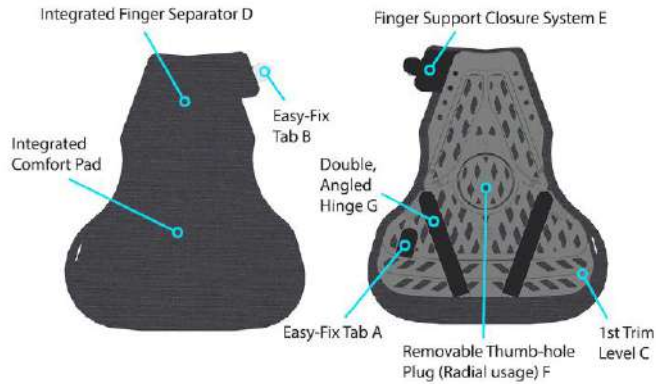


IFU-UGMO



ENG English

Universal Gutter Multifunction Orthosis

Instructions for Use

Before using the device, please read the following instructions completely and carefully. Correct application and care is vital to the proper functioning of the device.

INTENDED USE / INDICATIONS:

- Treatment of minimally-displaced fractures of the metacarpals, sprains and strains, tendonitis and other cumulative trauma injuries.
- Provide support in the post-healing rehab phase.

CONTRAINDICATIONS:

Complex, compound and/or comminuted fractures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Device to be fitted by a qualified healthcare professional.
- Patients should consult their medical professional immediately if they experience any pain, swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this device.
- 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.
- Instruct the patient on correct adjustment of straps to maintain snug fit.
- The typical flexed position of the fingers in a gutter splint may cause skin maceration of the palm and fingers if the cast remains wet for more than several hours. Advise the patient to allow the cast to dry thoroughly before getting it wet again.
- 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.
- This device reduces mobility & dexterity. Do not operate heavy equipment.
- Patients should consult their medical professional before traveling by airplane.

1. SELECT & GAUGE (See matching photos on packaging insert)

- Select orthosis size based on sizing chart on package.
- Select radial or ulnar treatment configuration. Conversion from ulnar to radial configuration is achieved by pushing out the thumbhole plug **F** and pushing fabric liner through the pre-cut thumbhole slot.

- To pre-size the orthosis, offer the unpacked device to the patient's arm on the injured side and align the distal edge of the device with the desired end point on the finger. Assess the degree of wrist coverage obtained and note what degree of shortening, if any, is required.
- HEAT** Lay the orthosis fabric side down with the thumb section flat on the FastForm rack, ensuring the plastic does not touch the sides. Heat the orthosis until it becomes soft / malleable. If not fully malleable, re-heat in 1-minute increments. DO NOT heat for a total time greater than one-hour.

Convection ovens (preheated) = 5 -10 minutes @ to 75-85°C (167-185°F).

Nuwave ProPlus/Elite Ovens = 5 mins @ 220°F (105°C).

Nuwave Primo = 5 mins @ 260°F.

Waterbath 3-7 minutes @ 167°F-185°F (75-85°C).

For more detail see instructions on heating device/or QR Code.

3. FIT

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

4. APPLY

- Place required finger or fingers in the finger sock **D** and close the wrist section of the device using Easy-fix tab **A**.
- Close the finger section of the device using the second Easy-fix tab **B**. Ensure the velour section **E** of the finger closure system sits between the immobilised and mobile fingers.
- Confirm good alignment and positioning of the device prior to bandage wrap.

5. MOLD

- Wrap an elastic bandage (not included) firmly but not tightly from distal to proximal end to conform the entire orthosis. A damp bandage accelerates cooling.
- Manipulate the device into the most appropriate position for healing.

6. SET

- Rest patient's arm on a table until the orthosis is rigid then remove the elastic bandage.

7. SECURE

- Apply the Compliance-Lock strap to the wrist area of the orthosis. Thread it through the D-ring & tighten for a snug fit.
- To lock this strap, push the white fastener peg through the nearest matching hole on the strap and snap to lock in place. Thus the strap can be loosened a pre-determined distance e.g. to allow for swelling. To tighten it further break link between fastener and D-ring. To remove the compliance strap, cut the white peg with scissors.

Note: the physician should advise the patient on how to adjust the straps for a snug fit.

Note: After removal the orthosis can be reformed with a heat gun in a localised area or in an oven. See www.FastFormMedical.com for further details.

8. REHAB

- To prepare orthosis for rehab use, remove it & flex both angled hinges **G** fully for easy opening.

