob must be in the down locked position when wearing brace.

HEATING AND APPLICATION

Open and unfold brace. (Figure 4)
Proper heating temperature is 200°F (93°C).
Heat brace in Exos™ recommended oven approximately 3-4 minutes or until brace is pliable.
Brace should not be too hot to handle comfortably.
Ensure that skin is completely dry before application.
Fit brace on patient.
Remove slack in lace by tightening Boa® Knob. (Figure 5)
Caution: Do not tighten brace fully until brace has returned to room temperature otherwise indentations in plastic may occur.
Mold brace into desired position. (Figure 6)
Hook-and-loop fastener tab may be secured in the desired position.
Once brace has hardened, the Boa® Knob may be tightened to desired tension.
Attach Boa® Locking Ring to Boa® Knob. (See Locking Ring Instructions for Use)
Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin.

CLEANING INSTRUCTIONS

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

LIMITED PRODUCT WARRANTY

Exos™ covers defects in workmanship and materials up to 8 weeks from date this product is dispensed. Damage caused by normal wear and tear, abuse, or alterations is not covered.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

For fitting tips on each Exos™ device:
Visit the Exos™ Provider Center at:
<http://exosmedical.com/provider/PediatricSAFB-OT> or
Scan the QR image with your smartphone

LIMITED PRODUCT WARRANTY

Exos™ covers defects in workmanship and materials up to 8 weeks from date this product is dispensed. Damage caused by normal wear and tear, abuse, or alterations is not covered.

INSTRUKCIE NA ČISTENIE

1. Uvoľnite alebo odstráňte ortézu.
2. Umyte vnútro aj vonkajšok ortézy a kožu s antimikrobiálnym mydľom a vodou (86°F / 30°C).
3. Dávkujte správne vodu.
4. Použite sušičku na vlasov na najvyššom nastavení a chladiaci funkciu, aby ste dokladne vyčistili vniternú časť ortézy a kožu.
5. Opäťovne uhnite ortézu.

REINIGUNGSHINWEISE

Si deseas conocer las sugerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos™:
Visite el Centro del proveedor de Exos™ en:
<http://exosmedical.com/provider/PediatricSAFB-OT> o
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO

