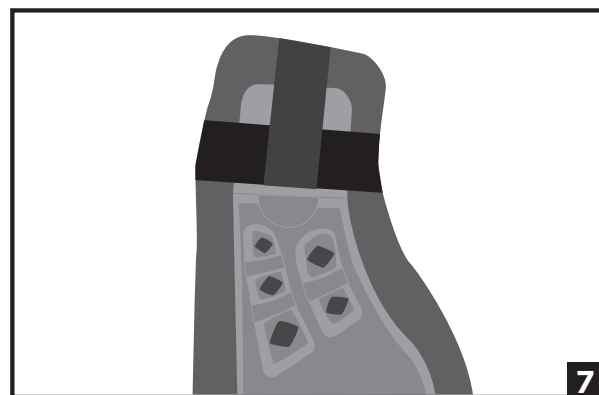
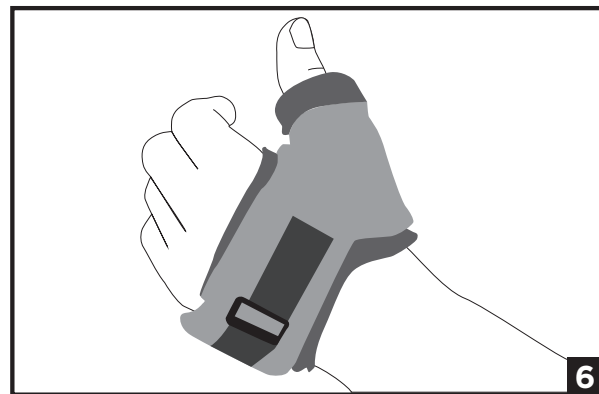
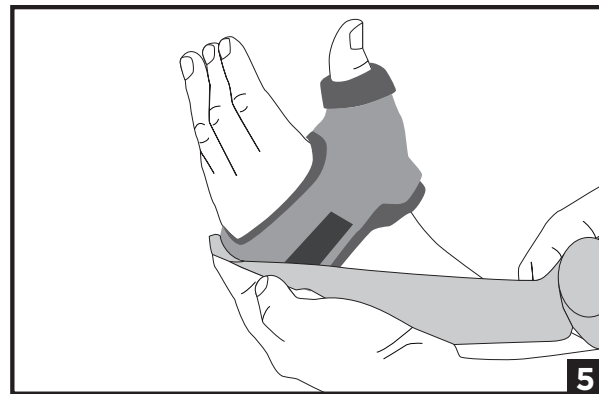
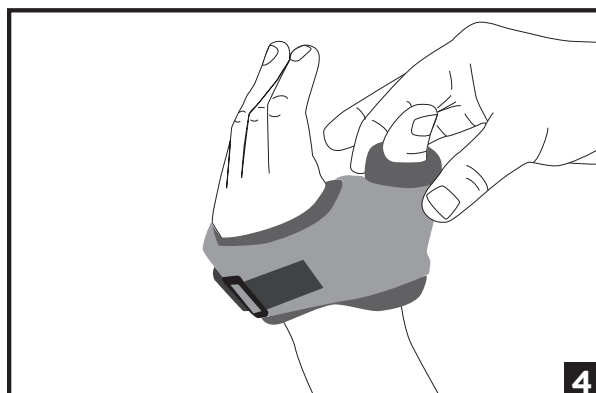
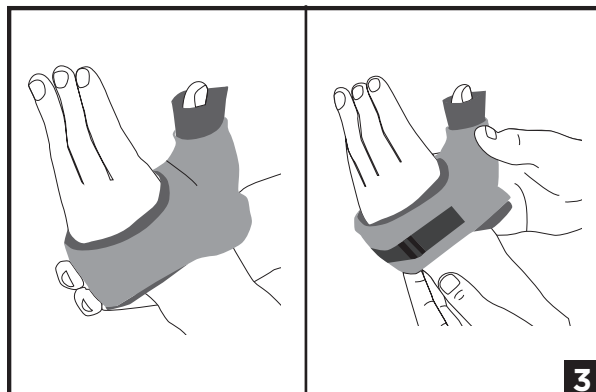
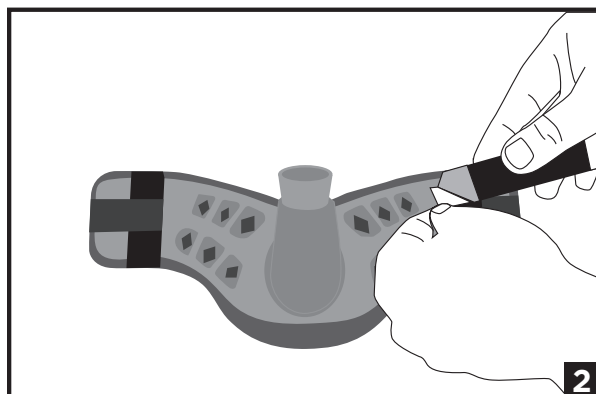


