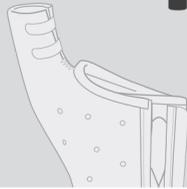


# TSFB



## INSTRUCTIONS

## THUMB SPICA FRACTURE BRACE

antimicrobial treated\*



### THUMB SPICA FRACTURE BRACE (TSFB)

#### FÉRULA SPICA PARA FRACTURAS DE PULGAR

#### EXOS™ LANGE DAUMEN-/HAND- / UNTERARMORTHESE MIT BOA®

#### TUTORE SPICA PER FRATTURA DEL POLICE

#### ATTELLE SPICA POUR FRACTURE DU POUCE

#### SPICA ORTHESE VOOR DE DUIM FRACTUUR

#### PALCOVÁ ORTÉZA NA ZLOMENINY

#### SPIKA PROT FRAKTURU PALCE

#### APOIO SPICA PARA FRACTURA DO POLEGAR

#### 拇指骨折人字形护具

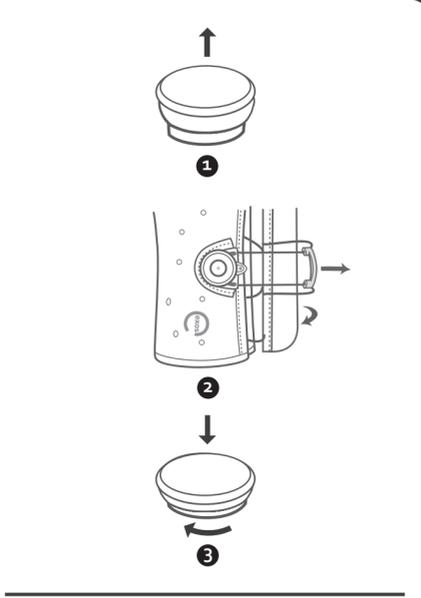
#### 親指の副木骨折用ブレース

Distributed by: DJO, LLC  
3405 Decision Street,  
Vista, CA 92081  
P 800.336.6569  
F 800.336.6569  
djoGLOBAL.com

no. 10028 Rev G  
USA and International Patents Pending

Exos™ Corporation  
1122 Red Fox Road  
Arden Hills, MN 55112

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



### 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 USE / INDICATIONS

The Thumb Spica Fracture Brace (TSFB) provides stabilization to the first phalanx, first metacarpophalangeal (MCP) joint, first carpometacarpal (CMC) joint, wrist joint, distal radial, and distal ulna.

#### 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.
- 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).
- FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

#### OPERATING BOA® LACING SYSTEM

To Loosen:

- Lift Boa® Knob. (Figure 1)
- Pull Tab. (Figure 2)
- Pull hook-and-loop Full Release Ribbon – to open fully.

To Close and Tighten:

- Push Boa® Knob down. (Figure 3)
- Turn Boa® Knob clockwise. (Figure 3)
- Boa® Knob must be in the down locked position when wearing brace.

#### HEATING AND APPLICATION

Detach hook-and-loop fastener Full Release Ribbon and pull open Boa® lace. (Figure 4)

Unfold brace.

Note: Larger braces are packaged with the finger sections folded lengthwise. Do not unfold fingers until the brace has been fully heated.

Proper heating temperature is 200°F (93°C).

Heat brace in Exos™ recommended oven approximately 5 minutes or until brace is pliable. Brace should not be too hot to handle comfortably.

Ensure that skin is completely dry before application.

Fit brace on patient. (Figure 5)

Secure hook-and-loop fastener Full Release Ribbon.

Remove slack in lace by tightening Boa® Knob.

Caution: Do not tighten brace fully until brace has returned to room temperature otherwise indentations in plastic may occur.

Bivalve slit in thumb may be adjusted while brace is warm to better fit the circumference and/or length of the thumb, then secure hook-and-loop fastener tabs. (Figure 6)

Mold brace into desired position.

Once brace has hardened, the Boa® Reel may be tightened to desired tension. Warning: The brace should not be worn too tightly. This may produce excessive mechanical force or shear forces to the skin.