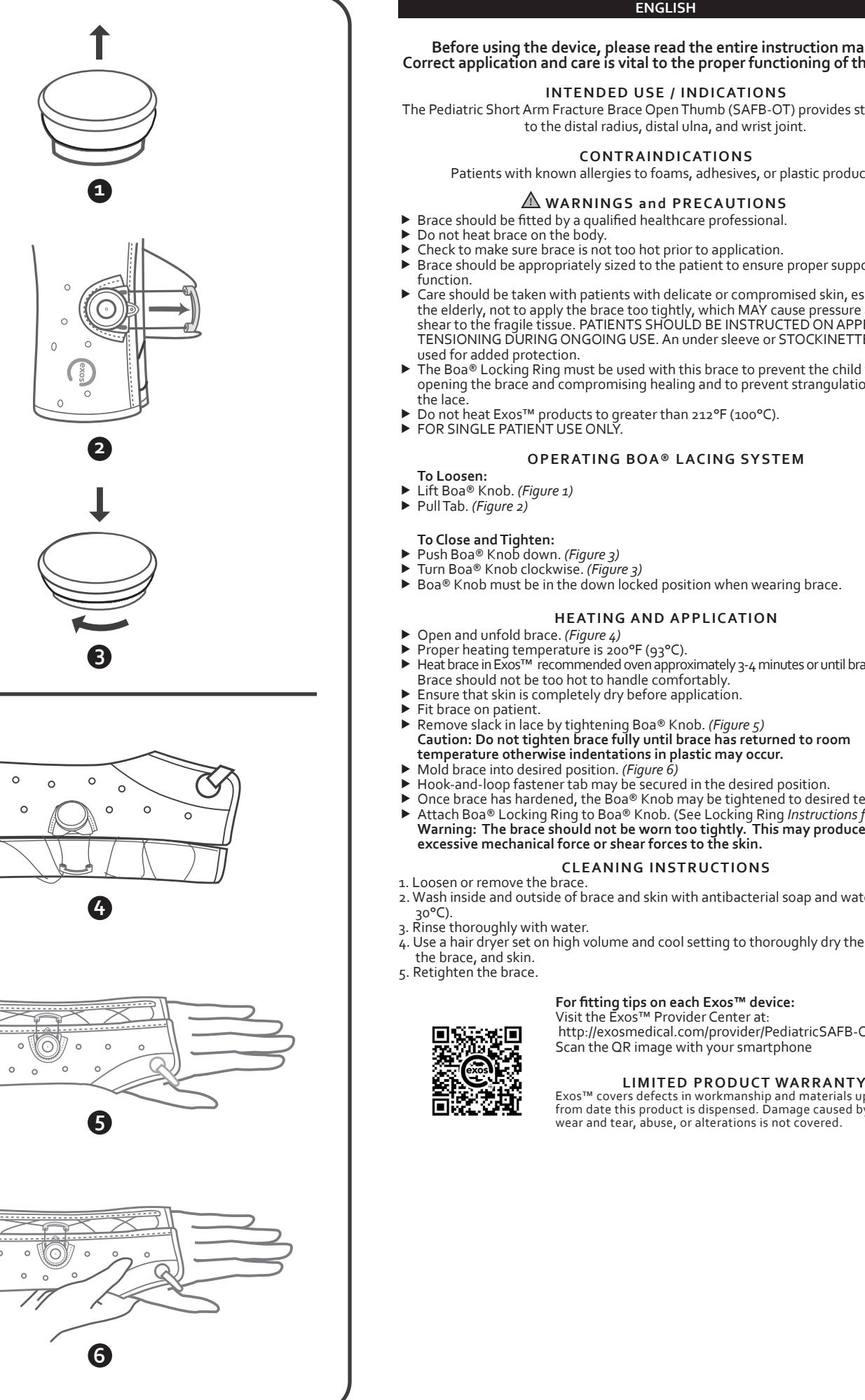
Exos™ cubre los defectos de fabricación y de materiales durante hasta 8 semanas desde la fecha de entrega de este producto. No están cubiertos los daños causados por el desgaste normal, por un uso inadecuado o por las alteraciones del producto.

VERWENDETES MATERIAL

Schale: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer,
Boa® Verschlussystem: Stahl, Kunststoff, Nylon 6/6 Resin
Antimikrobielle Behandlung

GEWÄHRLEISTUNG

Exos™ gewährt bis zu 8 Wochen nach Ausgabe dieses Produkts eine Gewährleistung für Verarbeitungs- und Materialfehler. Schäden durch normalen Verschleiß, fehlerhaften Gebrauch oder Veränderungen sind nicht abgedeckt. Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen



ESPANOL

INTENDED USE / INDICACIONES

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

USO PREVISTO / INDICACIONES

La Ortesis Corta Pediátrica para Fracturas del Brazo con Pulgar Abierto (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) proporciona estabilización al radio distal, el cubito distal y la articulación del pulgar.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alergias conocidas a las esponjas, adhesivos o productos de plástico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser ajustada por un profesional sanitario cualificado.
- No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo.
- Verifique que la ortesis no esté demasiado caliente antes de su aplicación.
- La ortesis debe ser apropiadamente tallada para el paciente con el fin de garantizar un soporte y un buen funcionamiento.
- Se debe tener cuidado con pacientes con piel delicada o comprometida, especialmente en ancianos, no aplique la ortesis demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarres de los tejidos blandos. SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE APLICUEN UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUO DE LA ORTESIS.
- El Boa® Locking Ring debe usarse con este brace para prevenir que el niño abra el brace y comprometer la cicatrización y para prevenir la estrangulación por el lazo.
- No caliente los productos Exos™ a más de 100 °C.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

OPERACIONES DEL SISTEMA DE AMARRE BOA®

Para aflojar:
1. Levante el botón Boa®. (Figura 1)
2. Tire de la lengüeta. (Figura 2)

Para cerrar y apretar:
3. Empuje el botón Boa®. (Figura 3)
4. Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. (Figura 3)

CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura recomendada para el calentamiento es de 93°C.
Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

Den Boa®-Knopf herunterdrücken. (Abbildung 3)
Den Boa®-Knopf im Uhrzeigersinn drehen. (Abbildung 3)
Beim Tragen der Orthese muss sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.