Cat.#	Measurement	Size	Qty
3401	235mm 9 1/4" 205mm 8"	Medium/Large M/L	6/box
3402	210mm 8 1/4" 175mm 6 3/4"	Small/Medium SM/M	6/box



ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS:

Treatment of ulnar collateral ligament injury or to provide support and immobilization in the treatment of soft tissue injuries. Immobilization and stabilization of the first MCP joint.

INTENDED USERS:

The intended user should be a licensed professional, the patient or patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

CONTRAINDICATIONS:

Simple, complex, compound and/or comminuted fractures. Not for treatment of an open wound.

⚠️ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Device to be fitted by a qualified healthcare professional.
- This Device should not be used on a patient with polyester or elastane allergy.
- Ensure the orthosis is not too hot prior to application.
- Instruct the patient on correct adjustment of the strap to maintain snug fit.
- Remove the device before any re-molding with a heat-gun, to avoid burning the patient.
- The orthosis will lose its shape above 57°C/135°F or under extreme sunlight. Cover with stockinet or clothing.
- Avoid water or vapor above 40°C/104°F for prolonged periods. Avoid heat sources for long periods.
- Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions.
- If you experience, or have an increase in pain, swelling, skin irritation, or any adverse reactions while using this product, immediately consult your licensed health care professional.
- This device will not prevent or reduce all injuries. Proper rehabilitation and activity modification are also an essential part of a safe treatment program. Consult your licensed health care professional regarding safe and appropriate activity level while wearing this device.
- For single patient use only.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner. The frequency and duration of use shall be prescribed by a healthcare professional.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Measure the hand with a tape measure across the palmar crease and select the correct size by using the measurement chart.
2. Remove the backing paper from the round end (A) of the strap and attach to the recess on the orthosis according to which hand to treat (R or L).
HEAT: Pre-heat the FastForm Primo Oven. Proper heating temperature is 260°F (127°C) in the Primo Oven.
Place in the FastForm Oven, flat, with the fabric side down and heat until it is soft and malleable.
NOTE: Heating time may vary (5-10 min) depending on whether you are using a FastForm oven or other Convection oven.
Primo Oven: 5 mins at 260°F (127°C)
Pro Plus/Elite Ovens: 5 mins at 220°F (105°C)
Preheated Convection Oven: 5-10 minutes at 167-185°F (75-85°C)
Do not heat more than one hour.
3. Apply the orthosis over the thumb and gently stretch the palmar wing across the palm and attach it to the back of the hand. Remove the backing paper and press the adhesive tab (C) into the soft Polytrex. Confirm proper alignment by making sure the top edge is below the 5th metacarpal and along the palmar crease.
4. Roll back the thumb liner (D) to form a soft edge.
5. Wrap a damp elastic bandage firmly but not tightly to form the orthoses. Mold the orthosis while keeping the thumb in the correct position.
6. Allow the orthoses to cool and harden then remove the elastic bandage.
7. Once orthosis is cooled and set, bend both hinges (B for easier removal).

NOTE: Orthosis can be removed and reformed with a heat gun for minor adjustments or reheated in the oven using the re-mold rack.

NOTE: FastForm can get wet during use. If allowed by physician, patient may loosen or remove to dry orthosis using a hair dryer on a cool setting.

STORAGE:

This device is not sterile and should be stored between 4 - 35°C (39-95°F). It must also be protected from strong direct sunlight.

USE AND CARE:

Hand wash in 30°C (86°F) water. Rinse and lay flat to air dry. Note: it is not recommended to use household cleaners or personal hygiene products directly on the orthosis.