#### CLEANING INSTRUCTIONS

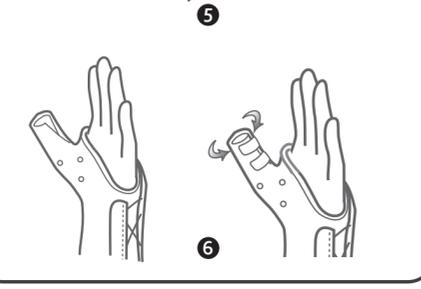
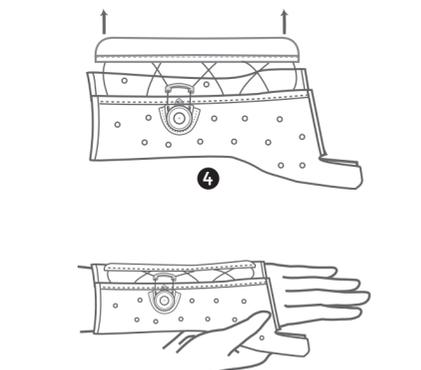
- Loosen or remove the brace.
- Wash inside and outside of brace and skin with antibacterial soap and water (86°F / 30°C).
- Rinse thoroughly with water.
- Use a hair dryer set on high volume and cool setting to thoroughly dry the interior of the brace, and skin.
- Retighten the brace.

#### For fitting tips on each Exos™ device:

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

#### LIMITED PRODUCT WARRANTY

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



### 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.

#### USO PREVISTO / INDICACIONES

La Férula Spica para Fracturas de Pulgar (Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) permite estabilizar la primera falange, la primera articulación metacarpofalángica (metacarpophalangeal, MCP), la primera articulación carpometacarpiana (CMC), la articulación de la muñeca, el extremo distal del radio y el extremo distal del cúbito.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser ajustada por un profesional sanitario cualificado.
- No caliente la ortesis en un horno ni en un 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 un soporte y función adecuados.
- Se ha de prestar especial atención en el caso de pacientes con piel delicada o comprometida, especialmente en los ancianos, para evitar que la ortesis quede demasiado apretada. LO QUE PODRÍA CAUSAR presión y desgarreros de los tejidos frágiles. SE HA DE INDICAR A LOS PACIENTES QUE APLICAR UN CUBIERTO ADECUADO DURANTE EL USO CONTINUO DE LA ORTESIS. Se puede utilizar un manguito o FUNDA para una mayor protección.
- No caliente los productos Exos™ a más de 100 °C.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

#### USO DEL SISTEMA DE AMARRE BOA®

Para aflojar:

- Levante el botón Boa®. (Figura 1)
- Tire de la lengüeta. (Figura 2)
- Tire de la cinta de liberación completa con velcro para abrirla por completo.

Para cerrar y ajustar:

- Presione el botón Boa®. (Figura 3)
- Gire el botón Boa® en el sentido de las agujas del reloj. (Figura 3)
- El botón Boa® debe estar en la posición baja y bloqueada durante el uso de la ortesis.

#### CALENTAMIENTO Y APLICACIÓN

- Suelte la cinta de liberación completa con velcro y tire del cordón Boa® para abrirlo. (Figura 4)
- Despliegue la ortesis.
- Nota: Las ortesis de mayor tamaño se embalan con las secciones de los dedos plegadas longitudinalmente. No despliegue los dedos hasta que la ortesis se haya calentado completamente.
- La temperatura de calentamiento adecuada es de 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ aproximadamente 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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

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

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

Visite el Centro del proveedor de Exos™ en: <http://exosmedical.com/provider/TSFB> 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.