CHAUFE ET APPLICATION

Ouvre et déplie l'attelle. (Figure 4)
La température de chauffage recommandée est de 93 °C.
Chauder l'attelle dans un four Exos™ recommandé pour environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliée. L'attelle ne devrait pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manipuler avec confort.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE

Apri e stendere la ortesi. (Figura 4)
La temperatura di riscaldamento adeguata è di 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

CAUTELA E APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

REINIGUNGSINSTRUKTIOES

1. Entfernen Sie das Band aus dem Inneren und Außen der Gelenke.
2. Waschen Sie Innen- und Außenseite der Gelenke mit einem antibakteriellen Seife und Wasser (86°F / 30°C).
3. Spülen Sie gründlich mit Wasser ab.
4. Richten Sie den Saugnapf auf einen hohen Luftstrom und einen kalten Luftstrom ein, um die Innenseite der Gelenke zu trocknen.
5. Wiederholen Sie dies.

INSTRUCCIONES DE NETTOYAGE

1. Desserrez ou retirez l'attelle.
2. Lavez la partie intérieure et extérieure du tutoyeur et la peau à l'eau (86°F / 30°C) et au moyen d'un savon antibactérien.
3. S'assurez que l'eau soit propre.
4. Utilisez un sécateur de pêche à un volume élevé et froid pour sécher soigneusement la partie intérieure du tutoyeur et la peau.
5. Répétez cette opération.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Öffnen oder entfernen Sie die Orthese.
2. Waschen Sie Innen- und Außenseite der Orthese und Ihre Haut mit antibakterieller Seife und Wasser (86°F / 30°C).
3. Säubern Sie gründlich mit Wasser ab.
4. Richten Sie den Saugnapf auf einen hohen Luftstrom und einen kalten Luftstrom ein, um die Innenseite der Orthese und die Haut zu trocknen.
5. Wiederholen Sie dies.

INSTRUKCIE NA ČISTENIE

1. Uvoľnite alebo odstráňte ortézu.
2. Umyte vnútro aj vonkajšok ortézy a kožu s antimikrobiálnym mydľom a vodou (86°F / 30°C).
3. Dávkujte správne vodu.
4. Použite sušičku na vlasov na najvyššom nastavení a chladiaci funkciu, aby ste dokladne vyčistili vniternú časť ortézy a kožu.
5. Opäťovne uhnite ortézu.

REINIGUNGSHINWEISE

Si deseas conocer las sugerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos™:
Visite el Centro del proveedor de Exos™ en:
<http://exosmedical.com/provider/PediatricSAFB-OT> o
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO

Exos™ cubre los defectos de fabricación y de materiales durante hasta 8 semanas desde la fecha de entrega de este producto. No están cubiertos los daños causados por el desgaste normal, por un uso inadecuado o por las alteraciones del producto.

VERWENDETES MATERIAL

Schale: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer,
Boa® Verschlussystem: Stahl, Kunststoff, Nylon 6/6 Resin
Antimikrobielle Behandlung

GEWÄHRLEISTUNG

Exos™ gewährt bis zu 8 Wochen nach Ausgabe dieses Produkts eine Gewährleistung für Verarbeitungs- und Materialfehler. Schäden durch normalen Verschleiß, fehlerhaften Gebrauch oder Veränderungen sind nicht abgedeckt. Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen

DEUTSCH

INTENDED USE / INDICATIONS

Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual de instrucciones en su totalidad. Correcta aplicación y cuidados son vitales para el correcto funcionamiento del dispositivo.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN

