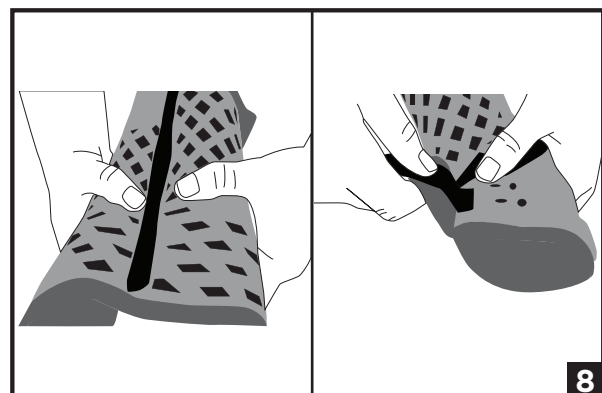
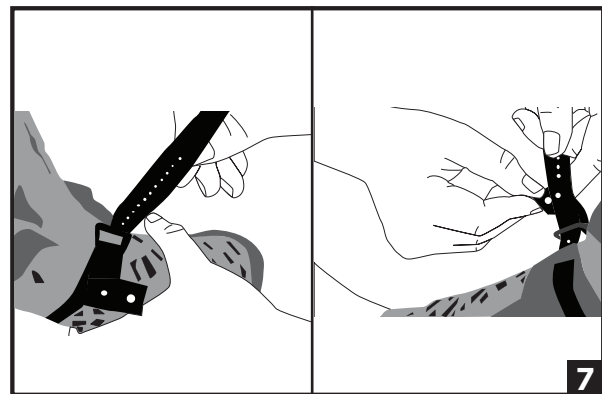
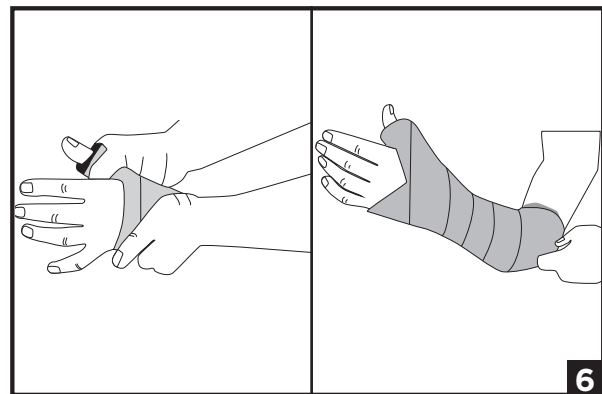
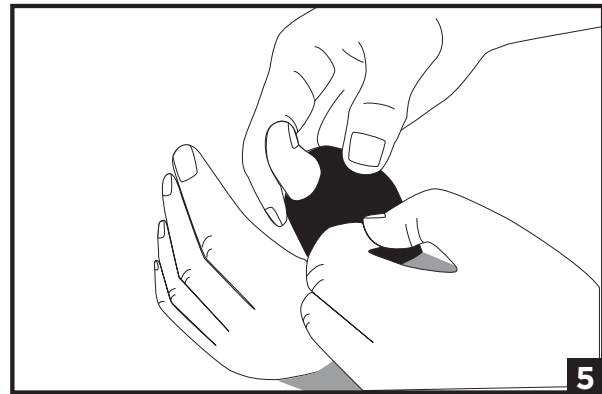
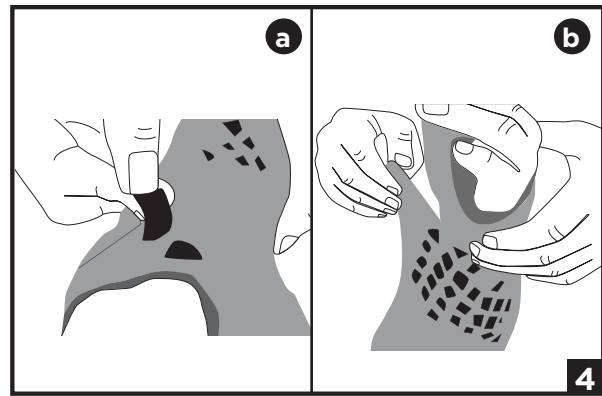
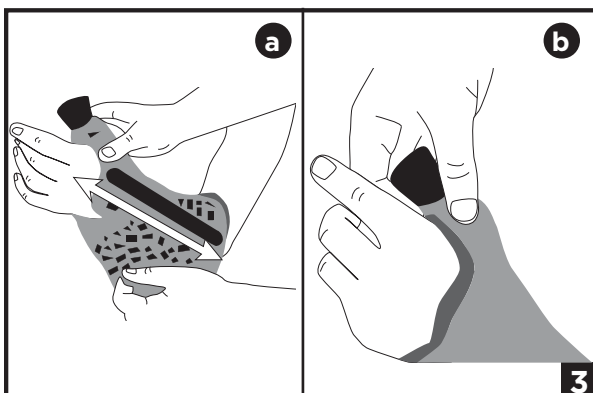
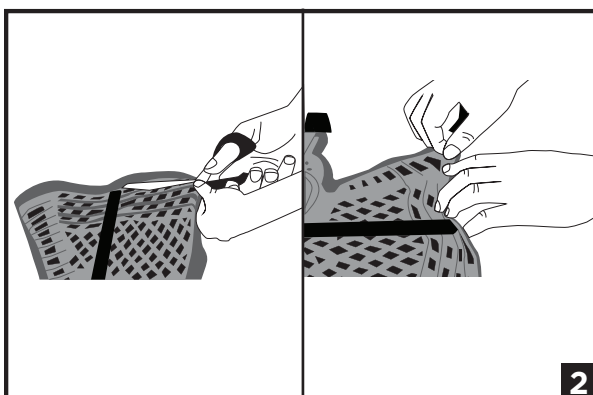
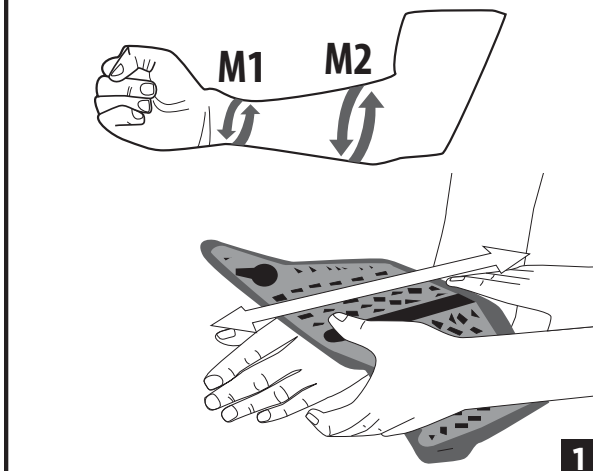