MATERIAL CONTENT:

Polymer, Polyester, Polyamide, Elastane

WARRANTY:

Breg products come with a limited warranty against manufacturing and material defects. No other warranty, expressed or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty. Please see www.breg.com

DISPOSAL:

Dispose of product according to local regulations.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS :

Traitement d'une blessure du ligament latéral ulnaire, ou soutien ou immobilisation dans le cadre de traitement d'une blessure des tissus mous. Immobilisation et stabilisation de la première articulation métacarpo-phalangienne.

UTILISATEURS VISÉS :

Les utilisateurs visés doivent être des professionnels agréés, le patient ou son soignant. Les utilisateurs doivent être capables de lire, de comprendre et être physiquement capables de suivre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS :

Fractures simples, complexes, ouvertes et/ou comminutives. Ne convient pas au traitement d'une blessure ouverte.

⚠️ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Le dispositif doit être mis en place par un professionnel de santé agréé.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient allergique au polyester ou à l'élastane.
- Assurez-vous que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la poser.
- Indiquez au patient comment régler correctement la sangle pour garder un bon ajustement.
- Retirez le dispositif avant tout remodelage à l'aide d'un pistolet à air chaud, afin d'éviter de brûler le patient.
- L'orthèse ne conservera pas sa forme au-delà de 57 °C/135 °F ou par un ensoleillement extrême. Couvrir à l'aide d'une stockinette ou d'un linge.
- Évitez de l'exposer à l'eau ou à la vapeur à plus de 40 °C/104 °F pendant une longue durée. Évitez de l'exposer à une source de chaleur pendant une longue durée.
- Lire attentivement les instructions de réglage et les avertissements avant d'utiliser le dispositif. Suivez toutes les instructions pour garantir que l'orthèse fonctionne correctement.
- Si vous ressentez des douleurs, un gonflement, une irritation cutanée ou tout effet indésirable, ou que ceux-ci s'amplifient, pendant l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de santé agréé.
- Ce dispositif ne protège pas contre les blessures et ne les atténue pas. Une modification des activités et une rééducation appropriée sont des éléments essentiels d'un programme de traitement sûr. Consultez votre professionnel de santé agréé pour connaître le niveau d'activité sûr et approprié lorsque vous portez ce dispositif.
- Pour une utilisation par un seul patient uniquement.
- Les lois fédérales limitent la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés et sur leur prescription. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être prescrites par un professionnel de santé.

MODE D'EMPLOI :

1. Mesurez la main à l'aide d'un mètre ruban le long du pli palmaire et choisissez la bonne taille à l'aide du tableau des tailles.
2. Retirez le film de protection de l'extrémité arrondie (A) de la sangle et attachez le bout sur l'orthèse en fonction de la main que vous souhaitez traiter (R : droite, L : gauche).
CHAUFFAGE : Préchauffez le four FastForm Primo Oven. La bonne température de chauffage du Primo Oven est de 127 °C (260 °F).
Placez le dispositif dans le FastForm Primo Oven, à plat, côté tissu vers le bas, et chauffez jusqu'à ce qu'il soit mou et malléable. **REMARQUE :** La durée de chauffage peut varier (entre 5 et 10 minutes) si vous utilisez un four FastForm ou un autre four à convection.
Fours Primo Oven : 5 minutes à 127 °C (260 °F)
Fours Pro Plus/Elite Oven : 5 minutes à 105 °C (220 °F)
Fours à convection préchauffés : 5 à 10 minutes à 75-85 °C (167-185 °F)
Ne pas chauffer pendant plus d'une heure.
3. Appliquez l'orthèse sur le pouce, étirez délicatement l'ailette palmaire à travers la paume et attachez-la à l'arrière de la main. Retirez le film de protection et enfoncez la languette adhésive (C) dans le Polytrex mou. Assurez-vous du bon alignement en vérifiant que le bord supérieur se trouve en-dessous du 5e métacarpien et le long du pli palmaire.
4. Enroulez le revêtement du pouce (D) pour former un rebord mou.
5. Enveloppez un bandage élastique humide autour de l'orthèse, mais pas trop serré, pour qu'elle prenne sa forme. Moulez l'orthèse tout en gardant le pouce dans la bonne position.
6. Laissez l'orthèse refroidir et durcir, puis retirez le bandage élastique.
7. Une fois l'orthèse refroidie et durcie, pliez les deux charnières (B, pour un retrait plus facile).

