

# PEDIATRIC SAFB-OT

## PATIENT INSTRUCTIONS

### PEDIATRIC SHORT ARM FRACTURE BRACE OPEN THUMB

## GIVE TO PATIENT

**ORTESIS CORTA PEDIÁTRICA PARA FRACTURAS DEL BRAZO CON PULGAR ABIERTO**

**ORTESİS KORTA PEDIATRİKA BRAZOFRAKTÜR İÇİN AÇIK TUMBUH**

**EXOS™ HAND-/ UNTERARMORTHESSE MIT BOA®, OFFEN, KIND**

**TUTORE PEDIATRICO PER FRATTURA DELL'AVAMBRACCIO CON POLICE APERTO**

**ATTELLE COURTE PÉDIATRIQUE POUR FRACTURE DE BRAS À POUCHE OUVERT**

**PEDIATRISCHE KORTE ARM FRACTUUR BRACE MET OPEN DUIM**

**PEDIATRICKÁ KRÁTKÁ ORTÉZA RUKY NA ZLOMENINY S OTVORNÝM PALCEM**

**APÓIO CURTO PEDIÁTRICO PARA FRACTURA DO BRAÇO COM POLEGAR ABERTO**

**儿童用裸露拇指骨折护具**

**小儿用ショート型腕骨折用ブレース(自在に親指を動かせるタイプ)**

**DJO GLOBAL**

Distributed by: DJO, LLC  
1420 Decision Street,  
Vista, CA 92081  
P: 800.336.6569  
F: 800.336.6569  
djoglobal.com

no. 10133 Rev C  
USA and International Patents Pending

**EC REP**  
Exos™ Corporation  
1122 Red Fox Road  
Timperley, Cheshire.  
WA15 7SN United Kingdom

**CE**

**INTENDED USE / INDICATIONS**  
The Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb (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**  
Instruction for wearing, opening, closing or removing the brace should be provided by a physician.

- Consult your physician if unusual swelling, increasing discomfort, pain, numbness or discoloration appears.
- If brace does not fit properly, or is irritating, it may be reformed and adjusted by a healthcare professional.
- If brace breaks or cracks, see your healthcare professional for a replacement.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- If the brace is applied with a Boa® Locking Ring or the patient is instructed not to loosen or remove the brace, the patient must not get brace wet.
- The brace may soften and lose its desired shape when exposed to heat over 130°F (55°C).
- Do not expose brace to moisturizers, chemicals, or solvents, as they may affect durability.
- FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