Circumference	M1 - Ulna Bone at Wrist	M2 - Widest point of Forearm
<b>XS</b>	125mm 5.0" 150mm 6.0"	137mm 5.4" 220mm 8.7"
<b>SM/M</b>	145mm 5.7" 190mm 7.5"	150mm 6.0" 260mm 10.0"
<b>M/L</b>	170mm 6.75" 200mm 8"	220mm 8.5" 330mm 13"



## ENGLISH

### INTENDED USE/INDICATIONS:

Treatment of non-displaced fractures of scaphoid and bones of the MCP joints which may co-occur with fractures of the wrist Ulnar ligament injury, inflammatory conditions such as De Quervain syndrome Provide support in the post-healing rehab phase.

### 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:

Complex, compound and/or comminuted fractures.

### ⚠️ 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.
- Do not apply over open wound.
- 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 (e.g. ovens, flames, sunny car windows, very humid conditions) 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 circumference of the wrist (M1) and forearm (M2) with a tape measure and select correct size using the measurement chart. **NOTE:** To pre-size the orthosis, place it on the patient's arm, aligning the distal dorsal end parallel to the knuckles and measure from the end of the orthosis to the crease on the inside of the elbow. It should be approximately 3 finger-widths away from the crease. Note how many strips (if any) need to be cut off after heating.

**HEAT:** 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.

2. Trim, if required, at the trim sections (C) with scissors while the orthosis is hot. Fold and stack the last level onto the next level and compress to form a comfortable cuff.

3. **a)** Fit the spica over the thumb and align the radial hinge (D) along the radius.  
**b)** Slide the base of the spica well down around thumb and ensure the thumbhole bridge (I) is snugly positioned.

4. **a)** Stretch & wrap the palmar cuff (E) around the hand and align the closure tab (G) onto the closure fixing zone (F) & press into place.  
**b)** Stretch & wrap wing (B) around the arm to overlap wing (A) over its full length. Align & secure yellow dot (N) with yellow dot (M). Ensure semi-circular tab (H) overlaps palmar area (J).