GETTING IT WET

If allowed by the physician, it is acceptable for the orthosis to become wet during use. Note: Where an acute finger position is molded in this may trap moisture and thus limit the drying properties of the device. The patient should allow the cast to dry fully before getting it wet again. It may take a number of hours to become completely dry. If allowed by the physician to loosen or remove the orthosis, the patient may dry it using a hair dryer on a low-heat setting. The physician may therefore advise limitations to the wetting of the device

CLEANING INSTRUCTIONS:

To clean the orthosis, rinse it in warm water. Note: it is not recommended to use household cleaners or personal hygiene products directly on the orthosis.

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.

WARRANTY: FastForm Research Ltd covers defects in workmanship and materials for up to 12 weeks after this device is dispensed. Damage caused by normal wear & tear, abuse or alterations is not covered.

For further details on heating & application method, see: www.FastFormmedical.com

-Custom mouldable for single patient use.

-Not made with natural rubber latex -Rx only

Notice: while every effort has been made in state-of-the-art techniques to obtain the maximum compatibility of function, strength, durability and comfort, there is no guarantee that injury will be prevented through the use of this device. If a serious incident occurs with this device, please report it to the Manufacturer and your Competent Authority.

FRE French-Français

Orthèse Gouttière Universelle Multifonctionnelle

Instructions

Avant d'utiliser le dispositif, lire attentivement la totalité des instructions suivantes. Une mise en place et un entretien corrects sont indispensables au bon fonctionnement du dispositif.

UTILISATION / INDICATIONS :

- Traitement des fractures peu déplacées des métacarpiens, foulures et entorses, tendinites et autres traumatismes cumulatifs.
- Soutien dans la phase de rééducation après guérison.

CONTRE-INDICATIONS :

Fractures complexes, ouvertes et/ou comminutives.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- Le dispositif doit être ajusté par un professionnel de la santé qualifié.
- En cas de douleur, enflure, modifications de la sensation ou toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, les patients doivent consulter immédiatement un médecin.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient allergique au polyester ou à l'élasthanne
- Vérifier que l'orthèse n'est pas trop chaude avant de la mettre en place.
- Ne pas placer l'orthèse sur une blessure ouverte.
- Indiquer au patient comment bien ajuster les sangles pour maintenir un bon ajustement.
- La position classique des doigts en flexion dans une gouttière plâtrée peut entraîner une macération de la peau de la paume et des doigts si le plâtre reste humide pendant plus longtemps que quelques heures. Conseiller au patient de laisser le plâtre sécher complètement avant de le mouiller à nouveau.
- Retirer le dispositif avant tout remodelage avec un pistolet thermique afin d'éviter de brûler le patient.
- Soumise à des températures supérieures à 57 °C (135 °F) ou à une exposition extrême au soleil, l'orthèse se déformera. La recouvrir d'un vêtement ou de jersey tubulaire.
- Éviter toute exposition prolongée à de l'eau ou de la vapeur à des températures supérieures à 40 °C (140 °F). Éviter les expositions prolongées à des sources de chaleur (par ex. fours, flammes, emplacement au soleil derrière la vitre d'une voiture) ainsi qu'à des conditions très humides.
- Le port de ce dispositif limite la mobilité et la dextérité du patient. Ne pas utiliser d'équipements lourds.
- Les patients doivent consulter leur professionnel de santé avant de prendre l'avion.

1. SÉLECTION ET MESURE (Se reporter aux photos correspondantes sur l'emballage)

- Sélectionner la taille de l'orthèse en fonction du tableau des tailles figurant sur l'emballage.
- Sélectionner la configuration de traitement radiale ou ulnaire. Pour passer de la configuration ulnaire à la configuration radiale, retirer le bouchon du passe-pouce **F** et insérer la doublure en tissu à travers la fente du passe-pouce prédécoupée.
- Pour présélectionner la taille de l'orthèse, placer le dispositif emballé sur le bras du patient du côté blessé et aligner le bord distal du dispositif avec le point cible souhaité sur le doigt. Évaluer le degré de couverture du poignet obtenu et noter le degré de raccourcissement éventuellement nécessaire.