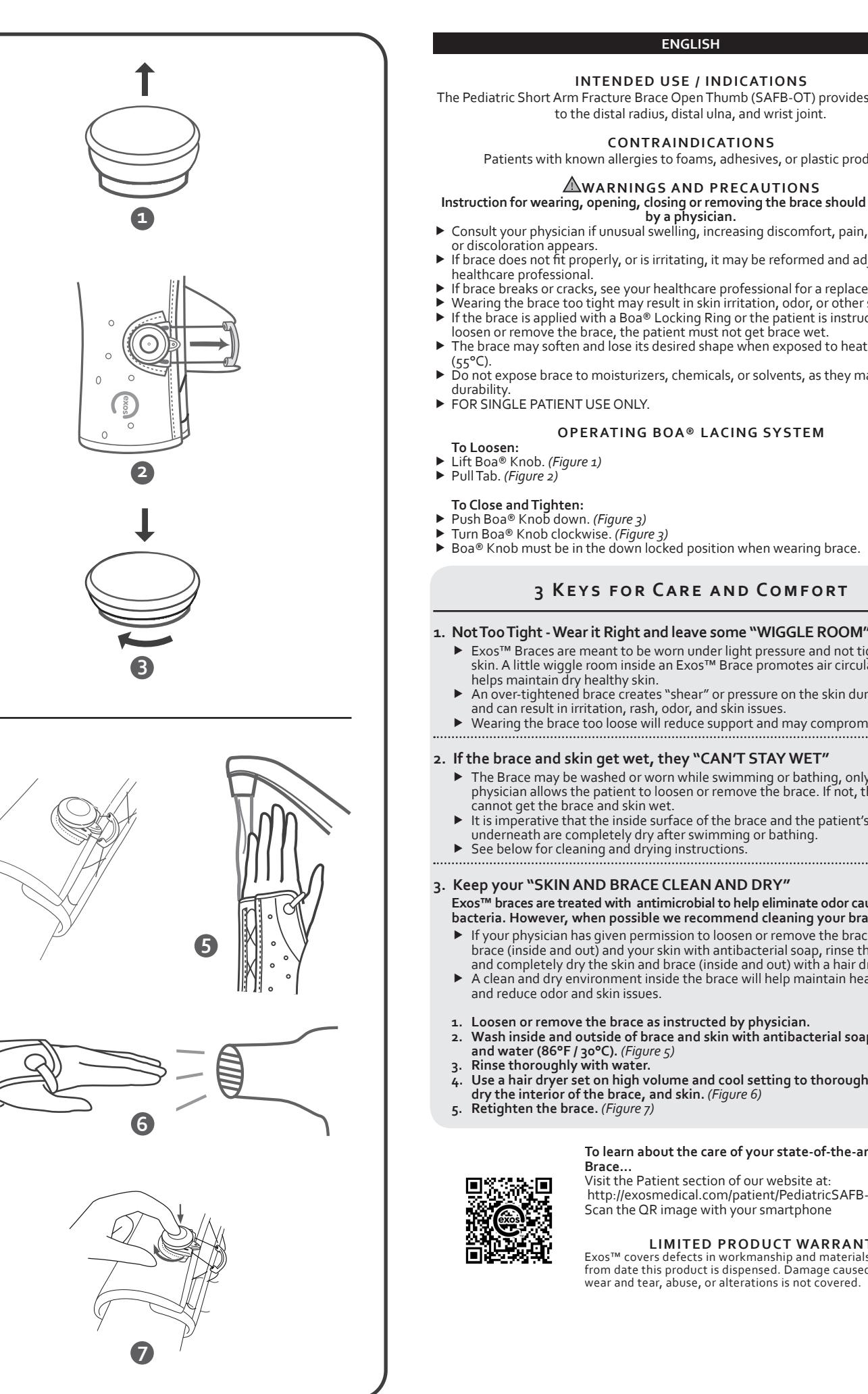
To Close and Tighten:  
Push Boa® Knob down. (Figure 3)  
Turn Boa® Knob clockwise. (Figure 3)  
Boa® Knob must be in the down locked position when wearing brace.

**3 KEYS FOR CARE AND COMFORT**

- 1. Not Too Tight - Wear it Right and leave some "WIGGLE ROOM"** (Figure 4)  
Exos™ Braces are meant to be worn under light pressure and not tight to the skin. A little wiggle room inside an Exos™ Brace promotes air circulation and helps maintain dry healthy skin.
- 2. If the brace and skin get wet, they "CAN'T STAY WET"**  
The brace may be washed or worn while swimming or bathing, only if the physician allows the patient to loosen or remove the brace. If not, the patient cannot get the brace and skin wet.
- 3. Keep your "SKIN AND BRACE CLEAN AND DRY"**  
Exos™ braces are treated with antimicrobial to help eliminate odor causing bacteria. However, when possible we recommend cleaning your brace.

**To learn about the care of your state-of-the-art Exos™ Brace...**  
Visit the Patient section of our website at:  
<http://exosmedical.com/patient/PediatricSAFB-OT>  
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.



**ENGLISH**

**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 del radio distal, la distala ulna y la articulación de la muñeca.

**CONTRAINDICACIONES**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Tiene que ser un médico quien le indique cómo llevar, abrir, cerrar o quitarse la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 KEYS FOR CARE AND COMFORT**

- 1. Not Too Tight - Wear it Right and leave some "WIGGLE ROOM"** (Figure 4)  
Exos™ Braces are meant to be worn under light pressure and not tight to the skin. A little wiggle room inside an Exos™ Brace promotes air circulation and helps maintain dry healthy skin.
- 2. If the brace and skin get wet, they "CAN'T STAY WET"**  
The brace may be washed or worn while swimming or bathing, only if the physician allows the patient to loosen or remove the brace. If not, the patient cannot get the brace and skin wet.
- 3. Keep your "SKIN AND BRACE CLEAN AND DRY"**  
Exos™ braces are treated with antimicrobial to help eliminate odor causing bacteria. However, when possible we recommend cleaning your brace.