### DEUTSCH

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

#### ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN

Die Exos™ Lange Daumen-/Hand- / Unterarmorthese mit Boa® (Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) stabilisiert das erste Fingerglied, das erste Metacarpophalangealgelenk (MCP), das erste Mittelhandknochengelenk (CMC), das Handgelenk, den distalen Radius und die distale Ulna.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Allergie gegen Schaumstoff, Haftmittel und/oder Kunststoffprodukte.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Orthese ist von einem qualifizierten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal anzupassen.
- Die Orthese nicht am Körper aufwärmen.
- Keine Wärmequelle: Die Orthese nicht zu warm ist.
- Die Größe der Orthese ist für den Patienten passend auszuwählen, damit die optimale Stützung und Funktion gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit empfindlicher oder geschädigter Haut, insbesondere bei älteren Patienten, ist darauf zu achten, die Orthese nicht zu eng anzulegen. Dies KANN zu Druck auf das anfällige Gewebe und zu Geweberissen führen. DIE PATIENTEN SIND ÜBER DAS RICHTIGE STÄRKEBEIEM ANLEGEN UND DIE RICHTIGE PFLEGE ZU INFORMIEREN. Als zusätzlicher Schutz kann ein Unterziehstrumpf oder eine Schlauchbinde angelegt werden.
- Exos™-Produkte nicht auf Temperaturen über 100 °C aufwärmen.
- NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.

#### ANWENDUNG DES BOA®-SCHNÜRSYSTEMS

Öffnen:

- Sollevare la manopola Boa®. (Fig. 1)
- Tirare la linguetta. (Fig. 2)
- Die Lasche ziehen. (Abbildung 2)
- Ziehen Sie am Klettverschluss, um die Orthese vollständig zu öffnen.

Schließen und Straffen:

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

#### AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

- Lösen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie die Boa®-Schnürung auf. (Abbildung 4)
- Orthese ausfalteln.
- Warnung: Bei größeren Orthesen sind die Fingerabschnitte in der Verpackung der Länge nach gefaltet. Die Fingerabschnitte erst nach dem vollständigen Erwärmen der Orthese ausfalteln.
- Die richtige Aufwärmtemperatur beträgt 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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

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

#### REINIGUNGSHINWEISE

- Öffnen oder entfernen Sie die Orthese.
- Waschen Sie innen- und außen die Orthese und Ihre Haut mit antibakterieller Seife und Wasser (86°F / 30°C).
- Spülen gründlich mit Wasser abspülen.
- Verwenden Sie einen Föhn mit starkem Lüfter und niedriger Temperatur, um die Orthese (innen und außen) und Ihre Haut gründlich zu trocknen.
- Ziehen Sie die Orthese wieder fest.

#### Tipps zum Anpassen der Exos™-Produkte:

Besuchen Sie das Exos™ Provider Center: <http://exosmedical.com/provider/TSFB> oder Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone

#### VERWENDETES MATERIAL

Schale: EVA-Schaumstoff, Elasthan, Nylon, Terpolymer, Polyester  
Boa® Verschlusssystem: 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

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

#### INDICAZIONI / USO PREVISTO

Il tutore Spica per Frattura del Pollice (Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) offre stabilizzazione alla prima falange, alla prima articolazione metacarpo-falangea (metacarpophalangeal, MCP), alla prima articolazione carpometacarpale (CMC), all'articolazione del polso, al radio distale e all'ulna distale.

#### CONTRINDICAZIONI

Pazienti con allergie note a gommapiuma, adesivi e prodotti in plastica.

#### AVVERTENZE e PRECAUZIONI

- Il tutore deve essere applicato da un professionista sanitario qualificato.
- Non scaldare il tutore sul corpo.
- Assicarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione.
- Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire supporto e funzionamento adeguati.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con pelle 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 una sottomanica o STOCKINETTE.
- Non scaldare i prodotti Exos™ a temperature superiori a 100 °C.
- PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

#### UTILIZZO DEL SISTEMA DI ALLACCIATURA BOA®

Per aprire:

- Sollevare la manopola Boa®. (Fig. 1)
- Tirare la linguetta. (Fig. 2)
- Die Lasche ziehen. (Abbildung 2)
- Ziehen Sie am Klettverschluss, um die Orthese vollständig zu öffnen.

Per chiudere e stringere:

- Spingere la manopola Boa® verso il basso. (Fig. 3)
- Ruotare la manopola Boa® in senso orario. (Fig. 3)
- Al momento dell'applicazione del tutore, la manopola Boa® deve trovarsi in posizione bloccata verso il basso.

#### RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE

- Staccare la chiusura a strappo completamente apribile e tirare l'allacciatura Boa® per aprirla. (Fig. 4)
- Distendere il tutore.
- Nota: I tutori più grandi sono confezionati con le sezioni delle dita piegate nel senso della lunghezza. Non distendere le dita fino al completo riscaldamento del tutore.
- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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.

#### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Allentare o rimuovere il tutore.
- Lavare la parte interna ed esterna del tutore e la cute con sapone antibatterico e acqua (86°F / 30°C).
- Sciacquare accuratamente con acqua.
- Severirsi di un asciugacapelli con aria fredda alla massima potenza per asciugare completamente la parte interna del tutore e la cute.
- Stringere nuovamente il tutore.

#### Per i suggerimenti relativi all'applicazione di ciascun dispositivo Exos™:

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

#### GARANTIA LIMITATA DEL PRODOTTO

Exos™ copre i difetti materiali e di fabbricazione fino a 8 settimane dalla data di distribuzione del prodotto. Non sono coperti i danni causati da normale usura, abusi o alterazioni.

### FRANÇAIS

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

#### UTILISATION / INDICATIONS

L'attelle Spica pour Fracture du Pouce (Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) permet de stabiliser la première phalange, la première articulation métacarpo-phalangienne (MCP), la première articulation carpo-métacarpienne (CMC), l'articulation du poignet et le radius et le cubitus distaux.

#### CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des allergies connues aux mousses, adhésifs ou produits en plastique.

#### AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

- L'attelle devrait être placée par un professionnel des soins de santé qualifié.
- Ne pas faire chauffer l'attelle sur le corps du patient.
- Assurez-vous que l'attelle n'est pas trop chaude avant de la placer sur le patient.
- La taille de l'attelle devrait être bien adaptée au patient pour assurer un bon maintien et un bon fonctionnement.
- Une précaution particulière est requise pour les patients à la peau délicate ou abîmée, particulièrement les personnes âgées. L'attelle ne devrait pas être trop serrée, car elle POURRAIT appliquer trop de pression et provoquer un cisaillement des peaux fragiles. IL CONVIENT D'INFORMER LES PATIENTS SUR LA TENSION À APPLIQUER POUR L'ATTELLE PERMETTANT UN BON FONCTIONNEMENT. Une fausse manœuvre ou un TRICOT peuvent être utilisés pour augmenter la protection.
- Ne pas faire chauffer les produits Exos™ à une température supérieure à 100 °C.
- À N'UTILISER QUE SUR UN SEUL PATIENT.

#### FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE LAÇAGE BOA®

Pour défaire :

- Soulever la poignée Boa®. (Figure 1)
- Tirer sur la languette. (Figure 2)
- Tirer sur le ruban de dégageement de la bande Velcro pour l'ouvrir complètement.

Pour fermer et serrer :

- Pousser la poignée Boa® vers le bas. (Figure 3)
- Tourner la poignée Boa® dans le sens des aiguilles d'une montre. (Figure 3)
- La poignée Boa® doit être en position verrouillée lorsque l'attelle est portée.

#### CHAUFFE ET APPLICATION

- Détacher le ruban de dégageement de la bande Velcro et tirer sur le laçage Boa® pour l'ouvrir complètement. (Figure 4)
- Déplier l'attelle.
- Attention: Les attelles de plus grande taille sont emballées de telle sorte que les sections des doigts sont pliées dans le sens de la longueur. Ne pas déplier les doigts jusqu'à ce que l'attelle soit entièrement chauffée.
- La bonne température est de 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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.

#### VERWARMEN EN AANBRENGEN

- Maak de Full Release Ribbon van de haak-en-lussluiting los en trek de Boa® veter open. (afbeelding 4)
- Vouw de brace open.
- Opmerking: Bij de grotere braces worden de vingerstukken in de lengte gevouwen voordat de braces worden verpakt. De vingers mogen niet worden uitgevouwen voordat de brace volledig verwarmd is.
- De juiste verwarmingstemperatuur is 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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.