**NOTE:** Easy-fix tabs (I) will temporarily secure wing in place.

5. Roll the fabric liner (L) protruding from the Spica, back over itself to form a padded edge, typically ensuring patient can flex IP joint.

6. Wrap a damp elastic wrap around the wrist and hand snugly but not too tight and mold the orthosis to the correct position. Once the orthosis is cooled and rigid, remove elastic bandage. Verify that the wing (B) and palmar cuff (E) are free to allow for subsequent adjustment.

7. Apply the Compliance strap to the wrist area, by sliding the strap through the slot in the liner and tighten it. Attach the forearm strap. To lock the compliance strap, push the white fastener to matching hole.

8. If the brace is removed for rehab, flex radial (D) and palmer hinge for easier removal.

**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. Do not machine wash or tumble 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](http://www.breg.com)

### DISPOSAL:

Dispose of product according to local regulations.

## FRANÇAIS

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS :

Traitement de fractures non déplacées du scaphoïde et des os du métacarpe et des phalanges qui peuvent coexister avec des fractures du poignet, une blessure du ligament ulnaire, des états inflammatoires tels que la maladie de Quervain. Soutien lors du stade de rééducation post-cicatrisation.

### 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 complexes, ouvertes et/ou comminutives.

### ⚠️ 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'élasthane.
- Assurez-vous que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la poser.
- Ne pas appliquer sur une blessure ouverte.
- 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. Éviter de l'exposer à une source de chaleur (par ex., un four, une flamme, une vitre de voiture au soleil, des conditions très humides) pendant de longues périodes.
- 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 circonférence du poignet (M1) et de l'avant-bras (M2) à l'aide d'un mètre ruban et choisissez la bonne taille grâce au tableau des tailles. **REMARQUE :** Pour estimer la taille de l'orthèse, placez-la sur le bras du patient en alignant l'extrémité distale dorsale parallèlement aux articulations et mesurez de l'extrémité de l'orthèse jusqu'au pli du coude. Elle doit se trouver à environ trois doigts du pli du coude. Veuillez noter combien de bandes (le cas échéant) doivent être coupées après le chauffage.

**CHAUFFAGE :** 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.

**Four 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.

2. Tant que l'orthèse est chaude, découpez, si nécessaire, sur les zones de découpe (C) à l'aide de ciseaux. Pliez et rabattez le dernier niveau sur le suivant, puis compressez-les pour former un revers confortable.

3. **a)** Ajustez l'orthèse sur le pouce et alignez la charnière radiale (D) le long du radius.

3. **b)** Glissez à fond la base de l'orthèse autour du pouce et assurez-vous que l'arête de l'orifice du pouce (I) est positionnée confortablement.

4. **a)** Étirez et enroulez le revers palmaire (E) autour de la main et alignez la languette de fermeture (G) sur la zone de fixation de la fermeture (F), puis appuyez dessus pour la mettre en place.

4. **b)** Étirez et enroulez l'ailette (B) autour du bras pour chevaucher l'ailette (A) sur toute sa longueur. Alignez et fixez le point jaune (N) sur le point jaune (M). Vérifiez que la languette semi-circulaire (H) chevauche la zone palmaire (J).

**REMARQUE :** Les languettes easy-fix (I) maintiendront en place l'ailette temporairement.

5. Enroulez sur lui-même le revêtement (L) ressortant de l'orthèse pour former un rebord rembourré, notamment pour veiller à ce que le patient puisse bouger les articulations phalangiennes.

6. Enroulez fermement une bande élastique humide autour du poignet et de la main, mais pas trop serré, et moulez l'orthèse dans une bonne position. Une fois l'orthèse refroidie et rigide, retirez le bandage élastique. Vérifiez que l'ailette (B) et le revers palmaire (E) sont libres pour permettre un ajustement ultérieur.

7. Appliquez la sangle de confort sur la zone du poignet en glissant la sangle dans la fente du revêtement et serrez-la. Fixez la sangle de l'avant-bras. Pour verrouiller la sangle de confort, enfoncez l'attache blanche dans le trou correspondant.

8. Si l'attelle doit être retirée pour la rééducation, pliez les charnières radiales (D) et palmaires pour en faciliter le retrait.