**To learn about the care of your state-of-the-art Exos™ Brace...**  
Visit the Patient section of our website at:  
<http://exosmedical.com/patient/PediatricSAFB-OT>  
Scan the QR image with your smartphone

**LIMITED PRODUCT WARRANTY**  
Exos™ cubre los defectos de fabricación y de material 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.

**ESPAÑOL**

**ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**  
Die Exos™ Hand-/ Unterarmorthese für Frakturen des Armes mit geöffnetem Daumen (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, der distalen Ulna und der Handgelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Un médico debe proporcionar las instrucciones concerniente el uso, la apertura, la cierre y la remoción de la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 CLAVES DE CUIDADO Y COMODIDAD**

- 1. Sin apretar demasiado: ¡Nívelo correctamente y deje "MARGUE DE MANEUVRE UN POCO!"** (Figure 4)  
Las ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sin apretarlas contra la piel. Dejando un poco de espacio para que se mueva la ortesis Exos™ puede ayudar a mantener la piel seca y sana.
- 2. Si la ortesis y la piel se mojan, ellas "NE NOUVENT PAS LE RESTER"**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. Mantenga "LA PIEL Y LA ORTESIS LIMPIAS Y SECAS"**  
Las ortesis Exos™ se tratan con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**3 SÍGUERIMENTI PER LA MANUTENZIONE E IL COMFORT**

- 1. Pas trop serré - Portez-la correctement et laissez un peu de « MARGE DE MANŒUVRE » (Figure 4)**  
Les ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sans serer la peau. Una atelle trop serrée enraîne les cisaillements ou des pressions sur la peau pendant el movimiento, lo que puede dar lugar a irritación, sarpullidos, mal olor y problemas cutáneos.
- 2. Si l'attelle et la peau sont mouillées, elles « NE DOIVENT PAS LE RESTER »**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. « LA PEAU ET L'ATTELLE DOIVENT RESTER PROPRES ET SÈCHES »**  
Las ortesis Exos™ son tratadas con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**DEUTSCH**

**ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**  
Die Exos™ Hand-/ Unterarmorthese für Frakturen des Armes mit geöffnetem Daumen (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, der distalen Ulna und der Handgelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Un médico debe proporcionar las instrucciones concerniente el uso, la apertura, la cierre y la remoción de la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 CLAVES DE CUIDADO Y COMODIDAD**

- 1. Sin apretar demasiado: ¡Nívelo correctamente y deje "MARGUE DE MANEUVRE UN POCO!"** (Figure 4)  
Las ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sans serer la peau. Una atelle trop serrée enraîne les cisaillements ou des pressions sur la peau pendant el movimiento, lo que puede dar lugar a irritación, sarpullidos, mal olor y problemas cutáneos.
- 2. Si la ortesis y la piel se mojan, ellas "NE DOIVENT PAS LE RESTER "**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. « LA PEAU ET L'ATTELLE DOIVENT RESTER PROPRES ET SÈCHES »**  
Las ortesis Exos™ son tratadas con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**ITALIANO**

**ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**  
Die Exos™ Hand-/ Unterarmorthese für Frakturen des Armes mit geöffnetem Daumen (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, der distalen Ulna und der Handgelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Un médico debe proporcionar las instrucciones concerniente el uso, la apertura, la cierre y la remoción de la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 CLAVES DE CUIDADO Y COMODIDAD**

- 1. Sin apretar demasiado: ¡Nívelo correctamente y deje "MARGUE DE MANEUVRE UN POCO!"** (Figure 4)  
Las ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sans serer la peau. Una atelle trop serrée enraîne les cisaillements ou des pressions sur la peau pendant el movimiento, lo que puede dar lugar a irritación, sarpullidos, mal olor y problemas cutáneos.
- 2. Si la ortesis y la piel se mojan, ellas "NE DOIVENT PAS LE RESTER "**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. « LA PEAU ET L'ATTELLE DOIVENT RESTER PROPRES ET SÈCHES »**  
Las ortesis Exos™ son tratadas con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**FRANÇAIS**

**ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**  
Die Exos™ Hand-/ Unterarmorthese für Frakturen des Armes mit geöffnetem Daumen (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, der distalen Ulna und der Handgelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Un médico debe proporcionar las instrucciones concerniente el uso, la apertura, la cierre y la remoción de la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 CLAVES DE CUIDADO Y COMODIDAD**

- 1. Sin apretar demasiado: ¡Nívelo correctamente y deje "MARGUE DE MANEUVRE UN POCO!"** (Figure 4)  
Las ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sans serer la peau. Una atelle trop serrée enraîne les cisaillements ou des pressions sur la peau pendant el movimiento, lo que puede dar lugar a irritación, sarpullidos, mal olor y problemas cutáneos.
- 2. Si la ortesis y la piel se mojan, ellas "NE DOIVENT PAS LE RESTER "**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. « LA PEAU ET L'ATTELLE DOIVENT RESTER PROPRES ET SÈCHES »**  
Las ortesis Exos™ son tratadas con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**DEUTSCH**

**ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**  
Die Exos™ Hand-/ Unterarmorthese für Frakturen des Armes mit geöffnetem Daumen (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) ermöglicht die Stabilisierung des distalen Radius, der distalen Ulna und der Handgelenke. Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Handgelenks in mind. zwei Bewegungsebenen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z.B.: präoperativ, postoperativ und posttraumatisch sowie bei CTS.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Pacientes con alergias conocidas a las espuñas, los adhesivos o los productos de plástico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Un médico debe proporcionar las instrucciones concerniente el uso, la apertura, la cierre y la remoción de la ortesis.

- Consulte a su médico si presenta una sudoración insulsa, molestias cada vez más marcadas, dolor, ardor o改变色.
- Si la ortesis no se ajusta debidamente o le provoca irritación, un profesional sanitario puede volver a darle forma y ajustarla.
- Sitúe la Ortesis correcta o irritante, siéntase de acuerdo con un profesional sanitario para que la sustituya.
- Wearing the brace too tight may result in skin irritation, odor, or other skin issues.
- Si el brace es aplicado con una Boa® Locking Ring o el paciente es instruido no a soltar ni quitar el brace, el paciente no debe mojar el brace.
- El brace puede suavizarse y perder su forma deseada cuando se expone a calor superior a 130°F (55°C).
- No exponga el brace a humectantes, químicos o solventes, ya que pueden afectar su durabilidad.
- PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

**OPERATING BOA® LACING SYSTEM**

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

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.

**3 CLAVES DE CUIDADO Y COMODIDAD**

- 1. Sin apretar demasiado: ¡Nívelo correctamente y deje "MARGUE DE MANEUVRE UN POCO!"** (Figure 4)  
Las ortesis Exos™ están indicadas para llevarlas con una leve presión, sans serer la peau. Una atelle trop serrée enraîne les cisaillements ou des pressions sur la peau pendant el movimiento, lo que puede dar lugar a irritación, sarpullidos, mal olor y problemas cutáneos.
- 2. Si la ortesis y la piel se mojan, ellas "NE DOIVENT PAS LE RESTER "**  
Es importante que la piel de la ortesis y la piel del paciente estén completamente secas después de la natación o el baño.
- 3. « LA PEAU ET L'ATTELLE DOIVENT RESTER PROPRES ET SÈCHES »**  
Las ortesis Exos™ son tratadas con agentes antimicrobianos para evitar las bacterias. Sin embargo, cuando sea posible recomendamos limpiar tubrace.

**SLOVENČINA**

**ZAMYŠLАНÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE**  
Pediatrická Krátká Ortéza Ruky Na Zlomeniny s Otvorom na Palec (Pediatric Short Arm Fracture Brace Open Thumb, SAFB-OT) poskytuje stabilizáciu distálnej časti vretennej kosti (radius) a laktové kosti (ulna) a zápalstnému klubu.

**KONTRAINDIKÁCIE**  
Pacienti so známymi alergiami na peny, adhezívy alebo plastové výrobky.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**  
Návod na nosenie