#### REINIGINGSINSTRUCTIES

- Maak de brace los.
- Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (86°F / 30°C).
- Spooi goed af met warm water.
- 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.
- Trek de brace weer strak aan.

### 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 GEBRUIK / INDICATIES

De Spica Orthese voor de Duim fractuur (Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) zorgt voor stabilisatie van de eerste falanx, het eerste metacarpofalangeale (MCP) gewricht, eerste carpometacarpale (CMC) gewricht, polsgewricht, distale radius en distale ulna.

#### CONTRA-INDICATIES

Patiënten met bekende allergieën voor kleefstoffen, schuimplastic of andere plastic producten.

#### WAARSchuwINGen en VoorzOrzMaATREgElen

- De brace moet worden aangebracht door een gekwalificeerde professionele zorgverlener.
- Verwarm de brace niet op het lichaam.
- Assicarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione.
- Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire supporto e funzionamento adeguati.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con pelle 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 una sottomanica o STOCKINETTE.
- Non scaldare i prodotti Exos™ a temperature superiori a 100 °C.
- PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

#### UTILIZZO DEL SISTEMA DI ALLACCIATURA BOA®

Per aprire:

- Sollevare la manopola Boa®. (Fig. 1)
- Tirare la linguetta. (Fig. 2)
- Die Lasche ziehen. (Abbildung 2)
- Ziehen Sie am Klettverschluss, um die Orthese vollständig zu öffnen.

Per chiudere e stringere:

- Spingere la manopola Boa® verso il basso. (Fig. 3)
- Ruotare la manopola Boa® in senso orario. (Fig. 3)
- Al momento dell'applicazione del tutore, la manopola Boa® deve trovarsi in posizione bloccata verso il basso.

#### RISCALDAMENTO E APPLICAZIONE

- Staccare la chiusura a strappo completamente apribile e tirare l'allacciatura Boa® per aprirla. (Fig. 4)
- Distendere il tutore.
- Nota: I tutori più grandi sono confezionati con le sezioni delle dita piegate nel senso della lunghezza. Non distendere le dita fino al completo riscaldamento del tutore.
- La temperatura di riscaldamento appropriata è 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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.

#### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Allentare o rimuovere il tutore.
- Lavare la parte interna ed esterna del tutore e la cute con sapone antibatterico e acqua (86°F / 30°C).
- Sciacquare accuratamente con acqua.
- Severirsi di un asciugacapelli con aria fredda alla massima potenza per asciugare completamente la parte interna del tutore e la cute.
- Stringere nuovamente il tutore.

#### Per i suggerimenti relativi all'applicazione di ciascun dispositivo Exos™:

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

#### GARANTIA LIMITATA DEL PRODOTTO

Exos™ copre i difetti materiali e di fabbricazione fino a 8 settimane dalla data di distribuzione del prodotto. Non sono coperti i danni causati da normale usura, abusi o alterazioni.

### 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 nezahadzovala jej údržba.

#### ZAMÝSLANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

Palcová Ortéza na Zlomeniny (The Thumb Spica Fracture Brace, TSFB) poskytuje stabilizáciu prvému článku prsta, prvému metacarpofalangeálnemu (MCP) kĺbu, prvému carpometacarpálnemu (CMC) kĺbu, zápästnému kĺbu, distálnym častiam vretennej kosti (radius) a lakťovej kosti (ulna).

#### KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so známymi alergiami na peny, adhezíva alebo plastové výrobky.

#### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ortézu musí nasaďiť kvalifikovaný zdravotník.
- Neohrievajte ortézu na tele.
- Pre nasedenie skontrolujte, či ortéza nie je príliš horúca.
- V záujme zaistenia dostatočnej podpory a správnej funkcie sa veľkosť ortézy musí prispôbiť konkrétnemu pacientovi.
- Veľmi opatrne postupujte u pacientov s citlivou alebo poranenou pokožkou, najmä u starších pacientov. Nenasádzajte ortézu príliš tesno, pretože by MOHLA tlačiť na krehké tkanivo a poraziť ho. PACIENTA TREBA POUČIT O PRIMERANOM ÚTAHOVANÍ ORTÉZY V PŘEBĚHU POUŽITIA. Na dodatčnou podporu možno pod ortézu položiť rukáv alebo TRIKOTÍNOVŮ tkaninu.
- Nezahrievajte výrobky Exos™ na teplotu vyššiu ako 100 °C.
- LEN NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA.