**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. Ne pas laver à la machine ni sécher au sèche-linge.

**REMARQUE :** il est déconseillé d'utiliser des nettoyants ménagers ou des produits d'hygiène personnels directement sur l'orthèse.

### MATÉRIAUX :

Polyimère, 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](http://www.breg.com)

### MISE AU REBUT :

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

[breg.com/fastformcas](http://breg.com/fastformcas)



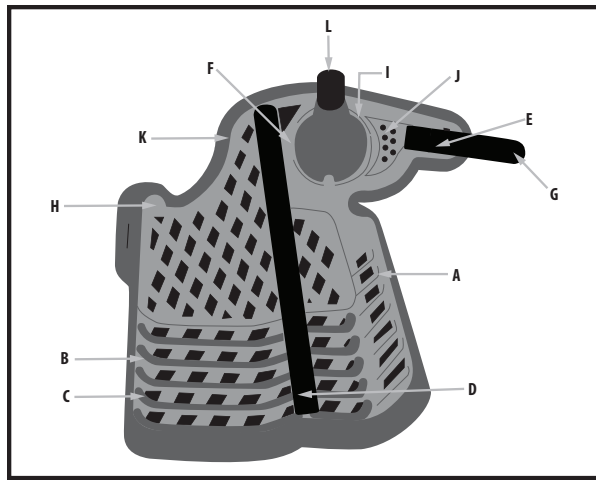
## FastForm™ Thumb Spica Multifunctional Orthosis (TSMO)

Orthèse de pouce spica multifonction FastForm  
Ortesis multifunción con venda para el pulgar (TSMO)  
FastForm