Die Exos™ Hand- / Unterarmorthese mit Boa®, Offen, Kind (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, des distalen Ulna und der Radioulnaren Gelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisation des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsbereichen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

CONTRAINDICATIONS

Pacientes con alergias conocidas a las esponjas, adhesivos o productos de plástico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser ajustada por un profesional sanitario cualificado.
- No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo.
- Verifique que la ortesis no esté demasiado caliente antes de su aplicación.
- La ortesis debe ser apropiadamente tallada para el paciente con el fin de garantizar un soporte y un buen funcionamiento.
- Se debe tener cuidado con pacientes con piel delicada o comprometida, especialmente en ancianos, no aplique la ortesis demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarres de los tejidos blandos. SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE APLICUEN UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUO DE LA ORTESIS.
- El Boa® Locking Ring debe usarse con este brace para prevenir que el niño abra el brace y comprometer la cicatrización y para prevenir la estrangulación por el lazo.
- No caliente los productos Exos™ a más de 100 °C.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

UTILIZACION DE SISTEMA DE ALACCIAUTURA BOA®

Para aflojar:
1. Levante el botón Boa®. (Figura 1)
2. Tire de la lengüeta. (Figura 2)

Para cerrar y apretar:
3. Empuje el botón Boa®. (Figura 3)
4. Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. (Figura 3)

CALENAMIENTO Y APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura recomendada para el calentamiento es de 93 °C.
Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

Den Boa®-Knopf herunterdrücken. (Abbildung 3)
Den Boa®-Knopf im Uhrzeigersinn drehen. (Abbildung 3)
Beim Tragen der Orthese muss sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.

CHAUFE ET APPLICATION

Ouvre et déplie l'attelle. (Figure 4)
La température de chauffage recommandée est de 93 °C.
Chauder l'attelle dans un recommandé four Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliée. L'attelle ne devrait pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manipuler avec confort.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE

Apri e stendere la ortesi. (Figura 4)
La temperatura di riscaldamento adeguata è di 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

CAUTELA E APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Entfernen Sie das Band aus dem Inneren und Außen der Gelenke.
2. Waschen Sie Innen- und Außenseite der Gelenke mit einem antibakteriellen Seife und Wasser (86°F / 30°C).
3. Säubern Sie gründlich mit Wasser ab.
4. Richten Sie den Saugnapf auf einen hohen Luftstrom und einen kalten Luftstrom ein, um die Innenseite der Gelenke zu trocknen.
5. Wiederholen Sie dies.

INSTRUCCIONES DE NETTOYAGE

1. Desserrez ou retirez l'attelle.
2. Lavez la partie intérieure et extérieure du tutoyeur et la peau à l'eau (86°F / 30°C) et au moyen d'un savon antibactérien.
3. S'assurez que l'eau soit propre.
4. Utilisez un sécateur de pêche à un volume élevé et froid pour sécher soigneusement la partie intérieure du tutoyeur et la peau.
5. Répétez cette opération.

REINIGUNGSHINWEISE

Si deseas conocer las sugerencias para el ajuste de cada dispositivo Exos™:
Visite el Centro del proveedor de Exos™ en:
<http://exosmedical.com/provider/PediatricSAFB-OT> o
Lea la imagen QR con su teléfono inteligente

GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO

Exos™ cubre los defectos de fabricación y de materiales durante hasta 8 semanas desde la fecha de entrega de este producto. No están cubiertos los daños causados por el desgaste normal, por un uso inadecuado o por las alteraciones del producto.

VERWENDETES MATERIAL

Schale: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer,
Boa® Verschlussystem: Stahl, Kunststoff, Nylon 6/6 Resin
Antimikrobielle Behandlung

GEWÄHRLEISTUNG

Exos™ gewährt bis zu 8 Wochen nach Ausgabe dieses Produkts eine Gewährleistung für Verarbeitungs- und Materialfehler. Schäden durch normalen Verschleiß, fehlerhaften Gebrauch oder Veränderungen sind nicht abgedeckt. Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen

ITALIANO

INTENDED USE / INDICATIONS

Levantate la ortesis y lea el manual de instrucciones en su totalidad. La correcta aplicación y cuidados son vitales para el correcto funcionamiento del dispositivo.