REMARQUE : L'orthèse peut être retirée et reformée à l'aide d'un pistolet à air chaud pour de petits réglages, ou rechauffée au four à l'aide d'une clayette de remodelage.

REMARQUE : Le FastForm peut être mouillé au cours de son utilisation. Si un médecin l'autorise, un patient peut écarter ou retirer l'orthèse pour la sécher à l'aide d'un sèche-cheveux en mode froid.

CONSERVATION :

Ce dispositif n'est pas stérile et doit être conservé entre 4 et 35 °C (39 et 95 °F). Il doit également être protégé d'un fort rayonnement du soleil.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

Laver à la main dans une eau à 30 °C (86 °F). Rincer et étaler à plat pour le séchage à l'air libre. Remarque : il est déconseillé d'utiliser des nettoyants ménagers ou des produits d'hygiène personnels directement sur l'orthèse.

MATÉRIAUX :

Polymère, polyester, polyamide, élastane

GARANTIE :

Les produits Breg offrent une garantie limitée contre les défauts de fabrication et des matériaux. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune affirmation du vendeur, orale ou écrite, ne constituera de garantie. Veuillez consulter www.breg.com

MISE AU REBUT :

Veuillez mettre ce produit au rebut en conformité avec les règles locales.

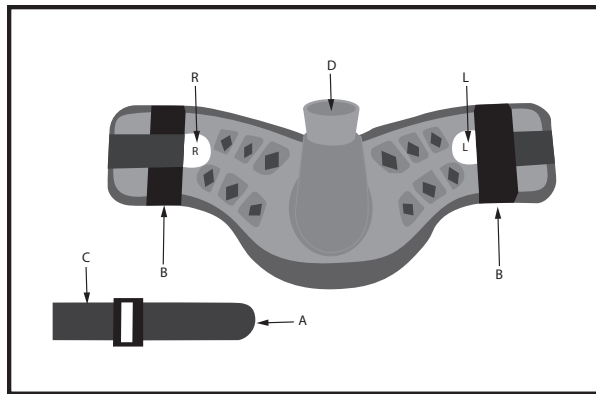
breg.com/fastformcas



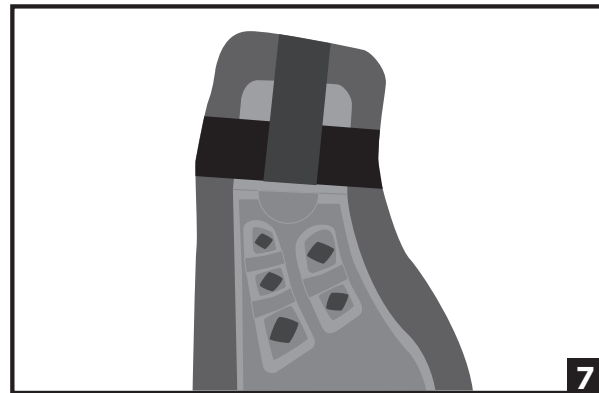
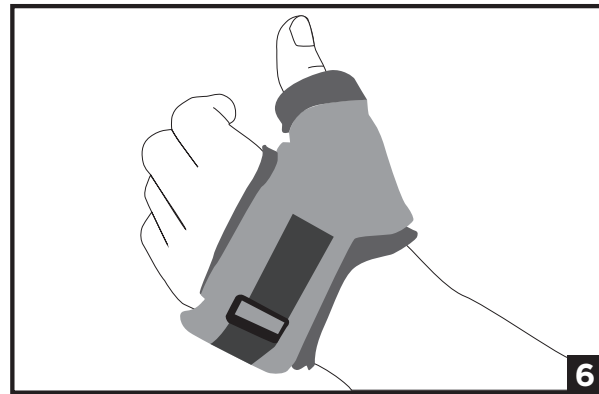
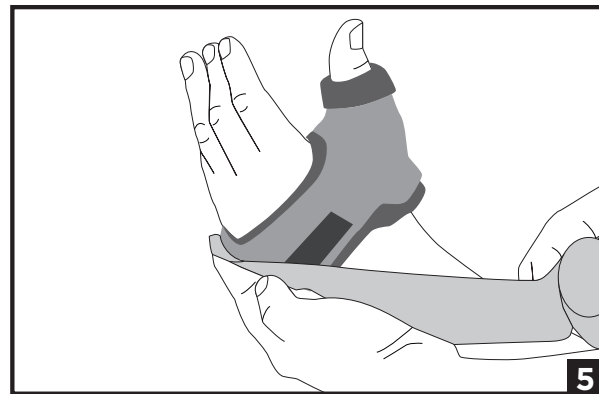
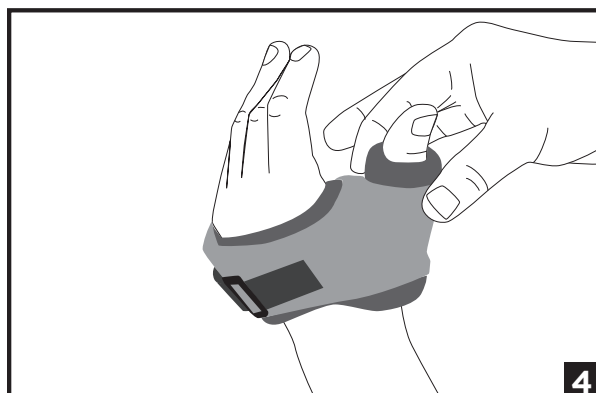
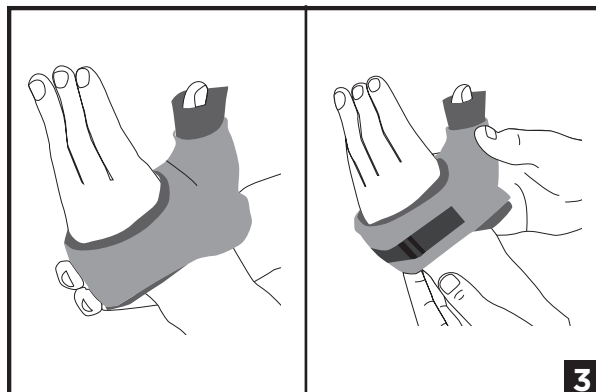
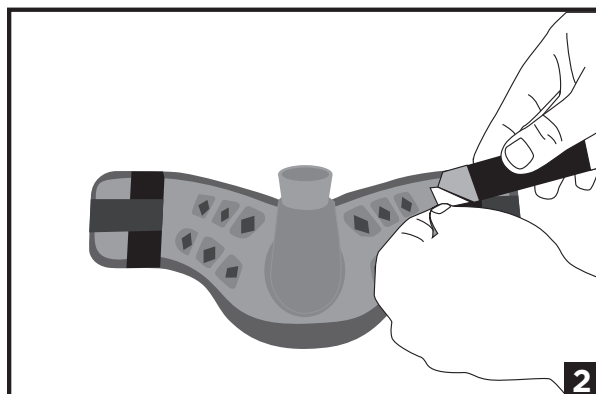
FastForm™ Hand Based Thumb Spica Orthosis (HTSO)

Atelle de pouce spica FastForm
Ortesis con venda para el pulgar basada en la mano (HTSO) FastForm





Cat.#	Measurement	Size	Qty
3401	235mm 9 1/4" 205mm 8"	Medium/Large M/L	6/box
3402	210mm 8 1/4" 175mm 6 3/4"	Small/Medium SM/M	6/box



ESPAÑOL

USO PREVISTO / INDICACIONES:

Tratamiento de lesiones del ligamento colateral cubital o para proporcionar soporte e inmovilización en el tratamiento de lesiones de tejidos blandos. Inmovilización y estabilización de la primera articulación metacarpofalángica.

USUARIOS PREVISTOS:

El usuario previsto debería ser un profesional sanitario autorizado, el paciente o su cuidador. El usuario debe ser capaz de leer y comprender todas las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en la información de uso, así como tener capacidad física para seguir las indicaciones correctamente.