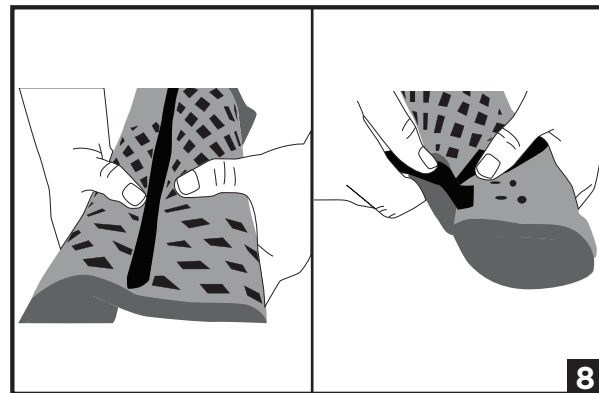
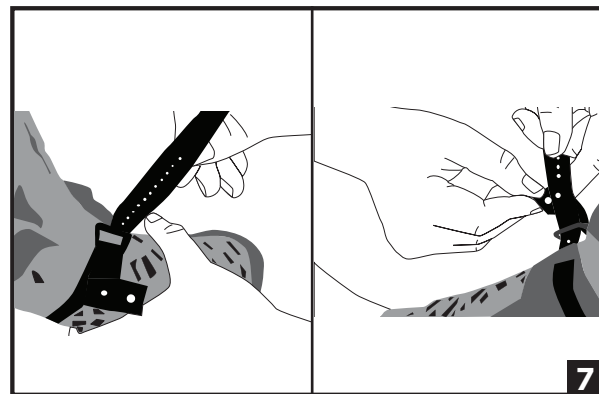
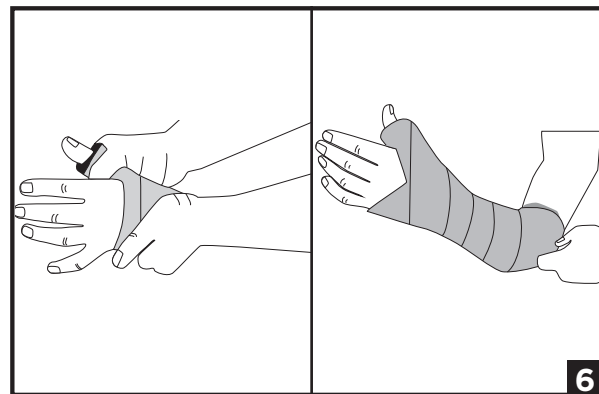
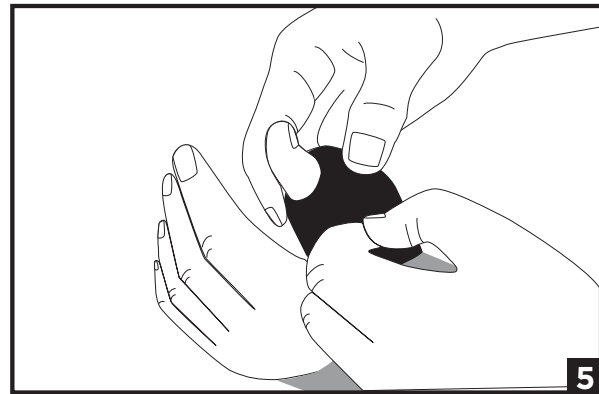
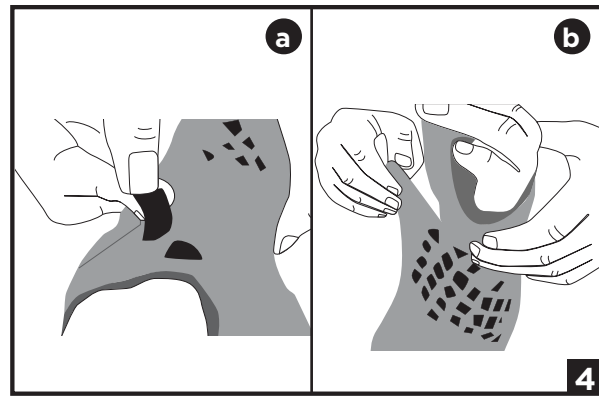
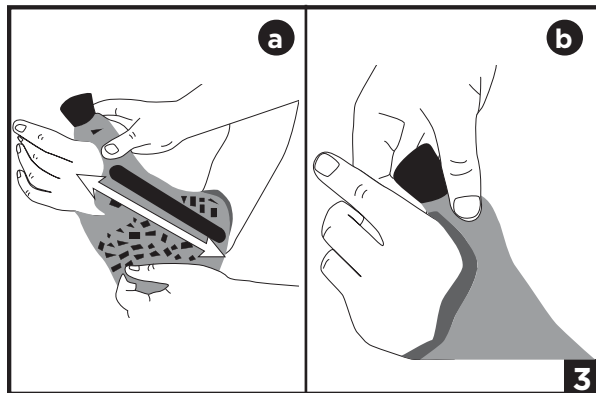
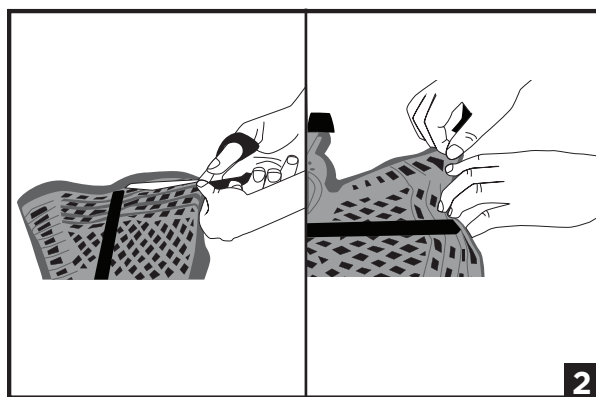
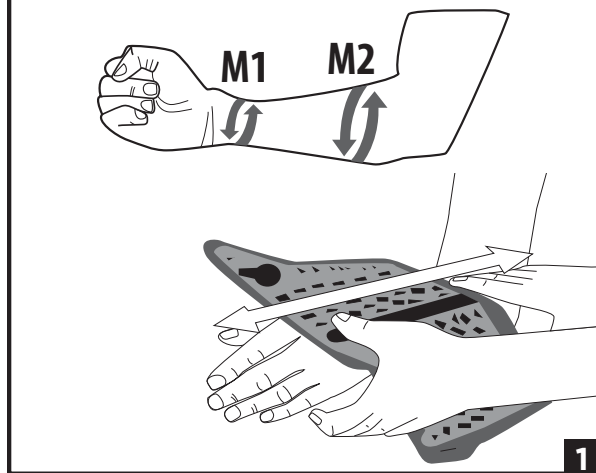


FastForm is a trademark of Breg, Inc.  
© 2025 Breg, Inc. All rights reserved.  
www.breg.com  
Fax: +1-760-795-5295  
Local: +1-760-795-5440  
Toll Free Tel: 1-800-321-0607  
Carlsbad, CA 92008 USA  
2382 Faraday Avenue, Suite 300