INDICACIONI / USO PREVISTO

Il Tuttore Pediatrico per Frattura dell'Avambraccio con Police Aperto (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) permette di stabilizzare il radio distale, il cubito distale e l'articolazione del polso.

CONTRAINDICATIONI

Pacientes con alergias conocidas a las esponjas, adhesivos o productos de plástico.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La ortesis debe ser ajustada por un profesional sanitario cualificado.
- No caliente la ortesis una vez colocada en el cuerpo.
- Verifique que la ortesis no esté demasiado caliente antes de su aplicación.
- La ortesis debe ser apropiadamente tallada para el paciente con el fin de garantizar un soporte y un buen funcionamiento.
- Se debe tener cuidado con pacientes con piel delicada o comprometida, especialmente en ancianos, no aplique la ortesis demasiado apretada, lo que PODRÍA causar presión y desgarres de los tejidos blandos. SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE APLICUEN UNA TENSIÓN APROPIADA DURANTE EL USO CONTINUO DE LA ORTESIS.
- El Boa® Locking Ring debe usarse con este brace para prevenir que el niño abra el brace y comprometer la cicatrización y para prevenir la estrangulación por el lazo.
- No caliente los productos Exos™ a más de 100 °C.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

UTILIZACION DE SISTEMA DE ALACCIAUTURA BOA®

Para aflojar:
1. Levante el botón Boa®. (Figura 1)
2. Tire de la lengüeta. (Figura 2)

Para cerrar y apretar:
3. Empuje el botón Boa®. (Figura 3)
4. Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. (Figura 3)

CALENAMIENTO Y APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura recomendada para el calentamiento es de 93 °C.
Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

Den Boa®-Knopf herunterdrücken. (Abbildung 3)
Den Boa®-Knopf im Uhrzeigersinn drehen. (Abbildung 3)
Beim Tragen der Orthese muss sich der Boa®-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.

CHAUFE ET APPLICATION

Ouvre et déplie l'attelle. (Figure 4)
La température de chauffage recommandée est de 93 °C.
Chauder l'attelle dans un recommandé four Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que l'attelle puisse être pliée. L'attelle ne devrait pas être trop chaude. Il faut pouvoir la manipuler avec confort.

RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE

Apri e stendere la ortesi. (Figura 4)
La temperatura di riscaldamento adeguata è di 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

CAUTELA E APLICACIÓN

Abra y despliegue la ortesis. (Figura 4)
La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
Caliente la ortesi en un horno recomendado Exos™ pendant environ 5 minutes ou jusqu'à ce que la ortesi sea flexible. La ortesi no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.

REINIGUNGSHINWEISE

1. Entfernen Sie das Band aus dem Inneren und Außen der Gelenke.
2. Waschen Sie Innen- und Außenseite der Gelenke mit einem antibakteriellen Seife und Wasser (86°F / 30°C).
3. Säubern Sie gründlich mit Wasser ab.
4. Richten Sie den Saugnapf auf einen hohen Luftstrom und einen kalten Luftstrom ein, um die Innenseite der Gelenke zu trocknen.
5. Wiederholen Sie dies.

INSTRUCCIONES DE NETTOYAGE

1. Desserrez ou retirez l'attelle.
2. Lavez la partie intérieure et extérieure du tutoyeur et la peau à l'eau (86°F / 30°C) et au moyen d'un savon antibactérien.
3. S'assurez que l'eau soit propre.
4. Utilisez un sécateur de pêche à un volume élevé et froid pour sécher soigneusement la partie intérieure du tutoyeur et la peau.
5. Répétez cette opération.

REINIGUNGSHINWEISE