CONTRAINDICACIONES:

Fracturas simples, complejas, compuestas o conminutas. No apto para el tratamiento de heridas abiertas.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Un profesional sanitario cualificado debe encargarse de ajustar el dispositivo.
- Los pacientes alérgicos al poliéster o al elastano deben abstenerse de utilizar este dispositivo.
- Asegúrese de que la artesis no esté demasiado caliente antes de aplicarla.
- Indique al paciente cómo ajustar correctamente la correa para mantenerla bien sujeta.
- Retire el dispositivo antes de volver a moldearlo con la pistola de calor para evitar quemar al paciente.
- La artesis perderá la forma a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o bajo luz solar intensa. Cúbrela con una venda elástica o una pieza de ropa.
- Evite el contacto de agua o vapor a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) durante períodos prolongados. Evite las fuentes de calor durante períodos largos.
- Lea detenidamente las instrucciones de conexión y las advertencias antes de utilizar el aparato. Para asegurar un rendimiento adecuado del soporte, siga todas las instrucciones.
- Si tiene dolor, hinchazón, irritación de la piel o cualquier reacción adversa mientras use este producto, o si se intensifican estos síntomas, consulte inmediatamente a su profesional sanitario autorizado.
- Con este dispositivo no se evitarán ni reducirán todas las lesiones. Una rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son una parte fundamental de un programa de tratamiento seguro. Consulte a su profesional sanitario autorizado cuál sería el nivel de actividad seguro y apropiado al llevar este dispositivo.
- Para el uso de un solo paciente únicamente.
- La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte o en nombre de un médico autorizado. Un profesional sanitario deberá prescribir la frecuencia y la duración de uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Mida la mano con una cinta métrica a lo largo del pliegue palmar y seleccione la talla correcta mediante el gráfico de tallas.
2. Retire el papel de refuerzo del extremo redondeado (A) de la correa y sujételo al hueso de la artesis según la mano que se deba tratar (R o L).
CALOR: Precalente el horno FastForm Primo. En el horno Primo, la temperatura de calentamiento adecuada es de 127 °C (260 °F).
Coloque el producto en el horno FastForm, plano, con el lado del tejido hacia abajo y caliéntelo hasta que esté suave y maleable. **NOTA:** El tiempo de calentamiento puede variar (de 5 a 10 minutos) según si utiliza un horno FastForm u otro horno de convección.
Horno Primo: 5 minutos a 127 °C (260 °F)
Hornos Pro Plus/Elite: 5 minutos a 105 °C (220 °F)
Horno de convección precalentado: Entre 5 y 10 minutos de 75 °C a 85 °C (de 167 °F a 185 °F)
No lo caliente durante más de una hora.
3. Aplique la artesis sobre el pulgar, estire suavemente el ala palmar a lo largo de la palma y sujétela al reverso de la mano. Retire el papel de refuerzo y presione la pestaña adhesiva (C) en el Polytrex suave. Para confirmar una alineación apropiada, asegúrese de que el borde superior esté por debajo del quinto metacarpo y a lo largo del pliegue palmar.
4. Vuelva a enrollar el revestimiento para el pulgar (D) para formar un borde suave.
5. Envuelva firmemente un vendaje elástico húmedo, pero sin apretar, para formar la artesis. Moldéela mientras mantiene el pulgar en la posición correcta.
6. Deje que la artesis se enfríe y endurezca y, después, retire el vendaje elástico.
7. Cuando la artesis se haya enfriado y asentado, doble ambas bisagras (B para una extracción más sencilla).

NOTA: La artesis se puede retirar y cambiar de forma con una pistola de calor si los ajustes son menores o se puede volver a calentar en el horno con la bandeja de nuevo moldeado.

NOTA: FastForm se puede humedecer durante el uso. Si lo permite el médico, el paciente puede aflojar o retirar la artesis para secarla con un secador de pelo en un entorno fresco.

ALMACENAMIENTO:

Este dispositivo no es estéril y se debe almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 35 °C (entre 39 °F y 95 °F). También se debe proteger de la luz solar directa intensa.

USO Y CUIDADOS:

Lávelo a mano con agua a 30 °C (86 °F). Aclárelo bien y déjelo secar al aire. Nota: No se recomienda utilizar productos de limpieza domésticos ni de higiene personal directamente sobre la artesis.

MATERIALES:

Polímero, poliéster, poliamida y elastano.

GARANTÍA:

Los productos Breg ofrecen una garantía limitada contra defectos de fabricación y materiales. No se ofrece ninguna otra garantía, expresa ni implícita. Ninguna afirmación del vendedor, por palabras o acciones, constituirá garantía alguna. Vaya a www.breg.com

ELIMINACIÓN:

Deseche el producto conforme a la normativa local.