2. RÉCHAUFFAGE

Posez le côté tissu de l'orthèse vers le bas avec la section du pouce à plat sur le support FastForm, en vous assurant le plastique ne touche pas les côtés. Chauffer l'orthèse jusqu'à ce qu'elle devienne molle/malléable

S'il n'est pas entièrement malléable, réchauffez-le par incréments d'une minute. NE PAS chauffer pendant une durée totale supérieure à une heure

Fours à convection (préchauffés) = 5 à 10 minutes à 75-85°C (167-185°F)

Fours Nuwave ProPlus/Elite = 5 minutes à 220°F (105°C)

Nuwave Primo = 5 minutes à 260°F

Bain-marie 3-7 minutes @ 167°F-185°F (75-85°C)

Ou selon les instructions sur l'appareil de chauffage.

3. MISE EN PLACE

- Le cas échéant, découper l'orthèse au niveau des sections de découpage avec des ciseaux lorsqu'elle est chaude.
- Replier le dernier niveau sur le niveau suivant et comprimer pour former un manchon confortable.



4. APPLICATION

- a) Placer le ou les doigts concernés dans le manchon digital **D** et fermer la section de poignet du dispositif en utilisant la languette de fermeture du dispositif **A**.
- c) Fermer la section digitale du dispositif en utilisant la deuxième languette de fermeture **B**. Vérifier que la partie en velours **E** du système de fermeture des doigts se trouve bien entre les doigts immobilisés et les doigts mobiles.
- d) Vérifier le bon alignement et le bon positionnement du dispositif avant de procéder au bandage.

5. MOULAGE

- a) Envelopper le dispositif fermement mais sans trop serrer avec une bande élastique (non fournie) entre les extrémités distale et proximale pour former l'orthèse complète. Une bande humide accélérera le refroidissement.
- b) Placer le dispositif dans la position la plus appropriée à la guérison.

6. INSTALLATION

- a) Reposer le bras du patient sur une table jusqu'à ce que l'orthèse soit rigide, puis retirer la bande élastique.

7. SÉCURISATION

- a) Poser la sangle de compliance sur la partie de l'orthèse correspondant au poignet. L'enfiler par l'anneau en D et tirer jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée.
- b) Pour bloquer cette sangle, pousser le bouton de fixation blanc dans l'orifice correspondant le plus proche sur la sangle et appuyer sur la pression pour maintenir le dispositif en place. Ainsi la sangle peut être desserrée à une distance prédéterminée, par ex. pour tenir compte de l'enflure. Pour la resserrer davantage, ôter la liaison entre l'attache et l'anneau en D. Pour retirer la sangle de compliance, couper le bouton blanc avec des ciseaux.
- Remarque : le médecin doit indiquer au patient comment régler au mieux les sangles pour que l'orthèse soit bien ajustée.

Remarque : Une fois retirée, l'orthèse peut être remoulée à l'aide d'un pistolet thermique dans une zone localisée ou dans un four. Consulter le site www.FastFormMedical.com pour avoir des informations complémentaires.

8. RÉÉDUCATION

- a) Pour préparer l'orthèse au moment de la rééducation, la retirer et déplier entièrement les deux articulations en angle **G** pour qu'elle s'ouvre facilement.

HUMIDIFICATION

Si le médecin l'autorise, il est possible de mouiller l'orthèse lorsqu'elle est utilisée.

Remarque : Lorsque l'orthèse est mouillée avec un doigt plié à angle aigu, l'humidité peut être piégée dans le dispositif, ce qui limitera son séchage. Le patient doit laisser le plâtre sécher complètement avant de le mouiller à nouveau. Le séchage complet peut prendre plusieurs heures. Si le médecin permet au patient de desserrer ou de retirer l'orthèse, ce dernier peut la sécher à l'aide d'un sèche-cheveux à faible température. Le médecin pourra donc conseiller des limites pour éviter que le dispositif ne soit excessivement humide.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

Pour nettoyer l'orthèse, la laver à l'eau chaude. Remarque : l'utilisation directement sur l'orthèse de nettoyeurs ménagers ou de produits d'hygiène personnelle est fortement déconseillée.

STOCKAGE :

Ce produit est non stérile et doit être stocké entre 4 et 35 °C (39 et 95 °F). Il doit également être protégé de l'exposition extrême au soleil.

GARANTIE : FastForm Research Ltd couvre les vices de matériau ou de fabrication pendant une période de 12 semaines à partir de la date de distribution. Les dommages causés par l'usure normale, les utilisations inappropriées ou les altérations ne sont pas couverts.

Pour plus de détails sur la méthode de réchauffage et d'application, veuillez consulter : www.FastFormmedical.com

- Moulage personnalisé pour usage sur un seul patient.