Circumference	M1 - Ulna Bone at Wrist	M2 - Widest point of Forearm
<b>XS</b>	125mm 5.0" 150mm 6.0"	137mm 5.4" 220mm 8.7"
<b>SM/M</b>	145mm 5.7" 190mm 7.5"	150mm 6.0" 260mm 10.0"
<b>M/L</b>	170mm 6.75" 200mm 8"	220mm 8.5" 330mm 13"



## ESPAÑOL

### USO PREVISTO / INDICACIONES:

Tratamiento de fracturas no desplazadas del escafoide y de los huesos de las articulaciones metacarpofalángicas que pueden concurrir con fracturas de la muñeca, lesión del ligamento cubital y condiciones inflamatorias como el síndrome de De Quervain. Proporciona una forma de soporte en la fase de rehabilitación posterior a la curación.

### 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 complejas, compuestas o conminutas.

### 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 ortesis no esté demasiado caliente antes de aplicarla.
- No la aplique sobre heridas abiertas.
- Retire el dispositivo antes de volver a moldearlo con la pistola de calor para evitar quemar al paciente.
- La ortesis 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 (por ejemplo, hornos, llamas, lunas de vehículos calentadas por el sol, condiciones meteorológicas muy húmedas, etc.) 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:

- Mida la circunferencia de la muñeca (M1) y del antebrazo (M2) con una cinta métrica y seleccione la talla correcta mediante el gráfico de medición. **NOTA:** Para obtener la talla previa de la ortesis, colóquela en el brazo del paciente, alinee el extremo dorsal distal en paralelo a los nudillos y mida desde el extremo de la ortesis hasta el pliegue en el interior del codo. Debería quedar aproximadamente a 3 dedos del pliegue. Anote cuántas correas se deben recortar (si procede) después del calentamiento. **CALOR:** 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.
- Si hace falta, utilice unas tijeras para cortar por las secciones de corte (C) mientras la ortesis está caliente. Doble y apile el último nivel sobre el nivel siguiente y comprima para formar un brazalete confortable.
- a)** Ajuste la venda sobre el pulgar y alinee la bisagra radial (D) a lo largo del radio. **b)** Deslice la base de la venda bien abajo alrededor del pulgar y asegúrese de que el puente del hueso para el pulgar (I) quede colocado firmemente.
- a)** Estire y envuelva el brazalete palmar (E) alrededor de la mano, alinee la pestaña del cierre (G) sobre la zona de fijación del cierre (F) y presione para colocarlo en su lugar. **b)** Estire y envuelva el ala (B) alrededor del brazo para superponer el ala (A) sobre su longitud completa. Alinee y sujete bien el punto amarillo (N) con el punto amarillo (M). Asegúrese de que la pestaña semicircular (H) se superponga sobre el área palmar (J). **NOTA:** Las pestañas de fácil sujeción (I) sujetarán temporalmente el ala en su lugar.
- Enrolle el revestimiento de tela (L) que sobresale de la venda sobre sí mismo para formar un borde acolchado, con lo que normalmente se asegurará que el paciente pueda flexionar la articulación interfalángica.
- Envuelva firmemente la muñeca y la mano con material envolvente elástico húmedo, pero no demasiado fuerte, y moldee la ortesis a la posición correcta. Cuando la ortesis se haya enfriado y esté rígida, retire el vendaje elástico. Verifique que el ala (B) y el brazalete palmar (E) están libres para poder ajustarlos posteriormente.
- Para aplicar la correa de cumplimiento al área de la muñeca, deslícela a través de la ranura del revestimiento y apriétela. Conecte la correa del antebrazo. Para bloquear la correa de cumplimiento, empuje el cierre blanco hacia el orificio coincidente.
- Si se retira el soporte para utilizar el producto para rehabilitación, flexione la bisagra radial (D) y palmar para sacarlo más fácilmente.

**NOTA:** FastForm se puede humedecer durante el uso. Si lo permite el médico, el paciente puede aflojar retirar la ortesis 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. No lo lave a máquina ni lo ponga en una secadora.

**NOTA:** No se recomienda utilizar productos de limpieza doméstica ni de higiene personal directamente sobre la ortesis.

### 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](http://www.breg.com)

### ELIMINACIÓN:

Deseche el producto conforme a la normativa local.