#### POUŽITIE SYSTÉMU ŠNÚROK BOA®

Uvoľnenie:

- Zdvihnúť gombík Boa®. (Obrázok 1)
- Zatahnieť západku. (Obrázok 2)
- Zatahnieť popruhy so suchým zipsom a uvoľňovacím pruhom – plne rozopnite.

Zapnutie a upevnenie:

- Stlačte gombík Boa®. (Obrázok 3)
- Otočte gombík Boa® zľava doprava. (Obrázok 3)
- Keď je ortéza nasadená, gombík Boa® musí byť v dolnej zablokovej polohe.

#### VERWARMEN EN AANBRENGEN

- Maak de Full Release Ribbon van de haak-en-lussluiting los en trek de Boa® veter open. (afbeelding 4)
- Vouw de brace open.
- Opmerking: Bij de grotere braces worden de vingerstukken in de lengte gevouwen voordat de braces worden verpakt. De vingers mogen niet worden uitgevouwen voordat de brace volledig verwarmd is.
- De juiste verwarmingstemperatuur is 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta conseguir la posición deseada.
- Una vez que la ortesis se ha endurecido, puede apretar la bobina Boa® hasta lograr la tensión deseada.
- 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.

#### REINIGINGSINSTRUCTIES

- Maak de brace los.
- Was de binnen- en de buitenkant van de brace en de huid met antibacteriële zeep en water (86°F / 30°C).
- Spooi goed af met warm water.
- 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.
- Trek de brace weer strak aan.

### INSTRUCTIONS

#### AVVERTENZE e PRECAUZIONI

- Il tutore deve essere applicato da un professionista sanitario qualificato.
- Non scaldare il tutore sul corpo.
- Assicarsi che il tutore non sia troppo caldo prima dell'applicazione.
- Il tutore deve essere adattato al paziente per garantire supporto e funzionamento adeguati.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti con pelle 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 una sottomanica o STOCKINETTE.
- Non scaldare i prodotti Exos™ a temperature superiori a 100 °C.
- PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

#### UTILIZZO DEL SISTEMA DI ALLACCIATURA BOA®

Per aprire:

- Sollevare la manopola Boa®. (Fig. 1)
- Tirare la linguetta. (Fig. 2)
- Die Lasche ziehen. (Abbildung 2)
- Ziehen Sie am Klettverschluss, um die Orthese vollständig zu öffnen.

Schließen und Straffen:

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

#### AUFWÄRMEN UND ANLEGEN

- Lösen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie die Boa®-Schnürung auf. (Abbildung 4)
- Orthese ausfalteln.
- Warnung: Bei größeren Orthesen sind die Fingerabschnitte in der Verpackung der Länge nach gefaltet. Die Fingerabschnitte erst nach dem vollständigen Erwärmen der Orthese ausfalteln.
- Die richtige Aufwärmtemperatur beträgt 93 °C.
- Caliente la ortesis en un horno recomendado Exos™ en un tiempo de 5 minutos o hasta que la ortesis sea flexible. La ortesis no debe estar demasiado caliente para que se pueda manipular con comodidad.
- Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación.
- Coloque la ortesis en el paciente. (Figura 5)
- Fije la cinta de liberación completa de velcro.
- Tense los cordones apretando el botón Boa®.
- Precaución: no apriete completamente la ortesis hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente, de lo contrario podrían aparecer hendiduras en el plástico.
- La ranura bivalva del pulgar se puede ajustar mientras que la ortesis está caliente con el fin de conseguir un ajuste óptimo al perímetro y/o la longitud del pulgar, antes de fijar el conjunto con las tiras de tipo de sujeción de velcro. (Figura 6)
- Moldee la ortesis hasta