- Ne contient pas de latex naturel - Sur ordonnance uniquement

Avís : bien que toutes les techniques de pointe aient été utilisées afin d'obtenir le niveau maximal de compatibilité de fonction, de résistance, de durabilité et de confort, il n'est pas garanti que l'utilisation de ce produit prévienne toute blessure. Si un incident grave survient avec cet appareil, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité compétente.

SPA

Spanish-Espanol

Dispositivo Ortopédico Multifuncional de Curva Universal

Instrucciones

Antes de utilizar este dispositivo, lea íntegra y atentamente las siguientes instrucciones. Para un funcionamiento adecuado del dispositivo, es fundamental que se aplique y mantenga correctamente.

USO PREVISTO/INDICACIONES:

- Tratamiento de fracturas con desplazamiento mínimo de los metacarpianos, esguinces y distensiones, tendinitis y otras lesiones por traumatismos acumulados.

- Brindar soporte en la fase de rehabilitación tras la consolidación.

CONTRAINDICACIONES:

Fracturas complejas, compuestas y/o conminutas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El dispositivo debe ser ajustado por un profesional de salud cualificado.
- Los pacientes deben acudir de inmediato a un médico, si presentan dolor, inflamación, cambios de sensibilidad, o alguna otra reacción poco habitual durante el uso del dispositivo.
- Este dispositivo no se debe utilizar en un paciente con alergia al poliéster o al elastano.
- Compruebe que el dispositivo no esté excesivamente caliente antes de aplicarlo.
- No lo aplique nunca sobre una herida abierta.
- Instruya al paciente sobre el ajuste correcto de las correas.
- La posición típicamente flexionada de los dedos en una férula curva puede lastimar la piel de la palma de la mano y los dedos, si el dispositivo permanece húmedo durante horas. Aconseje al paciente que lo deje secar totalmente antes de volver a humedecerlo.
- Si es preciso volver a moldear el dispositivo con una pistola de aire caliente, quíteselo antes al paciente para evitarle posibles quemaduras.
- El dispositivo pierde su forma a una temperatura superior a 57 °C, o bajo la luz solar extrema. Cúbralo con una venda elástica o un paño.
- Evite utilizar agua o vapor a más de 40 °C durante períodos prolongados. Evite las fuentes de calor (hornos, llamas, ventanas de coche soleadas), o los entornos muy húmedos durante períodos prolongados.
- Este dispositivo reduce la movilidad y la destreza. No maneje equipos pesados.
- El paciente debe consultar con un médico, antes de viajar en avión.

1. SELECCIÓN Y TALLA (Consulte las fotografías correspondientes en el folleto del envase)

a) Seleccione la talla del dispositivo sirviéndose del diagrama de tallas del envase.

b) Seleccione la configuración de tratamiento (radial o cubital). La conversión de una configuración de cubital a radial se logra retirando la tapa del orificio para el pulgar **F** y presionando el recubrimiento de tejido por la ranura de dicho orificio precortado.

c) Para establecer la talla del dispositivo, colóquelo sin desempacar en el brazo del paciente, en el lado lesionado, y alinee el borde distal del dispositivo con la punta del dedo que desee. Compruebe el grado de recubrimiento de la muñeca conseguido, y observe si es necesario acortarlo.

2. CALOR Coloque la tela de la ortesis hacia abajo con la sección del pulgar plana sobre la rejilla FastForm, asegurándose de que El plástico no toca los lados. Calentar la ortesis hasta que se vuelva suave/maleable.

Si no es completamente maleable, vuelva a calentar en incrementos de 1 minuto.

NO calentar por un tiempo total mayor a una hora

Hornos de convección (precalentados) = 5 -10 minutos a 75-85°C (167-185°F)

Hornos Nuwave ProPlus/Elite = 5 minutos a 220°F (105°C)

Nuwave Primo = 5 minutos a 260°F

Baño María 3-7 minutos @ 167°F-185°F (75-85°C).

O según las instrucciones del dispositivo de calefacción.

3. ADAPTACIÓN

- a) Si es necesario, recorte con unas tijeras el dispositivo mientras esté caliente, siguiendo las líneas de corte.
- b) Pliegue y doble el último nivel sobre el siguiente, comprimiendo hasta formar un manguito cómodo.

4. APLICACIÓN

a) Coloque el dedo o los dedos correspondientes en el alojamiento al efecto **D**, y cierre la sección de la muñeca del dispositivo con la pestaña de cierre **A**.

b) Cierre la sección de los dedos del dispositivo con la segunda pestaña de cierre **B**. Asegúrese de que la sección de velour **E** del sistema de cierre de los dedos quede situada entre los dedos inmovilizados y los que no lo están.

c) Antes de envolverlo con la venda, confirme que la alineación y la posición del dispositivo sean las correctas.

5. MOLDEADO

a) Coloque una venda elástica (no incluida), con firmeza pero sin apretar excesivamente, desde el extremo distal al proximal, para moldear todo el dispositivo. Una venda húmeda acelerará el enfriamiento.

b) Manipule el dispositivo hasta dejarlo en la posición más adecuada para la curación.

6. COLOCACIÓN

a) Apoye el brazo del paciente en una mesa, hasta que el dispositivo quede rígido, y luego retire la venda elástica.

7. AJUSTE

a) Coloque la tira de ajuste en la zona de la muñeca del dispositivo. A continuación, pásela por el aro en forma de D, y apríetela para que ajuste bien.

b) Para bloquear esta tira, introduzca el pasador de la hebilla blanca de cierre en el orificio que quede más cerca, y apriete para que encaje en su lugar. De este modo, la tira se podrá aflojar hasta una distancia predeterminada, por ejemplo para dejar holgura en caso de inflamación. Para apretarla más, desprenda el botón de sujeción que queda entre el cierre y el aro en forma de D. Para retirar la tira de ajuste, corte la hebilla blanca con unas tijeras. Observación: El médico debe asesorar al paciente sobre cómo ajustar las tiras, para que el dispositivo quede bien sujeto.

Observación: Al retirarlo, el dispositivo se puede volver a moldear, ya sea con una pistola de aire caliente, si se trata de una zona en concreto, o en el horno, si es enteramente. Visite www.FastFormMedical.com para obtener más información.

8. REHABILITACIÓN

a) Para preparar el dispositivo para su uso en rehabilitación, retírelo y flexione por completo las dos bisagras angulares **G**, para facilitar su apertura.

HUMEDECIMIENTO:

Si el médico lo autoriza, es aceptable que el dispositivo se humedezca durante el uso. Observación: Cuando se moldea una posición para los dedos con un ángulo agudo, la humedad puede quedar retenida, reduciendo la capacidad de secado del dispositivo. El paciente debe dejar secar del todo el dispositivo antes de volver a humedecerlo. El dispositivo puede tardar unas horas en secarse por completo. Si el médico autoriza que se afloje o se retire, el paciente puede secar el dispositivo con una secadora de pelo a baja temperatura. Por lo tanto, el médico puede recomendar que se limite el humedecimiento del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Para limpiar el dispositivo, enjuáguelo con agua templada. Observación: No es recomendable utilizar productos de limpieza domésticos ni de higiene personal directamente sobre el dispositivo.

CONSERVACIÓN:

Este dispositivo no está esterilizado y se debe almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 35 °C. Asimismo, debe protegerse de la luz solar directa.

GARANTÍA: FastForm Research Ltd. cubre los defectos de fabricación y materiales hasta las 12 semanas siguientes al suministro del producto. La garantía no cubre los daños que puedan deberse al uso y el desgaste normal, a un uso inadecuado o a modificaciones del producto.

Para más información sobre el método de calentamiento y aplicación, visite: www.FastFormmedical.com

- Modelado personalizado para el uso de un único paciente.

- Elaborado sin látex de caucho natural - Exclusivamente bajo prescripción médica

Advertencia: Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles y se han aplicado las técnicas más modernas para obtener la compatibilidad máxima de la función, resistencia, durabilidad y comodidad del producto, no existe garantía alguna de que su empleo no producirá lesiones. Si ocurre un incidente grave con este dispositivo, infórmele al fabricante y a su autoridad competente.

82% Polytrex Polymer/ Polymère/ Polimero

14% Polyester/ Polyester/ poliéster

3% Polyamide/ Polyamide/ Poliamida

1% Elastane/ élasthanne/ Elastano

- Not made with natural rubber latex/ Ne contient pas de latex naturel /Elaborado sin látex de caucho natural



Manufactured by/Fabriqué par/Fabricado por:

FASTFORM FastForm Research Ltd.,

4 Lear Avenue, Airport Business Park, Killowen, Co. Waterford, IRELAND.

Tel: +353-51-306912

Email: info@FastFormResearch.com

Distributed in North America/Distrib en Amérique du Nord/ Distrib en Norteamérica

BREG Breg, Inc.,

2885 Loker Ave. East, Carlsbad, CA 92010, USA

Tel: 800-321-0607 www.breg.com